



DIRECTORY

English	1
Français	3
Deutsch	5
Español	7
Italiano	9
Nederlands	11
Dansk	13
Svenska	15

Ελληνικά	17
Português	19
Česky	21
Magyar	23
Polski	25
Slovensky	27
Norsk	29
Suomi	31

Български	33
Română	35
Eesti	37
Lietuvių	39
Latviešu	41
Türkçe	43

English

Chandler Transluminal V-Pacing Probe D98100

For Single Use Only

For figures 1 through 9 please refer to pages 45 through 48.

For use with Swan-Ganz Paceport (Model 931F75) or A-V Paceport (Model 991F8) catheters for ventricular pacing only.

Developed in collaboration with John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Concept/Description

The Model D98100 Chandler transluminal V-Pacing probe, when used with any Swan-Ganz Paceport (Model 931F75) or A-V Paceport (Model 991F8) catheter, is used for temporary ventricular pacing. The probe can be inserted with or without the aid of fluoroscopy. The probe can also be used for intraventricular ECG detection (during placement).

The Chandler transluminal V-Pacing probe is recommended for use *in situ* for up to 72 hours.

After the Paceport catheter is inserted and floated into the pulmonary artery with the right ventricular (RV) port (19 cm from the distal tip) properly placed 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve, the pacing probe is inserted into the Paceport or A-V Paceport catheter's RV lumen and advanced into the ventricle for endocardial pacing.

The probe is a bipolar, coaxial, wire construction composed of a stainless steel round wire and a PTFE coated, coiled flat wire.

As part of the insertion procedure this product is used for ECG detection during placement, but is not intended for ECG monitoring.

Indications

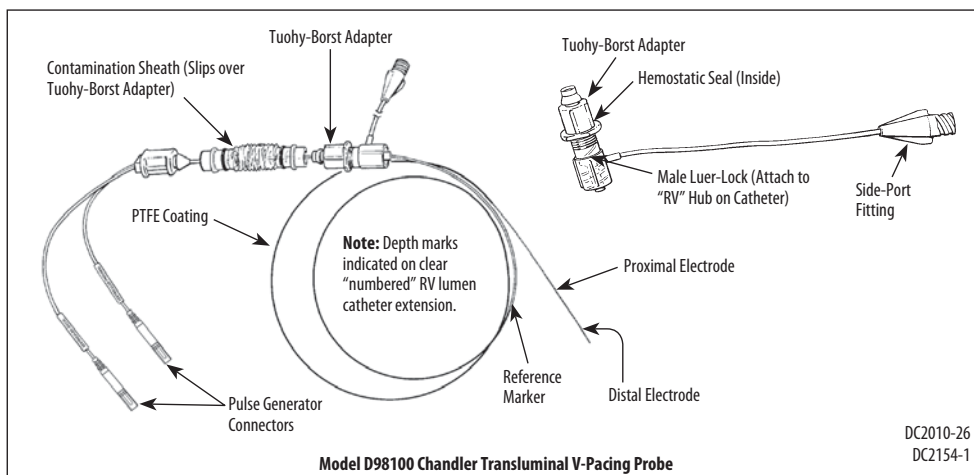
The Chandler transluminal V-Pacing probe (a transluminal bipolar pacing probe) is a 2.4F probe indicated for transvenous temporary emergency pacing.

Contraindications

Although there are no absolute contraindications to the use of temporary endocardial pacing electrodes, relative contraindications may include patients with recurrent sepsis or with a hypercoagulable state where the electrode could serve as a focus for septic or bland thrombus formation.

Use of the probe is contraindicated in patients with small hearts where the RV port of the Swan-Ganz Paceport or A-V Paceport catheter cannot be placed into the right ventricle without spontaneously wedging the catheter in the pulmonary artery with the balloon deflated. Also, **the probe is not intended for use with any catheter except the Swan-Ganz Paceport or A-V Paceport catheter.**

These products contain metallic components. Do NOT use in a Magnetic Resonance (MR) environment.



DC2010-26
DC2154-1

Warnings

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Do not modify or alter the product in any way. Alteration or modification may affect patient/operator safety or product performance.

As part of the insertion procedure this product is used for ECG detection during placement, but is not intended for ECG monitoring.

Cautions

Clinicians using the device should be familiar with the device and understand its applications prior to use.

When handling indwelling leads, the terminal pins or exposed metal (on the product) are not to be touched nor be allowed to contact electrically conductive or wet surfaces, to avoid electrical shock to patient or clinician.

Insertion

The Paceport (Model 931F75) or A-V Paceport (Model 991F8) catheter can be inserted at the patient's bedside, usually without the aid of fluoroscopy, by continuous pressure monitoring from the distal and right ventricular lumens. A unipolar electrocardiogram can be recorded from the distal tip electrode by connection to a V lead of a properly isolated electrocardiograph.

Equipment

Warning: Compliance to IEC 60601-1 is only maintained when the catheter or probe (Type CF applied part, defibrillation proof) is connected to a patient monitor or equipment that has a Type CF defibrillation proof rated input connector. If attempting to use a third party monitor or equipment, check with the monitor or equipment manufacturer to ensure IEC 60601-1 compliance and compatibility with the catheter or probe. Failure to ensure monitor or equipment compliance to IEC 60601-1 and catheter or probe compatibility may increase the risk of electrical shock to the patient/operator.

1. Swan-Ganz Paceport (Model 931F75) or A-V Paceport catheter (Model 991F8)
2. Compatible percutaneous sheath hemostasis valve introducer tray, kit or single assembly.
3. Chandler Transluminal V-Pacing Probe, Model D98100
4. Ventricular demand external pulse generator
5. External pulse generator cable adapters
6. ECG recorder
7. Sterile flush system and pressure transducers
8. Bedside ECG and pressure monitor system

In addition, the following items should be immediately available if complications arise during catheter or probe insertion: antiarrhythmic drugs, defibrillator, and respiratory assist equipment.

Catheter Insertion and Placement

The catheter can be inserted using percutaneous technique cutdown through a jugular, subclavian, or antecubital vein. A protective catheter sheath is recommended to aid in maintaining sterility when repositioning of the catheter is necessary.

To facilitate subsequent insertion of the Chandler probe, insertion of the Paceport (Model 931F75) or A-V Paceport (Model 991F8) catheter is best accomplished by using two pressure transducers; one transducer is connected to the distal (PA) lumen, the other to the right ventricular (RV) lumen, which terminates 19 cm from the tip. The ideal placement of the RV port for probe placement is 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve. A radiopaque marker is provided at the RV port to confirm port placement by X-ray or fluoroscopy. Refer to the Paceport or A-V Paceport catheter package insert for detailed instructions on insertion.

Advance the catheter into the pulmonary artery while continuously monitoring both PA and RV lumen pressures. When the catheter tip is at the wedge position, RV port location may vary according to heart size.

- 1. **Normal Size Hearts:** At the wedge position, the RV lumen shows RV tracing. Deflate the balloon. Pull the catheter back until the RV port is in the right atrium. Then readvance the catheter until the port is 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve.
- 2. **Small Hearts:** The RV lumen shows a right atrial (RA) pressure tracing at the wedge position. Deflate the balloon. Advance the catheter slowly while closely monitoring the PA and RV lumen pressures until an RV pressure tracing is first obtained from the RV lumen. Continue to advance the catheter 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve for optimal placement of the RV port.

If RV port placement in the right ventricle results in spontaneous wedging, catheter repositioning is required. To insert the probe into the right ventricle, one can advance the probe a centimeter at a time after withdrawing the catheter a centimeter at a time until a pulmonary artery pressure tracing is seen continuously from the distal lumen.

Warning: In some patients, the catheter might spontaneously wedge (with the balloon deflated) before positioning of the RV port in the right ventricle. Discontinue advancing the catheter. This pacing system is not suitable for use in these patients; however, the catheter can still be used for pressure monitoring, blood sampling, fluid infusion and cardiac output determinations. Do not attempt to insert the probe if the RV port is in the RA. Damage to the tricuspid valve may result.

Always make certain that the RV port is inside the ventricle before inserting the probe.

- 3. **Enlarged Hearts:** Wedge position is not yet reached when the RV lumen shows an RV pressure tracing. Continue to advance the catheter to obtain a wedge pressure recording. Note the distance the catheter is advanced between the first RV pressure tracing from the RV lumen and wedge position. Deflate the balloon. Withdraw the catheter until an RA pressure is obtained from the RV lumen, then readvance the catheter until the RV port is 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve. The catheter tip should be in the pulmonary artery. In these patients it may not be possible to obtain capture and wedge pressure measurements simultaneously.

Warning: If the RV port is too distal, then the probe may exit the RV port pointed toward the RV outflow tract. This may result in poor thresholds, unstable pacing, and potential damage to the outflow tract and pulmonic valve.

Pacing Probe Insertion and Placement

Warning: Handle the probe using sterile technique. **Be certain that the probe is inserted only into the RV lumen (clear extension tube with orange Luer-lock hub).** Do not insert the probe into either the proximal (RA) or distal (PA) lumen.

Before inserting the probe make sure that the catheter portion outside the patient is not coiled, as this will make probe insertion difficult.

- 1. Verify RV lumen patency.
- 2. Connect the catheter's RV lumen hub to a pressure transducer and verify proper placement of the RV port (1 to 2 cm distal to the tricuspid valve) (See page 45, Fig. 1). To prevent catheter movement, secure the catheter at the insertion site.
- 3. Open the probe package and retract the probe tip into the Tuohy-Borst (T-B) adapter **by turning the carousel clockwise.**
- 4. Connect the T-B adapter to the orange RV lumen hub. Be careful not to damage the probe tip (See page 45, Fig. 2).
- 5. Advance the probe until its depth reference mark (black band) is placed at the zero mark on the clear extension tube of the RV lumen (See page 45, Fig. 3). Because of manufacturing tolerances, the tip of the probe is now between the RV port and a point 2 cm proximal to the port. The probe is ready to be advanced into the RV.

Note: There may be some resistance as the probe passes through the hemostasis valve of the introducer, curves in the catheter at the subclavian-SVC junction and at the RV port. Resistance at any other point may indicate that the catheter is kinked. Do not force the probe if resistance is met.

Precaution: The PTFE coating on the probe is a lubricating agent, not an electrical insulator. Do not allow the probe surface to come into contact with any line power equipment because of potential current leakage due to faulty ground, which can cause ventricular fibrillation. When not connected to the external pulse generator, the electrode pin connectors should remain protected.

- 6. Attach the distal end of the probe contamination sheath to the T-B adapter. Remove the probe and T-B adapter from the dispenser, and, to help maintain sterility of the probe, attach the other end of the sheath to the proximal end of the probe (See page 46, Fig. 4).
- 7. Connect the distal electrode to a V lead of a properly isolated electrocardiograph (See page 46, Fig. 5). Under continuous ECG monitoring, advance the probe several centimeters until ST segment elevation of the ECG indicates contact with the endocardium.

Note: ST elevation is usually seen with the probe out 4 to 5 cm. If the probe is out more than 10 cm, the probe may be in the RV outflow tract. Pull the probe back to 4 to 5 cm and reposition in the RV apex.

- 8. Connect the distal and proximal electrodes to the negative and positive pulse generator terminals, respectively (See page 47, Fig. 6), and determine the pacing threshold. A threshold of 1.0 to 2.0 mA is generally an indication of proper electrode placement. An initial threshold greater than 5 mA indicates poor probe placement, possibly in the RV outflow tract. Withdraw the probe several centimeters and reposition the probe in the RV apex. Best pacing thresholds are obtained with the probe approximately 5 cm out of the RV port. Stable pacing cannot usually be obtained with the probe out less than 3 cm.

Note: If transient multifocal PVCs or V tach persist during (or after) probe insertion, pull the catheter back 1 to 2 centimeters and advance the probe to the RV apex. (See **PVCs During/After Insertion.**)

Notice: To facilitate a connection between the probe and pulse generator, a cable adapter may be required.

- 9. Firmly tighten the compression nut to secure the probe in place (See page 47, Fig. 7). Aspirate any air from the side port. Institute a continuous or intermittent heparinized flush through the side-port fitting of the T-B adapter.
- 10. Using a 3-way Luer-Lock stopcock, connect the side port of the T-B adapter to a continuous saline flush device. Using the 5 ml syringe provided, aspirate any air from the sideport, then flush the lumen (See page 47, Fig. 8).

Note: When the probe is in the RV lumen, do not infuse solutions at a rate greater than 30 ml/hr because the solution may back up into the probe contamination sheath.

- 11. Obtain a chest x-ray film as soon as possible after insertion to document the initial placement.

MRI Information



The Chandler device is MR unsafe as the result of the device containing metallic components, which experience RF-induced heating in the MRI environment; therefore the device poses hazards in all MRI environments.

Complications

Loss of Capture

Loss of capture may occur due to inadvertent pulling of the probe off the endocardium, poor initial placement (probe in RV outflow tract), myocardial perforation, vigorous respirations, or patient movement. If the probe is pulled off the endocardium, is in the RV outflow tract, or has perforated the myocardium (see **Ventricular Perforation**), reposition the probe in the RV apex. Transient loss of capture after patient movement is corrected by placing the patient in a supine position and, if necessary, increasing the threshold or repositioning the probe.

PVCs During/After Probe Insertion

Transient multifocal PVCs or V tach may occur due to irritation of the endocardium by the probe tip. Additional probe advancement or catheter manipulation usually resolves the PVCs. If PVCs or V tach persist, pull the catheter back 1 to 2 cm and advance the probe toward the RV apex.

Specifications

Chandler Transluminal V-Pacing Probe (Model D98100)

For use with a Swan-Ganz Paceport or A-V Paceport catheter for **ventricular** pacing only.

Usable Length (cm)	
Total	135
In ventricle	15
Body Diameter (F)	2.4 (0.80 mm)
Electrodes	Stainless steel with pin connectors (0.08 inch diameter, or 0.2 cm) at proximal end

Distal:	
Length (cm)	1.3
Proximal:	
Length (cm)	15

Contents

Chandler Transluminal V-Pacing Probe
ECG adapter (see figure 9)
Syringe, 5 ml Luer-Lock
Sterile drape, folded, 18" x 26" (45.72 cm x 66.04 cm)
Contamination sheath
Dispenser carousel

All specifications given are nominal values.

Inability to Wedge the Balloon

If placement required that the catheter be pulled back from initial wedge position, then it may not be possible to obtain wedge pressure upon balloon inflation. Monitor the PA diastolic pressure instead of wedge whenever possible. Intermittent pacing may occur following balloon inflation for wedging. However, capture is usually regained upon balloon deflation without increasing the pacing threshold. If wedging is required and pacing is no longer needed, advance the catheter to wedge position after turning the pulse generator off and withdrawing the probe completely into the catheter.

Inadvertent Atrial Pacing

Atrial pacing may result if the RV port is in the atrium rather than in the ventricle. In addition, atrial pacing may occur due to catheter or probe movement into the right atrium. Withdraw the probe completely into the catheter and advance the catheter's RV port into the ventricle. Readvance the probe into the ventricle.

Inadequate Sensing

Inadequate sensing of the demand pulse generator may occur if the probe is partially in the atrium. Reposition the probe in the RV apex to improve sensing after withdrawing the probe into the catheter and advancing the catheter 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve.

Ventricular Perforation

Ventricular perforation has been reported with temporary transvenous pulse generator electrodes and usually results in intermittent or failed cardiac pacing. Treatment of ventricular perforation is withdrawal of the electrode back into the ventricle. Perforation can be diagnosed by connecting the distal electrode to the V lead of a battery-powered electrocardiograph. As the electrode is slowly withdrawn, a ventricular ectopic beat occurs when the tip is in the myocardium. The ST segment is markedly elevated and the T wave deeply inverted, producing an endocardial "current of injury" pattern. In rare instances, cardiac tamponade may result. The probe tip is designed to be very soft to minimize injury to the ventricular endocardium. However, to prevent potential damage to the endocardium during open heart surgery, withdraw the probe into the catheter before manipulating the heart.

How Supplied

Chandler transluminal V-Pacing probes are supplied sterile (unless otherwise stated) and nonpyrogenic. Do not use if package has been previously opened or damaged.

Note: Probes are for single use only. Do not clean or resterilize a used probe.

Packaging

The probe is provided preloaded in a packaging dispenser designed to aid in probe insertion and to help maintain sterility during insertion. It is therefore recommended that the probe remain inside the package until use.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature/Humidity Limitations: 0° - 40 °C, 5% - 90% RH

Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in deterioration.

Note: Resterilization will not extend shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): 949.250.2222

In the UK: 0870 606 2040 - Option 4

In Ireland: 01 8211012 Option 4

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

Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Français

Sonde de Chandler pour stimulation V translinale D98100

Exclusivement à usage unique

Pour les figures 1 à 9, se reporter aux pages 45 à 48.

À utiliser avec les cathéters de Swan-Ganz Paceport (modèle 931F75) ou Paceport A-V (modèle 991F8) pour la stimulation ventriculaire exclusivement.

Conçu en collaboration avec John P. Chandler, M.D., Professeur adjoint de médecine clinique à la Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut (États-Unis).

Concept/description

Les sondes de Chandler pour stimulation V translinale modèles D98100, employées avec un cathéter de Swan-Ganz Paceport (modèle 931F75) ou Paceport A-V (modèle 991F8), sont utilisées pour la stimulation ventriculaire temporaire. La sonde peut être insérée avec ou sans recours à la fluoroscopie. La sonde peut également être utilisée pour la détection ECG intraventriculaire (lors de la mise en place).

Il est recommandé d'utiliser la sonde de Chandler pour stimulation V translinale *in situ* jusqu'à 72 heures.

Après insertion du cathéter Paceport et déplacement par flottaison dans l'artère pulmonaire, avec l'orifice ventriculaire droit (VD) (à 19 cm de l'extrémité distale) correctement placé entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide, la sonde de stimulation est insérée dans la lumière VD du cathéter Paceport ou Paceport A-V puis avancée dans le ventricule pour la stimulation endocardique.

La sonde est de conception bipolaire et coaxiale, composée d'une tige ronde en acier inoxydable et d'une tige plate enroulée dotée d'un revêtement PTFE.

Dans le cadre de la procédure d'insertion, ce produit est utilisé pour la détection ECG durant la mise en place, mais n'est en aucun cas destiné à la surveillance ECG.

Indications

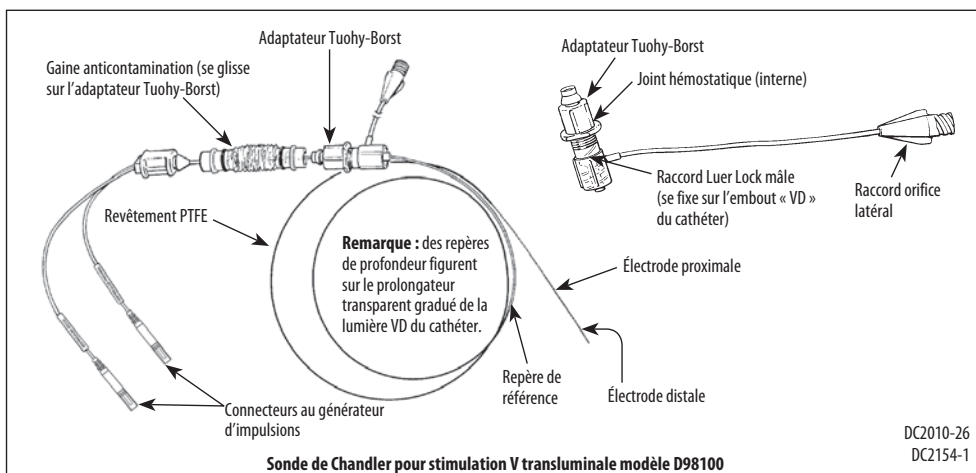
La sonde de Chandler pour stimulation V translinale (sonde de stimulation bipolaire translinale) est une sonde de 2,4 F indiquée pour la stimulation temporaire transveineuse d'urgence.

Contre-indications

Bien qu'il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation des électrodes de stimulation endocardique temporaire, les contre-indications relatives peuvent inclure les patients souffrant de septicémie récurrente ou d'un état d'hypercoagulabilité, chez lesquels l'électrode peut servir de foyer pour la formation de sepsis ou de thrombus non tumoral.

L'utilisation de la sonde est contre-indiquée chez les patients ayant un cœur de petite taille, car l'orifice VD du cathéter de Swan-Ganz Paceport ou Paceport A-V ne peut pas être placé dans le ventricule droit sans occlusion spontanée du cathéter dans l'artère pulmonaire, ballonnet dégonflé. En outre, **la sonde n'est pas conçue pour être utilisée avec un cathéter, à l'exception du cathéter de Swan-Ganz Paceport ou Paceport A-V.**

Ces produits contiennent des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM).



Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Ne pas modifier ni altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient/de l'utilisateur ou aux performances du produit.

Dans le cadre de la procédure d'insertion, ce produit est utilisé pour la détection ECG durant la mise en place, mais n'est en aucun cas destiné à la surveillance ECG.

Précautions

Avant toute utilisation, les professionnels de santé ayant recours au dispositif doivent connaître son fonctionnement et ses diverses applications.

Lors de la manipulation des électrodes à demeure, ne pas toucher les fiches terminales ou les parties en métal exposées (sur le produit) ni les mettre en contact avec des surfaces humides ou électriquement conductrices, afin d'éviter tout risque de choc électrique pour le patient ou le professionnel de santé.

Insertion

Le cathéter Paceport (modèle 931F75) ou Paceport A-V (modèle 991F8) peut être inséré au chevet du patient généralement sans recours à la fluoroscopie, sous surveillance continue de la pression à partir des lumières distale et ventriculaire droite. Un électrocardiogramme unipolaire peut être enregistré à partir de l'électrode de l'extrémité distale par connexion à la dérivation V d'un électrocardiogramme pourvu d'une isolation correcte.

Équipement

Mise en garde : la conformité à la norme CEI 60601-1 n'est garantie que si le cathéter ou la sonde (pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation) est relié à un moniteur de surveillance du patient ou à un équipement qui dispose d'un connecteur d'entrée certifié résistant à la défibrillation de type CF. En cas d'utilisation d'un moniteur ou équipement provenant d'un autre fournisseur, vérifier auprès de son fabricant que le produit est conforme à la norme CEI 60601-1 et compatible avec le cathéter ou la sonde. Une incapacité à assurer la conformité du moniteur ou de l'équipement à la norme CEI 60601-1

et sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'utilisateur.

1. Cathéter de Swan-Ganz Paceport (modèle 931F75) ou Paceport A-V (modèle 991F8)
2. Gaine d'introduction percutanée à valve hémostatique compatible, en plateau, kit ou assemblage unique
3. Sonde de Chandler pour stimulation V translinale, modèle D98100
4. Générateur d'impulsions externe pour stimulation ventriculaire à la demande
5. Adaptateurs de câble de générateur d'impulsions externe
6. Enregistreur ECG
7. Système de rinçage stérile et capteurs de pression
8. Électrocardiogramme et système de surveillance de la pression au chevet du patient

En outre, les éléments suivants doivent être immédiatement disponibles en cas de complications durant l'insertion du cathéter ou de la sonde : médicaments antiarythmiques, défibrillateur et équipement d'assistance respiratoire.

Insertion et mise en place du cathéter

Le cathéter peut être introduit selon une technique d'insertion percutanée avec incision d'une veine jugulaire, sous-clavière ou antécubitale. Il est recommandé d'utiliser une gaine de protection du cathéter pour contribuer à maintenir la stérilité en cas de nécessité de repositionner le cathéter.

Afin de faciliter l'insertion ultérieure de la sonde de Chandler, la meilleure manière d'introduire le cathéter Paceport (modèle 931F75) ou Paceport A-V (modèle 991F8) est d'utiliser deux capteurs de pression ; l'un est relié à la lumière distale (AP) et l'autre à la lumière ventriculaire droite (VD) qui se termine à 19 cm de l'extrémité. Pour la mise en place de la sonde, l'orifice VD doit être idéalement placé entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide. Un repère radio-opaque est indiqué sur l'orifice VD pour permettre de confirmer la mise en place de l'orifice par radiographie ou fluoroscopie. Consulter la notice contenue dans l'emballage du cathéter Paceport ou Paceport A-V pour obtenir des instructions détaillées sur l'insertion.

Faire progresser le cathéter dans l'artère pulmonaire tout en surveillant en continu la pression des lumières AP et VD. Lorsque l'extrémité du cathéter est en position d'occlusion, l'emplacement de l'orifice VD peut varier en fonction de la taille du cœur.

- 1. **Cœurs de taille normale** : en position d'occlusion, la lumière VD montre le tracé VD. Dégonfler le ballonnet. Reculer le cathéter jusqu'à ce que l'orifice VD se trouve dans l'oreillette droite. Ensuite, avancer à nouveau le cathéter jusqu'à placer l'orifice entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide.
- 2. **Cœurs de petite taille** : la lumière VD montre un tracé de pression auriculaire droite (AD) en position d'occlusion. Dégonfler le ballonnet. Avancer le cathéter lentement tout en surveillant de près la pression des lumières AP et VD jusqu'au premier tracé de pression VD obtenu à partir de la lumière VD. Continuer à avancer le cathéter de 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide pour atteindre une mise en place optimale de l'orifice VD.

Si la mise en place de l'orifice VD dans le ventricule droit entraîne une occlusion spontanée, le repositionnement du cathéter est nécessaire. Il est possible d'avancer la sonde dans le ventricule droit centimètre par centimètre en reculant le cathéter centimètre par centimètre jusqu'à l'obtention d'un tracé de pression artérielle pulmonaire continu à partir de la lumière distale.

Mise en garde : chez certains patients, le cathéter peut se mettre spontanément en position d'occlusion (ballonnet dégonflé) avant que l'orifice VD soit positionné dans le ventricule droit. Cesser d'avancer le cathéter. Il ne convient pas d'utiliser ce système de stimulation chez ces patients ; le cathéter peut cependant être utilisé pour la surveillance de la pression, le prélèvement sanguin, la perfusion de liquides et la mesure du débit cardiaque. Ne pas essayer d'insérer la sonde si l'orifice VD se situe dans l'AD. Cela pourrait entraîner des lésions de la valve tricuspide.

Toujours s'assurer que l'orifice VD se trouve à l'intérieur du ventricule avant d'insérer la sonde.

- 3. **Cœurs hypertrophiés** : la position d'occlusion n'est encore pas atteinte lorsque la lumière VD montre un tracé de pression VD. Continuer à avancer le cathéter pour obtenir un enregistrement de la pression d'occlusion. Noter la distance parcourue par le cathéter entre le premier tracé de pression VD à partir de la lumière VD et la position d'occlusion. Dégonfler le ballonnet. Rétracter le cathéter jusqu'à obtention d'une pression AD à partir de la lumière VD, puis avancer à nouveau le cathéter jusqu'à ce que l'orifice VD soit entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide. L'extrémité du cathéter doit se trouver dans l'artère pulmonaire. Chez ces patients, il peut ne pas être possible d'obtenir simultanément une capture et des mesures de pression d'occlusion.

Mise en garde : si l'orifice VD est trop distal, la sonde peut alors sortir de l'orifice VD orientée vers la chambre de chasse VD. Il peut en résulter de mauvais seuils, une stimulation instable et des lésions potentielles de la chambre de chasse et de la valve pulmonaire.

Insertion et mise en place de la sonde de stimulation

Mise en garde : manipuler la sonde à l'aide d'une technique stérile. **S'assurer que la sonde est insérée uniquement dans la lumière VD (prolongateur transparent avec raccord Luer Lock orange)**. Ne pas insérer la sonde dans la lumière proximale (AD) ou distale (AP).

Avant d'insérer la sonde, s'assurer que la partie du cathéter restant à l'extérieur du patient n'est pas enroulée, ce qui rendrait l'insertion de la sonde difficile.

- 1. Vérifier la perméabilité de la lumière VD.
- 2. Relier l'embout de la lumière VD du cathéter à un capteur de pression et vérifier que l'orifice VD est bien positionné (entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide) (voir page 45, figure 1). Pour éviter tout mouvement du cathéter, fixer celui-ci au site d'introduction.
- 3. Ouvrir l'emballage de la sonde et rentrer l'extrémité de la sonde dans l'adaptateur Tuohy-Borst (T-B) **en tournant le dérouleur dans le sens des aiguilles d'une montre**.
- 4. Connecter l'adaptateur T-B à l'embout orange de la lumière VD. Veiller à ne pas endommager l'extrémité de la sonde (voir page 45, figure 2).
- 5. Avancer la sonde jusqu'à ce que le repère de profondeur de référence (bande noire) soit sur le repère zéro du prolongateur transparent de la lumière VD (voir page 45, figure 3). En raison des tolérances de fabrication, l'extrémité de la sonde se trouve désormais entre l'orifice VD et un point situé à 2 cm de l'orifice en position proximale. La sonde est prête à être avancée dans le ventricule droit.

Remarque : une résistance peut se faire sentir lorsque la sonde passe à travers la valve hémostatique de l'introducteur, ou s'incurve dans le cathéter à la jonction des veines sous-clavières et de la veine cave supérieure et au niveau de l'orifice VD. Une résistance à tout autre niveau peut indiquer que le cathéter est plié. Ne pas forcer si la sonde rencontre une résistance.

Précaution : le revêtement PTFE de la sonde est un agent lubrifiant et non un isolant électrique. Ne pas mettre la sonde en contact avec un quelconque équipement électrique afin d'éviter les risques de fuites de courant dues à une mise à la terre défectueuse, qui pourraient entraîner une fibrillation ventriculaire. Lorsque les connecteurs à broches des

électrodes ne sont pas branchés sur le générateur d'impulsions externe, ils doivent conserver leurs capuchons de protection.

- 6. Fixer l'extrémité distale de la gaine anticontamination de la sonde à l'adaptateur T-B. Retirer la sonde et l'adaptateur T-B du distributeur et, afin de maintenir la stérilité de la sonde, fixer l'autre extrémité de la gaine à l'extrémité proximale de la sonde (voir page 46, figure 4).
- 7. Connecter l'électrode distale à la dérivation V d'un électrocardiogramme pourvu d'une isolation correcte (voir page 46, figure 5). Sous surveillance ECG continue, avancer la sonde de plusieurs centimètres jusqu'à ce qu'une élévation du segment ST de l'ECG indique le contact avec l'endocarde.

Remarque : une élévation du segment ST est généralement constatée lorsque la sonde dépasse de 4 à 5 cm. Si elle dépasse de plus de 10 cm, la sonde peut se trouver dans la chambre de chasse VD. Reculer la sonde de 4 à 5 cm et la repositionner dans l'apex VD.

- 8. Connecter respectivement les électrodes distale et proximale aux bornes négative et positive du générateur d'impulsions (voir page 47, figure 6) et déterminer le seuil de stimulation. Un seuil compris entre 1,0 et 2,0 mA est généralement une indication de mise en place correcte des électrodes. Un seuil initial supérieur à 5 mA indique une mauvaise mise en place, probablement dans la chambre de chasse VD. Rétracter la sonde de quelques centimètres et la repositionner dans l'apex VD. Les meilleurs seuils de stimulation sont obtenus avec une sonde qui dépasse de l'orifice VD de 5 cm environ. Il n'est en général pas possible d'obtenir une stimulation stable avec une sonde qui dépasse de moins de 3 cm.

Remarque : si une tachycardie ventriculaire multifocale transitoire ou des CVP multifocales transitoires persistent pendant (ou après) l'insertion de la sonde, reculer le cathéter de 1 à 2 cm et avancer la sonde vers l'apex VD (voir **CVP pendant et après l'insertion**.)

Remarque : un adaptateur de câble peut être nécessaire pour faciliter la connexion entre la sonde et le générateur d'impulsions.

- 9. Visser fermement l'écrou de serrage pour fixer la sonde en place (voir page 47, figure 7). Aspirer l'air par l'orifice latéral. Installer un rinçage hépariné continu ou intermittent à travers le raccord de l'orifice latéral de l'adaptateur T-B.
- 10. En utilisant un robinet d'arrêt à 3 voies Luer lock, connecter l'orifice latéral de l'adaptateur T-B à un dispositif de rinçage continu avec une solution saline. À l'aide de la seringue de 5 mL fournie, aspirer l'air par l'orifice latéral, puis rincer la lumière (voir page 47, figure 8).

Remarque : lorsque la sonde se trouve dans la lumière VD, ne pas perfuser de solution à un débit supérieur à 30 mL/h car la solution pourrait refouler dans la gaine anticontamination de la sonde.

- 11. Réaliser une radiographie du thorax dès que possible après l'insertion de la sonde pour documenter la mise en place initiale.

Informations relatives aux procédures d'IRM



Risques en environnement IRM

Le dispositif de Chandler est incompatible avec l'IRM en raison de ses composants métalliques qui subissent un réchauffement provoqué par les RF de l'environnement IRM ; il présente donc des risques dans tous les environnements IRM.

Complications

Perte de capture

Une perte de capture peut se produire à la suite d'une extraction accidentelle de la sonde de l'endocarde, d'une mauvaise mise en place initiale (sonde dans la chambre de chasse VD), d'une perforation myocardique, d'une respiration forte ou d'un mouvement brusque du patient. Si la sonde se retire de l'endocarde, se trouve dans la chambre de chasse VD ou perfore le myocarde (voir **Perforation ventriculaire**), repositionner la sonde dans l'apex VD. Il est possible de corriger une perte de capture passagère due à un mouvement du patient en plaçant le patient en décubitus dorsal et, si nécessaire, en augmentant le seuil ou en repositionnant la sonde.

CVP pendant et après l'insertion de la sonde

Une tachycardie ventriculaire ou des CVP multifocales transitoires peuvent survenir suite à une irritation de l'endocarde par l'extrémité de la sonde. Il est généralement possible de résoudre les CVP en avançant la sonde ou en manipulant le cathéter. En cas de persistance des CVP ou de la tachycardie ventriculaire, reculer le cathéter de 1 à 2 cm et avancer la sonde vers l'apex VD.

Incapacité de bloquer le ballonnet

Si le cathéter a dû être reculé par rapport à la position d'occlusion initiale, il peut alors ne pas être possible d'obtenir une pression d'occlusion lors du gonflage du ballonnet. Surveiller la pression diastolique de l'AP plutôt que la pression d'occlusion chaque fois que possible. Une stimulation intermittente peut se produire suite au gonflage du ballonnet pour l'occlusion. Cependant, la capture peut généralement reprendre lors du dégonflage du ballonnet, sans augmentation du seuil de stimulation. Si l'occlusion est requise et que la stimulation n'est plus nécessaire, avancer le cathéter en position d'occlusion

Caractéristiques techniques

Sonde de Chandler pour stimulation V transluminale (modèle D98100)

À utiliser avec le cathéter de Swan-Ganz Pacerport ou Pacerport A-V pour la stimulation **ventriculaire** exclusivement.

Longueur utile (cm)	
Total	135
Dans le ventricule	15
Diamètre du corps (F)	2,4 (0,80 mm)
Électrodes	Acier inoxydable avec connecteurs à broches (diamètre de 0,2 cm ou 0,08 po) à l'extrémité proximale
Distale :	
Longueur (cm)	1,3
Proximale :	
Longueur (cm)	15
Contenu	
Sonde de Chandler pour stimulation V transluminale	
Adaptateur ECG (voir figure 9)	
Seringue, 5 mL Luer Lock	
Champ stérile, plié 45,72 x 66,04 cm (18 x 26 po)	
Gaine anticontamination	
Dérouleur du distributeur	

Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.

après avoir arrêté le générateur d'impulsions puis rétracté complètement la sonde dans le cathéter.

Stimulation auriculaire involontaire

Une stimulation auriculaire peut se produire si l'orifice VD se trouve dans l'oreillette au lieu du ventricule. En outre, une stimulation auriculaire peut survenir suite à un mouvement du cathéter ou de la sonde dans l'oreillette droite. Rétracter complètement la sonde dans le cathéter et avancer l'orifice VD du cathéter dans le ventricule. Avancer à nouveau la sonde dans le ventricule.

Mauvaise détection

Une mauvaise détection du générateur d'impulsions à la demande peut se produire si la sonde est partiellement placée dans l'oreillette. Repositionner la sonde dans l'apex VD pour améliorer la détection après avoir rétracté la sonde dans le cathéter et avancé le cathéter de 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide.

Perforation ventriculaire

Des cas de perforation ventriculaire avec des électrodes de générateur d'impulsions pour stimulation transveineuse temporaire ont été rapportés ; la perforation a généralement provoqué l'intermittence ou l'arrêt de la stimulation cardiaque. Pour remédier à la perforation ventriculaire, retirer puis replacer l'électrode dans le ventricule. Il est possible de diagnostiquer la perforation en connectant l'électrode distale à la dérivation V d'un électrocardiogramme alimenté par une batterie. Pendant que l'électrode est lentement retirée, une extrasystole ventriculaire se produit lorsque l'extrémité est dans le myocarde. Le segment ST est très élevé et l'onde T fortement inversée, ce qui se traduit par une forme de « courant de lésion » endocardique. Dans de rares cas, une tamponnade cardiaque peut en résulter. L'extrémité de la sonde a été conçue très souple afin de minimiser les lésions de l'endocarde ventriculaire. Cependant, pour éviter des lésions potentielles de l'endocarde au cours d'une intervention à cœur ouvert, rétracter la sonde dans le cathéter avant de manipuler le cœur.

Présentation

La sonde de Chandler pour stimulation V transluminale est fournie stérile (sauf mention contraire) et apyrogène. Ne pas utiliser si le conditionnement a été préalablement ouvert ou endommagé.

Remarque : les sondes sont destinées exclusivement à un usage unique. Ne jamais nettoyer ou stériliser une sonde usagée.

Conditionnement

La sonde est fournie préchargée dans un distributeur conçu pour faciliter sa mise en place et contribuer à maintenir la stérilité pendant l'insertion. Il est donc recommandé de laisser le cathéter dans le conditionnement jusqu'à son utilisation.

Stockage

Conservé dans un endroit frais et sec.

Limites de température/humidité : de 0 à 40 °C, 5 à 90 % d'humidité relative

Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée recommandée peut entraîner une détérioration.

Remarque : la stérilisation ne prolonge pas la durée de conservation.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Le prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE EO

Deutsch

Transluminale Chandler V-Stimulationssonde D98100

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen 1 bis 9 siehe Seiten 45 bis 48.

Nur zur Verwendung mit einem Swan-Ganz Pacerport-Katheter (Modell 931F75) oder einem A-V Pacerport-Katheter (Modell 991F8) für die Kammerstimulation.

Entwickelt in Zusammenarbeit mit John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine (Assistenzprofessor für Medizin), Yale School of Medicine (Medizinische Fakultät der Yale-Universität), New Haven, CT.

Konzept/Beschreibung

Die transluminale Chandler V-Stimulationssonde des Modells D98100 ist bei Verwendung mit einem Swan-Ganz Pacerport-Katheter (Modell 931F75) oder einem A-V Pacerport-Katheter (Modell 991F8) für die temporäre Kammerstimulation bestimmt. Die Sonde kann mit oder ohne Fluoroskopie eingeführt werden. Die Sonde kann außerdem zur Detektion eines intraventrikulären EKGs verwendet werden (während der Platzierung).

Es wird empfohlen, die transluminale Chandler V-Stimulationssonde nicht länger als 72 Stunden *in situ* zu belassen.

Nach dem Einführen und Einschwemmen des Pacerport-Katheters in die Pulmonalarterie bei ordnungsgemäß platzierter rechtsventrikulärer (RV-) Öffnung (19 cm von der distalen Spitze) 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe wird die Stimulationssonde in das RV-Lumen des Pacerport- oder A-V Pacerport-Katheters eingeführt und zur endokardialen Stimulation in die Herzkammer vorgeschoben.

Die bipolare, koaxiale Drahtsonde besteht aus einem Runddraht aus Edelstahl und einem mit PTFE beschichteten, gewendelten Flachdraht.

Die Sonde kann während der Platzierung zur EKG-Detektion verwendet werden, ist jedoch nicht zur EKG-Überwachung bestimmt.

Indikationen

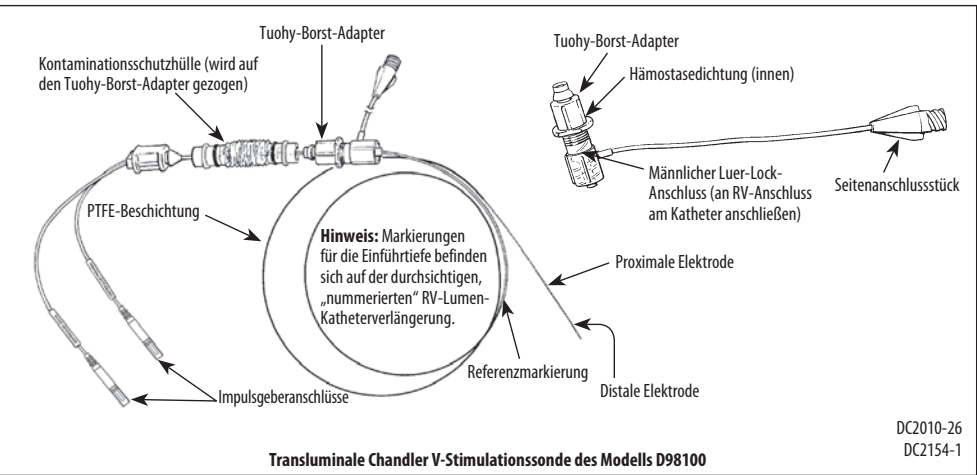
Bei der transluminalen Chandler V-Stimulationssonde (einer transluminalen, bipolaren Stimulationssonde) handelt es sich um eine 2,4F-Sonde zur temporären transvenösen Notfallstimulation.

Gegenanzeigen

Obwohl keine absoluten Gegenanzeigen für die Verwendung von Elektroden zur temporären endokardialen Stimulation bekannt sind, liegen möglicherweise relative Gegenanzeigen für Patienten mit rezidivierender Sepsis oder einem Hyperkoagulabilitätszustand vor, bei denen die Elektrode als Herd für die Bildung von septischen oder blanden Thromben wirken kann.

Die Verwendung der Sonde ist kontraindiziert bei Patienten mit kleinen Herzen, bei denen die Platzierung der RV-Öffnung des Swan-Ganz Pacerport- oder A-V Pacerport-Katheters in der rechten Herzkammer nicht möglich ist, ohne dass es zu einem spontanen Verschluss des Katheters in der Pulmonalarterie bei entleertem Ballon kommt. Des Weiteren ist die Sonde ausschließlich für die Verwendung mit dem Swan-Ganz Pacerport- oder A-V Pacerport-Katheter vorgesehen.

Diese Produkte enthalten Komponenten aus Metall. NICHT in einer Magnetresonananz(MR)-Umgebung verwenden.



Warnungen

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Das Produkt in keiner Weise modifizieren oder verändern. Eine Veränderung oder Modifizierung kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners oder die Produktleistung beeinträchtigen.

Die Sonde kann während der Platzierung zur EKG-Detektion verwendet werden, ist jedoch nicht zur EKG-Überwachung bestimmt.

Vorsichtshinweise

Ärzte müssen sich vor dem Gebrauch mit dem Produkt und seiner Anwendung vertraut machen.

Bei der Handhabung von Verweilelektroden ist darauf zu achten, dass die Endstifte und freiliegenden Metallflächen (des Produkts) nicht berührt werden und nicht mit elektrisch leitfähigen oder nassen Oberflächen in Kontakt kommen, da andernfalls das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten oder den Arzt besteht.

Einführung

Die Einführung des Pacerport-Katheters (Modell 931F75) oder des A-V Pacerport-Katheters (Modell 991F8) kann am Patientenbett und für gewöhnlich ohne Fluoroskopie vorgenommen werden, sollte jedoch unter kontinuierlicher Drucküberwachung über das distale und rechtsventrikuläre Lumen erfolgen. Mithilfe der Elektrode an der distalen Spitze, die an eine V-Elektrode eines ordnungsgemäß isolierten Elektrokardiographen angeschlossen ist, kann ein unipolares Elektrokardiogramm aufgezeichnet werden.

Ausrüstung

Warnung: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) an einen Patientenmonitor oder ein Gerät angeschlossen ist, der/das über einen defibrillationssicheren Eingangsanschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller in Betracht ziehen, wenden Sie sich zunächst an den jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts, um die Einhaltung der

Norm IEC 60601-1 sowie die Kompatibilität des Katheters oder der Sonde zu gewährleisten. Ist die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät nicht gewährleistet und ist der Katheter bzw. die Sonde nicht kompatibel, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

1. Swan-Ganz Pacerport-Katheter (Modell 931F75) oder A-V Pacerport-Katheter (Modell 991F8)
2. Kompatible perkutane Einführschleusen, Einführsets oder Einführeinheiten mit Hämostaseseitil
3. Chandler Transluminal V-Stimulationssonde (Modell D98100)
4. Externer ventrikulärer Demand-Impulsgeber
5. Kabeladapter für externen Impulsgeber
6. EKG-Aufzeichnungsgerät
7. Sterile Spülvorrichtung und Druckwandler
8. Bettseitiges EKG-Gerät und Druckmonitor

Zusätzlich sollte für den Fall von Komplikationen während der Einführung des Katheters oder der Sonde Folgendes jederzeit zur Verfügung stehen: Antiarrhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät.

Einführung und Platzierung des Katheters

Der Katheter kann perkutan durch Freilegung („Cutdown“-Methode) einer V. jugularis, der V. subclavia oder der V. antecubitalis eingeführt werden. Falls eine Neupositionierung des Katheters erforderlich ist, wird der Einsatz einer Kathetereinführschleuse zur Aufrechterhaltung der Sterilität empfohlen.

Um die anschließende Einführung der Chandler-Sonde zu erleichtern, sollte der Pacerport-Katheter (Modell 931F75) bzw. der A-V Pacerport-Katheter (Modell 991F8) am besten unter Verwendung von zwei Druckwandlern eingeführt werden. Ein Druckwandler wird dabei an das distale (PA-)Lumen angeschlossen, der zweite Druckwandler an das rechtsventrikuläre (RV-) Lumen, das 19 cm von der Spitze entfernt endet. Die ideale Position der RV-Öffnung zur Platzierung der Sonde befindet sich 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe. An der RV-Öffnung befindet sich eine röntgendichte Markierung, dank derer die korrekte Platzierung der Öffnung unter Röntgendurchleuchtung oder Fluoroskopie sichergestellt werden kann. Eine ausführliche Anleitung zur Einführung des Katheters ist der Packungsbeilage des entsprechenden Pacerport- oder A-V Pacerport-Katheters zu entnehmen.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Chandler, Pacerport, Swan und Swan-Ganz sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Das Verschieben des Katheters in die Pulmonalarterie sollte unter kontinuierlicher Überwachung des Drucks im PA- sowie im RV-Lumen erfolgen. Wenn sich die Katheterspitze in der Wedge-Position befindet, ändert sich möglicherweise die Position der RV-Öffnung gemäß der Herzgröße.

1. **Herzen mit normaler Größe:** In der Wedge-Position kann ein RV-Druck im RV-Lumen erfasst werden. Den Ballon entleeren. Den Katheter zurückziehen, bis sich die RV-Öffnung im rechten Vorhof befindet. Den Katheter daraufhin erneut vorschieben, bis die Öffnung sich 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe befindet.
2. **Herzen mit kleiner Größe:** In der Wedge-Position wird im RV-Lumen ein rechtsatrialer (RA-)Druck erfasst. Den Ballon entleeren. Den Katheter langsam vorschieben und dabei den Druck in PA- und RV-Lumen genau überwachen, bis das erste Mal ein RV-Druck im RV-Lumen erfasst wird. Zur optimalen Platzierung der RV-Öffnung den Katheter so weit vorschieben, bis dieser sich 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe befindet.

Falls es bei der Platzierung der RV-Öffnung in der rechten Herzkammer zu einem spontanen Verschluss kommt, den Katheter neu positionieren. Zum Einführen der Sonde in die rechte Herzkammer den Katheter Zentimeter für Zentimeter zurückziehen und die Sonde Zentimeter für Zentimeter vorschieben, bis ein kontinuierlicher Pulmonalarteriendruck im distalen Lumen erfasst werden kann.

Warnung: Bei einigen Patienten besteht die Möglichkeit eines spontanen Katheterverschlusses (bei entleertem Ballon) vor Platzierung der RV-Öffnung in der rechten Herzkammer. Den Katheter nicht weiter vorschieben. Dieses Schrittmachersystem ist für diese Patienten nicht geeignet. Der Katheter kann aber trotzdem zur Drucküberwachung, Blutprobeentnahme, Infusion von Flüssigkeiten und Herzzeitvolumen-Bestimmung verwendet werden. Nicht versuchen, die Sonde einzuführen, wenn sich die RV-Öffnung im rechten Herzvorhof befindet. Verletzungen der Trikuspidalklappe sind möglich.

Stets vor Einführung der Sonde sicherstellen, dass sich die RV-Öffnung innerhalb der Herzkammer befindet.

3. **Vergrößerte Herzen:** Wenn im RV-Lumen ein RV-Druck erfasst wird, befindet sich der Katheter noch nicht in der Wedge-Position. Den Katheter weiter vorschieben, bis ein Wedge-Druck gemessen werden kann. Die Entfernung dokumentieren, die der Katheter von der Stelle der ersten RV-Druckerfassung im RV-Lumen bis zur Wedge-Position zurückgelegt hat. Den Ballon entleeren. Den Katheter zurückziehen, bis ein RA-Druck im RV-Lumen erfasst wird. Den Katheter daraufhin erneut vorschieben, bis sich die RV-Öffnung 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe befindet. Die Katheterspitze sollte sich in der Pulmonalarterie befinden. Bei diesen Patienten können effektive Stimulation und Wedge-Druck möglicherweise nicht gleichzeitig gemessen werden.

Warnung: Wenn sich die RV-Öffnung zu weit distal befindet, kann die Sonde durch die RV-Öffnung austreten, die in Richtung des RV-Ausflustrakts zeigt. Das kann schlechte Grenzwerte, eine ungleichmäßige Stimulation und mögliche Verletzungen des Ausflustrakts und der Pulmonalklappe zur Folge haben.

Einführung und Platzierung der Stimulationssonde

Warnung: Die Sonde unter Anwendung steriler Techniken handhaben. Die Sonde darf ausschließlich in das RV-Lumen (durchsichtiger Verlängerungsschlauch mit orangefarbenem Luer-Lock-Ansatzstück) eingeführt werden. Die Sonde nicht in das proximale (RA-) oder das distale (PA-)Lumen einführen.

Vor dem Einführen der Sonde sicherstellen, dass der Teil des Katheters, der sich außerhalb des Patienten befindet, nicht verwickelt ist, da dies die Einführung der Sonde erschweren würde.

1. Die Durchgängigkeit des RV-Lumens sicherstellen.
2. Den RV-Lumenanschluss des Katheters an einen Druckwandler anschließen und die korrekte Platzierung der RV-Öffnung sicherstellen (1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe) (siehe Seite 45, Abb. 1). Um ein Verschieben des Katheters zu verhindern, den Katheter an der Einführstelle befestigen.
3. Die Verpackung der Sonde öffnen und die Sondenspitze durch Drehen der Drehscheibe im Uhrzeigersinn in den Tuohy-Borst-(T-B-) Adapter zurückziehen.
4. Den T-B-Adapter an den orangefarbenen RV-Lumenanschluss anschließen. Dabei vorsichtig vorgehen, um die Sondenspitze nicht zu beschädigen (siehe Seite 45, Abb. 2).
5. Die Sonde vorschieben, bis die Referenzmarkierung für die Einführtiefe auf der Sonde (schwarzer Streifen) und die Nullmarkierung des durchsichtigen Verlängerungsschlauchs des RV-Lumens aufeinander ausgerichtet sind (siehe Seite 45, Abb. 3). Aufgrund der Herstellungstoleranz befindet sich die Sondenspitze nun zwischen der RV-Öffnung und einem Punkt, der 2 cm proximal von der Öffnung entfernt ist. Die Sonde kann nun in die rechte Herzkammer vorgeschoben werden.

Hinweis: Bei der Sondenpassage durch das Hämostaseventil der Einführhilfe ist möglicherweise ein Widerstand zu spüren, ebenso in den Biegungen des Katheters an der Einmündung der V. subclavia/V. cava superior sowie an der RV-Öffnung. Falls an einer anderen Stelle ein

Widerstand zu spüren ist, weist dies möglicherweise darauf hin, dass der Katheter geknickt ist. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, die Sonde nicht weiter vorschieben.

Vorsichtsmaßnahme: Die PTFE-Beschichtung auf der Sonde dient als Schmiermittel, nicht als elektrischer Isolator. Die Sondenoberfläche darf nicht mit Geräten in Berührung kommen, die an das Stromnetz angeschlossen sind, da die Gefahr eines Stromschlags aufgrund von Erdungsfehlern besteht, wodurch Kammerflimmern ausgelöst werden kann. Wenn die Anschlüsse der Elektrodenstifte nicht an den externen Impulsgeber angeschlossen sind, sollten diese geschützt bleiben.

6. Das distale Ende der Kontaminationsschutzhülle der Sonde am T-B-Adapter befestigen. Die Sonde und den T-B-Adapter aus dem Dispenser nehmen und das andere Ende der Schutzhülle am proximalen Ende der Sonde befestigen, um die Sterilität der Sonde aufrechtzuerhalten (siehe Seite 46, Abb. 4).
7. Die distale Elektrode an eine V-Elektrode eines ordnungsgemäß isolierten Elektrokardiographen anschließen (siehe Seite 46, Abb. 5). Die Sonde einige Zentimeter unter kontinuierlicher EKG-Überwachung vorschieben, bis durch eine ST-Hebung im EKG angezeigt wird, dass die Sonde das Endokard berührt.
Hinweis: Eine ST-Hebung wird normalerweise erfasst, wenn die Sonde sich 4 bis 5 cm außerhalb der Öffnung befindet. Ragt die Sonde mehr als 10 cm aus der Öffnung heraus, befindet sie sich möglicherweise im RV-Ausflustrakt. Die Sonde 4 bis 5 cm zurückziehen und erneut in der Spitze der rechten Herzkammer positionieren.
8. Die distale Elektrode an den negativen und die proximale Elektrode an den positiven Kontakt am Impulsgeber anschließen (siehe Seite 47, Abb. 6) und die Stimulationsreizschwelle bestimmen. Eine korrekte Platzierung der Elektrode ist normalerweise bei einer Reizschwelle von 1,0 bis 2,0 mA gegeben. Eine anfängliche Reizschwelle über 5 mA deutet darauf hin, dass die Sonde nicht korrekt platziert wurde und sich möglicherweise im RV-Ausflustrakt befindet. Die Sonde einige Zentimeter zurückziehen und erneut in der Spitze der rechten Herzkammer positionieren. Optimale Stimulationsreizschwellen können erzielt werden, wenn sich die Sonde ungefähr 5 cm außerhalb der RV-Öffnung befindet. Wenn die Sonde weniger als 3 cm aus der Öffnung hinausragt, kann für gewöhnlich keine stabile Stimulation erzielt werden.
Hinweis: Falls kurzzeitige, multifokale VES oder VT (Kammertachykardie) während (oder nach) der Einführung weiter anhalten, den Katheter 1 bis 2 cm zurückziehen und die Sonde in Richtung der Spitze der rechten Herzkammer vorschieben (siehe **VES während/nach der Einführung der Sonde**).
Anmerkung: Für den Anschluss der Sonde an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich.
9. Die Kompressionsmutter festziehen, um die Sonde an ihrer Position zu halten (siehe Seite 47, Abb. 7). Sämtliche Luft aus dem Seitenanschluss aspirieren. Für eine kontinuierliche oder intermittierende Spülung mit Heparin über den Seitenanschluss des T-B-Adapters sorgen.
10. Den Seitenanschluss des T-B-Adapters mithilfe eines Dreiwegehahns mit Luer-Lock-Anschluss an eine Vorrichtung zur kontinuierlichen Spülung mit Kochsalzlösung anschließen. Mithilfe der mitgelieferten 5-ml-Spritze sämtliche Luft aus dem Seitenanschluss aspirieren und das Lumen spülen (siehe Seite 47, Abb. 8).
Hinweis: Nicht mehr als 30 ml/Stunde der Lösung infundieren, wenn die Sonde sich im RV-Lumen befindet, da die Lösung sich möglicherweise in der Kontaminationsschutzhülle stauen könnte.
11. Sofern möglich, unmittelbar nach der ersten Platzierung zu Aufzeichnungszwecken einen Röntgen-Thorax durchführen.

Informationen zu MRT



Die Chandler-Sonde ist MR-unsicher, da sie Metallkomponenten enthält, die sich aufgrund der Hochfrequenz in der MRT-Umgebung erwärmen. Aus diesem Grund stellt die Sonde eine Gefahrenquelle in allen MRT-Umgebungen dar.

Komplikationen

Stimulationsverlust

Zu einem Stimulationsverlust kann es kommen, wenn die Sonde versehentlich aus dem Endokard herausgezogen oder initial nicht korrekt platziert wird (z. B. im RV-Ausflustrakt), wenn der Patient zu stark atmet oder sich übermäßig bewegt oder bei einer Myokardperforation. Falls die Sonde aus dem Endokard herausgezogen wurde, in den RV-Ausflustrakt gelangt ist oder eine Myokardperforation verursacht hat (siehe **Kammerperforation**), die Sonde in der Spitze der rechten Herzkammer neu positionieren. Ein kurzzeitiger, bewegungsbedingter Stimulationsverlust kann behoben werden, indem der Patient in die Rückenlage gebracht wird und, falls notwendig, die Reizschwelle erhöht oder die Sonde neu positioniert wird.

Technische Daten

Chandler Transluminal V-Stimulationssonde (Modell D98100)

Nur zur Verwendung mit Swan-Ganz Paceport- oder A-V Paceport-Kathetern für die **Kammerstimulation**.

Nutzbare Länge (cm)	
Insgesamt	135
In der Herzkammer	15
Durchmesser der Sonde (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroden	Edelstahl mit Stiftsteckern (Durchmesser von 0,2 cm bzw. 0,08 Zoll) am proximalen Ende
Distal:	
Länge (cm)	1,3
Proximal:	
Länge (cm)	15
Inhalt	Transluminale Chandler V-Stimulationssonde EKG-Adapter (siehe Abbildung 9) Spritze, 5 ml, Luer-Lock Steriles Abdecktuch, gefaltet 45,72 cm x 66,04 cm (18 Zoll x 26 Zoll) Kontaminationsschutzhülle Dispenser-Drehscheibe
Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte.	

VES während/nach der Einführung der Sonde

Kurzzeitige, multifokale VES und VT können aufgrund einer Reizung des Endokards durch die Sondenspitze ausgelöst werden. VES können normalerweise behoben werden, indem die Sonde weiter vorgeschoben oder der Katheter bewegt wird. Falls VES oder VT weiter anhalten, den Katheter 1 bis 2 cm zurückziehen und die Sonde in Richtung der Spitze der rechten Herzkammer vorschieben.

Nicht messbarer Wedge-Druck

Wenn der Katheter bei der Platzierung aus der ursprünglichen Wedge-Position zurückgezogen werden musste, kann bei der Ballonaufdehnung möglicherweise kein Wedge-Druck gemessen werden. Wenn der Wedge-Druck nicht gemessen werden kann, möglichst den diastolischen PA-Druck überwachen. Nach der Aufdehnung des Ballons zur Messung des Wedge-Drucks kann es zu einer intermittierenden Stimulation kommen. Eine effektive Stimulation kann jedoch nach Entleeren des Ballons für gewöhnlich wieder erreicht werden, ohne dass die Stimulationsreizschwelle erhöht werden muss. Falls der Wedge-Druck gemessen werden soll und eine Stimulation nicht mehr erforderlich ist, zunächst den Impulsgeber ausschalten und die Sonde vollständig in den Katheter zurückziehen, um daraufhin den Katheter in die Wedge-Position zu bringen.

Unbeabsichtigte Vorhofstimulation

Zu einer unbeabsichtigten Vorhofstimulation kann es kommen, wenn sich die RV-Öffnung anstatt in der Herzkammer im Vorhof befindet. Darüber hinaus ist auch bei Verschieben des Katheters oder der Sonde in den rechten Vorhof eine unbeabsichtigte Vorhofstimulation möglich. Die Sonde vollständig in den Katheter zurückziehen und die RV-Öffnung des Katheters in die Herzkammer vorschieben. Die Sonde erneut in die Herzkammer vorschieben.

Unzureichende Wahrnehmung

Zu einer unzureichenden Wahrnehmung des Demand-Impulsgebers kann es kommen, wenn sich die Sonde zu einem Teil im Vorhof befindet. Die Sonde in der Spitze der rechten Herzkammer neu positionieren. Dies dient zur Verbesserung der Wahrnehmung, nachdem die Sonde in den Katheter zurückgezogen und der Katheter 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe vorgeschoben wurde.

Kammerperforation

Bei der Verwendung von Impulsgeberelektroden zur temporären transvenösen Stimulation konnten Fälle von Kammerperforationen beobachtet werden, die normalerweise eine intermittierende oder erfolglose kardiale Stimulation zur Folge haben. Als Gegenmaßnahme die Elektrode in die Herzkammer zurückziehen. Eine mögliche Perforation kann mithilfe der distalen Elektrode, die an eine V-Elektrode eines akkubetriebenen Elektrokardiographen angeschlossen ist, diagnostiziert werden. Beim Zurückziehen der Elektrode kommt es zu einem ektopischen Ventrikelschlag, wenn sich die Spitze im Myokard befindet. Die ST-Strecke ist deutlich angehoben und die T-Welle invertiert, was zum Muster eines „Verletzungsstroms“ im Endokard führt. In seltenen Fällen kann eine Herztamponade die Folge sein. Die Sondenspitze ist besonders weich, wodurch die Gefahr einer Verletzung des ventrikulären Endokards deutlich verringert wird. Bei einem Eingriff am offenen Herzen sollte die Sonde jedoch in den Katheter zurückgezogen werden, um eine mögliche Schädigung des Endokards zu verhindern.

Lieferung

Sofern nicht anders angegeben, werden die transluminalen Chandler V-Stimulationssonden steril und nicht pyrogen geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Hinweis: Die Sonden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine verwendete Sonde nicht reinigen oder erneut sterilisieren.

Verpackung

Die Sonde wird in einem Dispenser verpackt geliefert. Dieser Dispenser dient als Hilfe bei der Einführung der Sonde und sorgt dafür, dass die Sterilität während der Einführung aufrechterhalten bleibt. Daher wird empfohlen, die Sonde bis zur Verwendung in der Verpackung zu belassen.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zulässiger Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsbereich: 0 °C bis 40 °C, 5% bis 90% relative Luftfeuchtigkeit

Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

Hinweis: Durch eine erneute Sterilisation des Produkts kann die Haltbarkeit nicht verlängert werden.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Der Preis, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Español

Sonda de estimulación transluminal V Chandler D98100

Para un solo uso

Para las Figuras de la 1 a la 9, consulte las páginas de la 45 a la 48.

Para su uso con los catéteres Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) o A-V Paceport (modelo 991F8) únicamente para estimulación ventricular.

Desarrollado en colaboración con el Dr. John P. Chandler, profesor clínico adjunto de Medicina en la Escuela de Medicina de Yale, New Haven (Connecticut).

Concepto/descripción

Cuando se utiliza el modelo D98100 de las sondas de estimulación transluminal V Chandler con cualquier catéter Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) o A-V Paceport (modelo 991F8), se emplea para la estimulación ventricular temporal. La sonda se puede insertar con o sin la ayuda de la radioscopia. La sonda también se puede utilizar para la detección mediante ECG intraventricular (durante la colocación).

Se recomienda utilizar la sonda de estimulación transluminal V Chandler *in situ* durante 72 horas como máximo.

Tras insertar el catéter Paceport e introducirlo cuidadosamente en la arteria pulmonar con el puerto ventricular derecho (VD) (a 19 cm de la punta distal) colocado correctamente entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide, la sonda de estimulación se inserta en la luz VD del catéter Paceport o A-V Paceport y se hace avanzar hasta el ventrículo para la estimulación endocárdica.

La sonda es una estructura de alambre bipolar y coaxial compuesta de un alambre redondeado de acero inoxidable y un alambre plano recubierto de PTFE enrollado.

Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

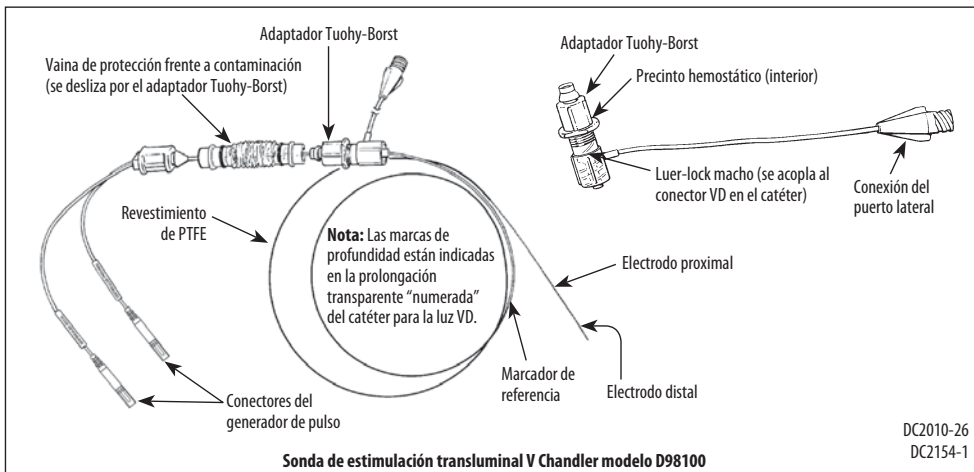
Indicaciones

La sonda de estimulación transluminal V Chandler (una sonda de estimulación transluminal bipolar) es una sonda de 2,4 F indicada para la estimulación transvenosa temporal de urgencias.

Contraindicaciones

Si bien no existen contraindicaciones absolutas con respecto al uso de los electrodos de estimulación endocárdica temporal, es posible que entre las contraindicaciones relativas se incluyan pacientes con septicemia recurrente o un estado de hipercoagulación en el que el electrodo pudiese actuar como un foco para la formación de trombos sépticos o asépticos.

El uso de la sonda está contraindicado en pacientes con un corazón pequeño en cuyo ventrículo derecho no se pueda colocar el puerto VD del catéter A-V Paceport o Swan-Ganz Paceport sin provocar un endavamiento espontáneo del catéter en la arteria pulmonar con el balón desinflado. Asimismo, **la sonda no está diseñada para su uso con ningún otro catéter, aparte del catéter A-V Paceport o Swan-Ganz Paceport.**



Estos productos contienen componentes metálicos. NO se deben utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

Advertencias

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

No modifique ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente o usuario, o al funcionamiento del producto.

Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

Avisos

Los médicos que utilicen este dispositivo deben estar familiarizados con el dispositivo y comprender sus aplicaciones antes de usarlo.

Cuando manipule electrodos permanentes, las clavijas terminales o el metal expuesto (del producto) no deben tocarse ni entrar en contacto con superficies mojadas o conductoras de electricidad, con el fin de evitar que el paciente o el personal sanitario reciban descargas eléctricas.

Inserción

Los catéteres Paceport (modelo 931F75) o A-V Paceport (modelo 991F8) se pueden insertar en la cama, normalmente sin necesidad de radioscopia, monitorizando continuamente la presión desde las luces distal y ventricular derecha. Puede registrarse un electrocardiograma unipolar desde el electrodo de la punta distal mediante la conexión a un electrodo V de un electrocardiógrafo adecuadamente aislado.

Equipo

Advertencia: Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el catéter o la sonda (piezas aplicadas tipo CF a prueba de desfibrilación) estén conectados a un monitor del paciente o a un equipo con conector de entrada de tipo CF a prueba de desfibrilación. Si trata de utilizar un monitor o equipo de otra marca, consulte a su fabricante para garantizar que cumplan con la norma IEC 60601-1 y sean compatibles con el catéter o la sonda. De no garantizar tal cumplimiento con la norma IEC 60601-1 y tal compatibilidad con el catéter o la sonda por parte del monitor o equipo, el paciente o el usuario podrían verse expuestos a un mayor riesgo de descarga eléctrica.

1. Catéter Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) o A-V Paceport (modelo 991F8)
2. Conjunto único, kit o bandeja del introductor de la válvula de hemostasia de la vaina percutánea compatible
3. Sonda de estimulación transluminal V Chandler, modelo D98100
4. Generador de pulso externo bajo demanda ventricular
5. Adaptadores de cable del generador de pulso externo
6. Electrocardiógrafo
7. Sistema de purgado estéril y transductores de presión
8. Sistema de monitorización de la presión y ECG de cabecera

Además, los siguientes elementos deben estar disponibles de inmediato si surgen complicaciones durante la inserción del catéter o de la sonda: antiarrítmicos, desfibrilador y equipamiento para respiración asistida.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Chandler, Paceport, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Inserción y colocación del catéter

El catéter se puede insertar mediante una técnica percutánea o incisión a través de una vena yugular, subclavia o antecubital. Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter para contribuir a mantener la esterilidad cuando sea preciso recolocar el catéter.

Para facilitar la subsiguiente inserción de la sonda Chandler, la forma óptima de realizar la inserción del catéter Pacement (modelo 931F75) o A-V Pacement (modelo 991F8) es utilizando dos transductores de presión: uno conectado a la luz distal (AP) y el otro, a la luz del ventrículo derecho (VD), que termina a 19 cm de la punta. La colocación ideal del puerto VD para la colocación de la sonda es entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide. Se proporciona un marcador radiopaco en el puerto VD para confirmar la colocación del puerto mediante radiografía o radioscopia. Consulte el prospecto del envase del catéter Pacement o A-V Pacement para obtener instrucciones detalladas sobre el procedimiento de inserción.

Haga avanzar el catéter hacia el interior de la arteria pulmonar mientras monitoriza de forma continua las presiones de las luces de la AP y el VD. Cuando la punta del catéter se encuentra en la posición de enclavamiento, la ubicación del puerto VD puede variar en función del tamaño del corazón.

- 1. **Corazones de tamaño normal:** En la posición de enclavamiento, la luz VD muestra trazados del VD. Desinfele el balón. Tire del catéter hacia atrás hasta que el puerto VD se encuentre en la aurícula derecha. Seguidamente, haga avanzar de nuevo el catéter hasta que el puerto se encuentre entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide.
- 2. **Corazones pequeños:** La luz VD muestra un trazado de presión en la aurícula derecha (AD) en la posición de enclavamiento. Desinfele el balón. Haga avanzar el catéter lentamente mientras monitoriza cuidadosamente las presiones de las luces de la AP y el VD hasta que obtenga un trazado de la presión del VD de la luz VD. Continúe avanzando el catéter entre 1 y 2 cm en dirección distal con respecto a la válvula tricúspide para realizar una colocación óptima del puerto VD.

Si la colocación del puerto VD en el ventrículo derecho provoca un enclavamiento espontáneo, deberá volver a colocar el catéter. Para insertar la sonda en el ventrículo derecho, esta se puede hacer avanzar en movimientos de un centímetro tras retirar el catéter hasta que se vea un trazado de la presión de la arteria pulmonar de forma continua desde la luz distal.

Advertencia: En algunos pacientes, el catéter puede enclavarse espontáneamente (con el balón desinflado) antes de colocar el puerto VD en el ventrículo derecho. Interrumpa el avance del catéter. Este sistema de estimulación no es apto para su uso en estos pacientes, pero todavía puede utilizarse el catéter para monitorizar la presión, extraer muestras de sangre, infundir fluidos y realizar determinaciones del gasto cardiaco. No intente insertar la sonda si el puerto VD está en la AD. Puede provocar daños en la válvula tricúspide.

Asegúrese siempre de que el puerto VD se encuentre dentro del ventrículo antes de insertar la sonda.

- 3. **Cardiomegalia:** La posición de enclavamiento no se alcanza todavía cuando la luz del VD muestre un trazado de presión del VD. Continúe haciendo avanzar el catéter hasta obtener un registro de presión de enclavamiento. Tenga en cuenta la distancia que se hace avanzar al catéter entre el primer trazado de presión del VD desde la luz del VD y la posición de enclavamiento. Desinfele el balón. Extraiga el catéter hasta que obtenga presión de la AD desde la luz del VD y, a continuación, vuelva a hacer avanzar el catéter hasta que el puerto VD se encuentre entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide. La punta del catéter debe estar en la arteria pulmonar. Es posible que en estos pacientes no se puedan obtener datos y hacer mediciones de la presión de enclavamiento simultáneamente.

Advertencia: Si el puerto VD se encuentra demasiado alejado, es posible que la sonda salga por el puerto VD apuntando hacia el tracto de salida del ventrículo derecho. Esto podría provocar umbrales incorrectos, una estimulación inestable, así como dañar el tracto de salida y la válvula pulmonar.

Inserción y colocación de la sonda de estimulación

Advertencia: Manipule la sonda utilizando una técnica estéril. **Asegúrese de que la sonda se inserte únicamente en la luz del VD (la vía de prolongación transparente con un conector Luer-lock naranja).** No inserte la sonda en las luces proximales (AD) ni las distales (AP).

Antes de insertar la sonda, asegúrese de que la parte del catéter que se encuentra fuera del paciente no esté enrollada, ya que esto podría dificultar la inserción.

- 1. Compruebe la permeabilidad de la luz del VD.
- 2. Acople el conector de la luz VD del catéter a un transductor de presión y compruebe que el puerto VD se haya colocado correctamente (una colocación entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide) (consulte la Figura 1 en la página 45). Para evitar el movimiento del catéter, fíjelo al punto de inserción.
- 3. Abra el envase de la sonda y retraiga la punta hacia el adaptador Tuohy-Borst (T-B) **girando el tambor en el sentido de las agujas del reloj.**

- 4. Acople el adaptador T-B al conector de la luz VD naranja. Tenga cuidado de no dañar la punta de la sonda (consulte la Figura 2 en la página 45).
- 5. Haga avanzar la sonda hasta que su marca de referencia de profundidad (línea negra) se encuentre en la marca de cero de la vía de prolongación transparente de la luz VD (consulte la Figura 3 en la página 45). Debido a las tolerancias de fabricación, la punta de la sonda ahora se encuentra entre el puerto VD y un punto 2 cm proximal al puerto. La sonda está lista para hacerla avanzar hacia el VD.

Nota: Es posible que encuentre algo de resistencia a medida que la sonda pase por la válvula de hemostasia del introductor, se curve en el catéter en la zona de unión entre la vena subclavia y la VCS, y en el puerto VD. La resistencia en cualquier otro punto puede indicar que el catéter está torcido o acodado. No fuerce la sonda si ofrece resistencia.

Precaución: El revestimiento de PTFE de la sonda es un agente lubricante, no un aislante eléctrico. No permita que la superficie de la sonda entre en contacto con ningún equipo eléctrico conectado porque se podría producir una fuga eléctrica debida a una toma a tierra defectuosa, lo que podría conllevar una fibrilación ventricular. Cuando no estén conectados a un generador de pulso externo, los conectores de clavijas de los electrodos deberán permanecer protegidos.

- 6. Conecte el extremo distal de la vaina de protección frente a contaminación de la sonda al adaptador T-B. Extraiga el adaptador T-B y la sonda del dispensador y, con el fin de contribuir a mantener la esterilidad de esta, conecte el otro extremo de la vaina al extremo proximal de la sonda (consulte la Figura 4, en la página 46).

- 7. Conecte el electrodo distal al electrodo V de un electrocardiógrafo adecuadamente aislado (consulte la Figura 5 en la página 46). Con una monitorización continua mediante ECG, haga avanzar la sonda varios centímetros hasta que la elevación del segmento ST del ECG indique un contacto con el endocardio.

Nota: La elevación del ST se observa normalmente con la sonda entre 4 y 5 cm por fuera. Si la sonda está más de 10 cm por fuera, es posible que se encuentre en el tracto de salida del VD. Tire de la sonda hacia atrás entre 4 y 5 cm, y vuelva a colocarla en la punta del VD.

- 8. Conecte los electrodos distal y proximal a los terminales del generador de pulso negativo y positivo, respectivamente (consulte la Figura 6 en la página 47), y determine el umbral de estimulación. Normalmente, un umbral de entre 1,0 y 2,0 mA indica que el electrodo se ha colocado correctamente. Un umbral inicial mayor que 5 mA indica que la sonda se ha colocado de forma incorrecta, posiblemente en el tracto de salida del VD. Retire la sonda varios centímetros y vuelva a colocarla en la punta del VD. Los mejores umbrales de estimulación se obtienen con la sonda aproximadamente 5 cm fuera del puerto VD. Normalmente, no se puede obtener una estimulación estable con la sonda fuera menos de 3 cm.

Nota: Si las extrasístoles ventriculares multifocales transitorias (taquicardia ventricular) persisten durante (o tras) la inserción de la sonda, tire del catéter hacia atrás entre 1 y 2 cm y haga avanzar la sonda hacia la punta del VD. (Consulte **Extrasístoles ventriculares durante/tras la inserción**).

Aviso: Es posible que necesite un adaptador de cable para facilitar la conexión entre la sonda y el generador de pulso.

- 9. Apriete con firmeza la tuerca de compresión del adaptador T-B para fijar la sonda en su sitio (consulte la Figura 7 en la página 47). Aspire todo el aire del puerto lateral. Establezca un purgado heparinizado continuo o intermitente a través de la conexión del puerto lateral del adaptador T-B.
- 10. Utilizando una llave de paso de tres vías Luer-Lock, conecte el puerto lateral del adaptador T-B a un dispositivo de purgado continuo con solución salina. Utilizando la jeringa de 5 ml suministrada, aspire todo el aire del puerto lateral y, a continuación, purgue la luz (consulte la Figura 8 de la página 47).

Nota: Cuando la sonda esté en la luz VD, no infunda soluciones a una tasa superior a los 30 ml/h, ya que la solución podría regurgitar hacia la vaina de protección frente a contaminación de la sonda.

- 11. Una vez efectuada la inserción, realice una radiografía torácica cuanto antes para documentar la posición inicial.

Información acerca de la IRM



No seguro para RM

El dispositivo Chandler no es seguro para RM debido a que contiene componentes metálicos, que experimentan calentamiento provocado por la RF en entornos de IRM. Por lo tanto, el dispositivo presenta riesgos en todos los entornos de IRM.

Complicaciones

Pérdida de control

La pérdida de control puede derivarse de que se separe inadvertidamente la sonda del endocardio, la colocación inicial sea incorrecta (que la sonda esté en el tracto de salida del VD), se produzca una perforación miocárdica o que el paciente respire con fuerza o se mueva. Si se extrae la sonda del endocardio, esta se encuentra en el tracto de salida del VD o ha perforado el miocardio

Especificaciones

Sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100)

Para su uso con un catéter A-V Pacement o Swan-Ganz Pacement únicamente para estimulación **ventricular**.

Longitud útil (cm)	
Total	135
En el ventrículo	15
Diámetro del cuerpo (F)	2,4 (0,80 mm)
Electrodos	Acero inoxidable con conectores de clavija de 0,2 cm (0,08 pulgadas) de diámetro en el extremo proximal
Distal:	
Longitud (cm)	1,3
Proximal:	
Longitud (cm)	15

Contenido

Sonda de estimulación transluminal V Chandler
Adaptador de ECG (consulte la Figura 9)
Jeringa, Luer-Lock de 5 ml
Paño estéril, doblado, 45,72 cm × 66,04 cm (18 pulgadas × 26 pulgadas)
Vaina de protección frente a contaminación
Tambor dispensador

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.

(consulte **Perforación ventricular**), vuelva a colocarla en la punta del VD. La pérdida de control transitoria posterior al movimiento del paciente se corrige colocando al paciente en posición supina y, si es preciso, aumentando el umbral o volviendo a colocar la sonda.

Extrasístoles ventriculares durante/tras la inserción de la sonda

Pueden producirse extrasístoles ventriculares multifocales transitorias (taquicardia ventricular) debido a la irritación del endocardio por la punta de la sonda. Hacer avanzar más la sonda o manipular el catéter suele resolver las extrasístoles ventriculares. Si las extrasístoles ventriculares (taquicardia ventricular) persisten, tire del catéter hacia atrás entre 1 y 2 cm, y haga avanzar la sonda hacia la punta del VD.

Incapacidad de enclavar el balón

En el caso de que la colocación requiera que se tire hacia atrás de este con respecto a la posición de enclavamiento inicial, puede que no sea posible obtener presión de enclavamiento tras el inflado del balón. Controle la presión diastólica de la AP en lugar del enclavamiento siempre que sea posible. Puede producirse una estimulación intermitente tras el inflado del balón para el enclavamiento. Sin embargo, tras desinflar el balón, normalmente se recupera el control sin aumentar el umbral de estimulación. Si se requiere el enclavamiento y la estimulación ya no es necesaria, avance el catéter hasta la posición de enclavamiento tras apagar el generador de pulso y retirar completamente la sonda hacia el interior del catéter.

Estimulación auricular inadvertida

Se puede producir una estimulación auricular si el puerto VD se encuentra en la aurícula en lugar de en el ventrículo. Además, dicha estimulación auricular puede derivarse de un movimiento del catéter o la sonda hacia el interior de la aurícula derecha. Retire la sonda completamente hacia el interior del catéter y haga avanzar el puerto VD del catéter hacia el ventrículo. Vuelva a hacer avanzar la sonda hacia el ventrículo.

Detección incorrecta

Si la sonda está parcialmente en la aurícula, puede producirse una detección incorrecta por parte del generador de pulso bajo demanda. Vuelva a colocar la sonda en la punta del VD para mejorar la detección después de retirar la sonda hacia el interior del catéter y avanzarlo entre 1 y 2 cm en dirección distal con respecto a la válvula tricúspide.

Perforación ventricular

Se han detectado perforaciones ventriculares con electrodos de generadores de pulso transvenosos temporales, lo que normalmente provoca una estimulación cardiaca intermitente o incorrecta. El tratamiento de la perforación ventricular es la retirada del electrodo de vuelta hacia el interior del ventrículo. La perforación puede diagnosticarse conectando el electrodo distal al cable V de un electrocardiograma alimentado por batería. A medida que se retira lentamente el electrodo, se produce un latido ectópico ventricular cuando la punta se encuentra en el miocardio. El segmento ST está muy elevado y la onda T profundamente invertida, lo que produce un patrón de “corriente de lesión” endocárdica. En raras ocasiones, puede producirse un taponamiento cardiaco. La punta de la sonda está diseñada para ser muy blanda y minimizar los daños al endocardio ventricular. Sin embargo, para evitar posibles daños al endocardio durante una intervención a corazón abierto, retire la sonda hacia el interior del catéter antes de manipular el corazón.

Presentación

Las sondas de estimulación transluminal V Chandler se suministran estériles (a menos que se indique lo contrario) y no pirogénicas. No los utilice si el envase se ha abierto anteriormente o está dañado.

Nota: Las sondas son de un solo uso. No limpie ni vuelva a esterilizar una sonda usada.

Embalaje

La sonda se suministra precargada en un envase dispensador diseñado para facilitar la inserción de la sonda y contribuir a mantener la esterilidad durante la inserción. Por lo tanto, se recomienda que la sonda permanezca dentro del envase hasta que se vaya a utilizar.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.
Limitaciones de temperatura y humedad: 0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % HR

Condiciones de uso

Está diseñado para utilizarse en las condiciones fisiológicas del cuerpo humano.

Vida útil de almacenamiento

En el envase se indica la vida útil recomendada del producto cuando está almacenado. Si el dispositivo se almacena durante un período de tiempo superior al recomendado, podría deteriorarse.

Nota: La reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.



Italiano

Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler D98100

Esclusivamente monouso

Per le figure da 1 a 9, fare riferimento alle pagine da 45 a 48.

Solamente per l'utilizzo con cateteri per stimolazione ventricolare Paceport (modello 931F75) o Paceport A-V (modello 991F8) di Swan-Ganz.

Sviluppati in collaborazione con John P. Chandler, dottore in medicina e docente universitario di medicina presso la Facoltà di medicina di Yale, New Haven, Connecticut.

Concetto/Descrizione

Il modello D98100 della sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler, se usato con un qualsiasi catetere Paceport (modello 931F75) o Paceport A-V (modello 991F8) di Swan-Ganz, va utilizzato per una stimolazione ventricolare temporanea. La sonda può essere inserita con o senza l'ausilio della fluoroscopia. La sonda può essere utilizzata anche per il rilevamento ECG intraventricolare (durante il posizionamento).

Si consiglia l'uso della sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler *in situ* fino a un massimo di 72 ore.

Dopo aver inserito e reso mobile il catetere Paceport nell'arteria polmonare, con la porta ventricolare destra (VD) (19 cm dalla punta distale) posizionata correttamente da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide, la sonda per stimolazione va inserita nel lume VD del catetere Paceport A-V o Paceport e fatta avanzare nel ventricolo per la stimolazione endocardica.

La sonda coassiale, bipolare e con circuito di fili si compone di un filo rotondo in acciaio inossidabile e un filo a spirale piatto rivestito in PTFE.

Questo prodotto viene impiegato nell'ambito della procedura di inserimento per il rilevamento ECG durante il posizionamento, ma non è destinato all'utilizzo per il monitoraggio ECG.

Indicazioni

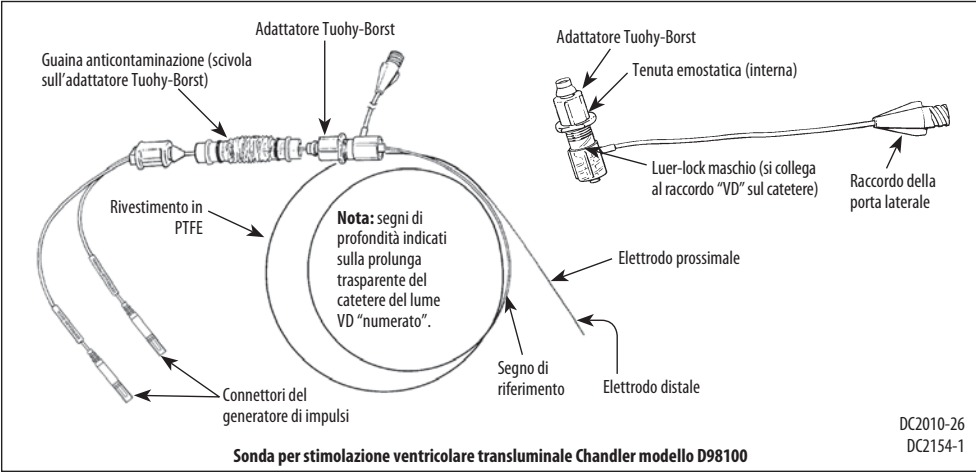
La sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler (una sonda bipolare per stimolazione transluminale) è una sonda di 2,4 F indicata per la stimolazione transvenosa temporanea di emergenza.

Controindicazioni

Sebbene non vi siano controindicazioni assolute all'uso di elettrodi per stimolazione endocardica temporanea, le controindicazioni relative possono includere pazienti con sepsi ricorrente o stato di ipercoagulabilità in cui l'elettrodo potrebbe favorire la sepsi o la blanda formazione di trombi.

La sonda è controindicata per l'uso in pazienti con cuori di piccole dimensioni, in cui la porta VD del catetere Paceport A-V o Paceport di Swan-Ganz non può essere posizionata nel ventricolo destro senza l'incuneamento spontaneo del catetere nell'arteria polmonare con il palloncino sgonfio. Inoltre, **la sonda è prevista solo ed esclusivamente per l'utilizzo col catetere Paceport o Paceport A-V di Swan-Ganz.**

Questi prodotti contengono componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica).



Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Non modificare né alterare il prodotto in alcun modo. Alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/dell'operatore o le prestazioni del prodotto.

Questo prodotto viene impiegato nell'ambito della procedura di inserimento per il rilevamento ECG durante il posizionamento, ma non è destinato all'utilizzo per il monitoraggio ECG.

Precauzioni

Prima dell'utilizzo, i medici devono acquisire familiarità con il dispositivo e comprenderne le applicazioni.

Durante la manipolazione di derivazioni fisse, i pin terminali o le parti metalliche esposte (sul prodotto) non devono essere toccate né entrare in contatto con superfici bagnate o elettricamente conduttive, al fine di proteggere il paziente o il medico dal rischio di scosse elettriche.

Inserimento

Il catetere Paceport (modello 931F75) o Paceport A-V (modello 991F8) può essere inserito presso il posto letto del paziente, nella maggior parte dei casi senza fluoroscopi, tramite un monitoraggio continuo della pressione dai lumi distale e ventricolare destro. Un elettrocardiogramma unipolare può essere registrato dall'elettrodo della punta distale tramite collegamento a un elettrodo V di un elettrocardiografo correttamente isolato.

Apparecchiatura

Avvertenza: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione) è collegato a un monitor paziente o a un'apparecchiatura che dispone di un connettore di ingresso di

tipo CF a prova di defibrillazione. Per utilizzare un'apparecchiatura o un monitor di terze parti, verificare con il relativo produttore che siano garantite la conformità a IEC 60601-1 e la compatibilità con il catetere o la sonda. La mancata verifica della conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e della compatibilità del catetere o della sonda può aumentare il rischio di scosse elettriche al paziente/all'operatore.

1. Catetere Paceport (modello 931F75) o Paceport A-V (modello 991F8) di Swan-Ganz
2. Vasoio introduttore per valvola emostatica con guaina percutanea compatibile, kit o singolo gruppo.
3. Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler, modello D98100
4. Generatore di impulsi esterno a domanda ventricolare
5. Adattatori per il cavo del generatore di impulsi esterno
6. Registratore ECG
7. Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
8. Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

Inoltre, in caso di complicanze durante l'inserimento del catetere o della sonda, i seguenti articoli devono essere immediatamente disponibili: farmaci antiaritmici, defibrillatore e attrezzatura per la respirazione assistita.

Inserimento e posizionamento del catetere

Il catetere può essere introdotto mediante tecnica percutanea o incisione attraverso una vena giugulare, succlavia o antecubitale. Si consiglia di rivestire il catetere con una guaina protettiva per preservarne la sterilità al momento di un suo eventuale riposizionamento.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Chandler, Paceport, Swan e Swan-Ganz sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Per facilitare il successivo inserimento della sonda Chandler, l’inserimento del catetere Paceport (modello 931F75) o Paceport A-V (modello 991F8) avviene in maniera ottimale se si utilizzano due trasduttori di pressione, di cui uno collegato al lume distale (AP), l’altro al lume ventricolare destro (VD), il quale termina a 19 cm dalla punta. La posizione ideale della porta VD per il posizionamento della sonda è di 1-2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide. In corrispondenza della porta VD, è presente un marker radiopaco per la conferma del relativo posizionamento tramite radiografia o fluoroscopia. Per istruzioni dettagliate sull’inserimento, consultare il foglietto illustrativo del catetere Paceport o Paceport A-V.

Far avanzare il catetere nell’arteria polmonare, continuando a monitorare le pressioni dei lumi AP e VD. Quando la punta del catetere viene a trovarsi nella posizione incuneata, l’ubicazione della porta VD può variare a seconda delle dimensioni del cuore.

- Cuori di dimensioni normali:** nella posizione incuneata, il lume VD mostra il tracciato VD. Sgonfiare il palloncino. Ritirare il catetere finché la porta VD non si trova nell’atrio destro. Quindi, far avanzare di nuovo il catetere finché la porta non si trova da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide.
- Cuori piccoli:** il lume VD mostra un tracciato della pressione dell’atrio destro (AD) nella posizione incuneata. Sgonfiare il palloncino. Far avanzare lentamente il catetere e, al contempo, monitorare attentamente le pressioni dei lumi VD e AP fino a ottenere il primo tracciato della pressione VD dal lume VD. Continuare a far avanzare il catetere da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide, al fine di conseguire il posizionamento ottimale della porta VD.

Ricollocare il catetere se il posizionamento della porta VD nel ventricolo destro determina un incuneamento spontaneo. Per inserire la sonda nel ventricolo destro, è possibile farla avanzare di un centimetro alla volta dopo aver ritirato il catetere di un centimetro alla volta, fino a ottenere dal lume distale un tracciato continuo della pressione dell’arteria polmonare.

Avvertenza: in alcuni pazienti, il catetere potrebbe incunearsi spontaneamente (con il palloncino sgonfiato) prima del posizionamento della porta VD nel ventricolo destro. Interrompere l’avanzamento del catetere. Questo sistema di stimolazione non è indicato in tali pazienti; tuttavia, il catetere può essere comunque impiegato per il monitoraggio della pressione, il prelievo di campioni ematici, l’infusione di liquidi e le determinazioni della gittata cardiaca. Non tentare di inserire la sonda se la porta VD si trova nell’AD, poiché la valvola tricuspide può subire dei danni.

Prima di inserire la sonda, accertarsi sempre che la porta VD si trovi all’interno del ventricolo.

- Cuori ingrossati:** la posizione incuneata non è ancora raggiunta quando il lume VD mostra un tracciato della pressione VD. Continuare a far avanzare il catetere per ottenere una registrazione della pressione di incuneamento. Prendere nota della distanza di avanzamento del catetere tra il primo tracciato della pressione VD del lume VD e la posizione incuneata. Sgonfiare il palloncino. Ritirare il catetere fino a ottenere una pressione AD dal lume VD, quindi far avanzare nuovamente il catetere finché la porta VD non si trova da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide. La punta del catetere dovrebbe trovarsi nell’arteria polmonare. In questi pazienti, può non essere possibile ottenere contemporaneamente le misurazioni delle pressioni di incuneamento e di cattura.

Avvertenza: se la porta VD è troppo distale, la sonda può uscire dalla stessa, in direzione del tratto di efflusso VD. Ciò può determinare soglie inadeguate, stimolazione instabile e potenziali danni al tratto di efflusso e alla valvola polmonare.

Inserimento e posizionamento della sonda per stimolazione

Avvertenza: maneggiare la sonda con una tecnica sterile. **Verificare che la sonda sia inserita solo nel lume VD (tubo di prolunga trasparente con raccordo luer-lock arancione).** Non inserire la sonda nel lume prossimale (AD) o distale (AP).

Prima di inserire la sonda, accertarsi che la porzione di catetere esterna al paziente non sia arrotolata, poiché ciò potrebbe rendere difficoltoso l’inserimento.

- Verificare la pervietà del lume VD.
- Collegare il raccordo del lume VD del catetere a un trasduttore di pressione e verificare il corretto posizionamento della porta VD (da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide) (vedere pagina 45, Fig. 1). Per impedire il movimento del catetere, fissarlo nel sito di inserimento.
- Aprire la confezione della sonda e ritirare la punta nell’adattatore Tuohy-Borst (T-B) **ruotando in senso orario il carosello.**
- Collegare l’adattatore T-B al raccordo del lume VD. Fare attenzione a non danneggiare la punta della sonda (vedere a pagina 45, Fig. 2).
- Far avanzare la sonda fino a quando il suo marcatore di riferimento di profondità (banda nera) non si sarà posizionato sul segno zero del tubo di prolunga trasparente del lume VD (vedere pagina 45, Fig. 3). A causa delle tolleranze di produzione, ora la punta della sonda si trova tra la porta VD e un punto di 2 cm prossimale rispetto alla porta. La sonda è pronta per essere fatta avanzare nel VD.

Nota: potrebbe avvertirsi una certa resistenza quando la sonda passa attraverso la valvola emostatica dell’introduttore, curva nel catetere e nel punto di giunzione tra vena cava superiore e suclavia e nella porta VD. Se si avverte resistenza in altri punti, è possibile che il catetere sia attorcigliato. Non forzare la sonda se si incontra resistenza.

Precauzioni: il rivestimento in PTFE della sonda è un agente lubrificante, non un isolante elettrico. Evitare il contatto tra la superficie della sonda e le apparecchiature collegate alla linea elettrica, poiché un’eventuale dispersione di corrente causata da una messa a terra difettosa può provocare fibrillazione ventricolare. Quando non sono collegati al generatore di impulsi esterno, i pin di collegamento degli elettrodi devono rimanere protetti.

- Collegare l’estremità distale della guaina anticontaminazione della sonda all’adattatore T-B. Rimuovere la sonda e l’adattatore T-B dall’erogatore e, per favorire il mantenimento della sterilità della sonda, collegare l’altra estremità della guaina all’estremità prossimale della sonda (vedere pagina 46, Fig. 4).
- Collegare l’elettrodo distale a una derivazione V di un elettrocardiografo adeguatamente isolato (vedere pagina 46, Fig. 5). Con monitoraggio ECG continuo, far avanzare la sonda di alcuni centimetri, finché il sopraslivellamento del segmento ST dell’ECG non indica il contatto con l’endocardio.

Nota: il sopraslivellamento del tratto ST è generalmente visibile con la sonda estratta di 4-5 cm. Se è estratta di oltre 10 cm, la sonda può trovarsi nel tratto di efflusso VD. Ritirare la sonda di 4-5 cm e riposizionare nell’apice VD.

- Collegare gli elettrodi distale e prossimale rispettivamente ai terminali negativo e positivo del generatore di impulsi (vedere pagina 47, Fig. 6) e determinare la soglia di stimolazione. Normalmente, una soglia compresa tra 1,0 e 2,0 mA indica un corretto posizionamento degli elettrodi. Una soglia iniziale maggiore di 5 mA indica un posizionamento inadeguato della sonda, verosimilmente nel tratto di efflusso VD. Ritirare la sonda di alcuni centimetri e riposizionarla nell’apice VD. Le migliori soglie di stimolazione si ottengono con la sonda estratta dalla porta VD di circa 5 cm. Generalmente, non è possibile ottenere una stimolazione stabile con la sonda estratta di meno di 3 cm.

Nota: se tachicardia V o CPV multifocali transitori persistono durante (o dopo) l’inserimento della sonda, ritirare il catetere di 1-2 centimetri e far avanzare la sonda verso l’apice VD. (Vedere **CPV durante/dopo l’inserimento.**)

Avviso: per agevolare il collegamento tra la sonda e il generatore di impulsi, può essere necessario un adattatore per il cavo.

- Stringere saldamente il dado di compressione per fissare la sonda in posizione (vedere pagina 47, Fig. 7). Aspirare l’eventuale aria dalla porta laterale. Avviare un’irrigazione continua o intermittente con soluzione eparinizzata attraverso il raccordo della porta laterale dell’adattatore T-B.
- Collegare la porta laterale dell’adattatore T-B a un dispositivo di irrigazione continua con soluzione fisiologica tramite un rubinetto luer-lock a 3 vie. Aspirare con la siringa da 5 ml in dotazione l’eventuale aria presente dalla porta laterale, quindi irrigare il lume (vedere pagina 47, Fig. 8).

Nota: quando la sonda si trova nel lume VD, non infondere le soluzioni a una velocità maggiore di 30 ml/h, poiché la soluzione potrebbe tornare nella guaina anticontaminazione della sonda.

- Dopo l’inserimento, procedere alla radiografia del torace non appena possibile per documentare il posizionamento iniziale.

Informazioni sulla RM



Non compatibile con RM

Il dispositivo Chandler non è compatibile con RM, data la presenza di componenti metallici che provocano un riscaldamento indotto da RF in ambiente RM; pertanto, l’utilizzo del dispositivo è pericoloso in tutti gli ambienti RM.

Complicanze

Distacco

Può verificarsi un distacco in caso di accidentale estrazione della sonda dall’endocardio, posizionamento iniziale inadeguato (sonda nel tratto di efflusso VD), perforazione del miocardio, respiri profondi o movimenti del paziente. Se la sonda viene estratta dall’endocardio, si trova nel tratto di efflusso VD o ha perforato il miocardio (vedere **Perforazione ventricolare**), riposizionarla nell’apice VD. Il distacco transitorio dopo un movimento del paziente viene corretto mettendo il paziente in posizione supina e, se necessario, aumentando la soglia o riposizionando la sonda.

CPV durante/dopo l’inserimento della sonda

L’irritazione dell’endocardio causata dalla punta della sonda può provocare tachicardia V o CPV multifocali transitori. I CPV si risolvono generalmente mediante un ulteriore avanzamento della sonda o la manipolazione del catetere. Se la tachicardia V o i CPV persistono, ritirare il catetere di 1-2 cm e far avanzare la sonda verso l’apice VD.

Specifiche

Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler (modello D98100)
Destinata esclusivamente all’uso con catetere Paceport o Paceport A-V di Swan-Ganz per stimolazione **ventricolare**.

Lunghezza utile (cm)	
Totale	135
Nel ventricolo	15
Diametro del corpo (F)	2,4 (0,80 mm)
Elettrodi	Acciaio inossidabile con pin di collegamento (diametro di 0,2 cm o 0,08 pollici) all’estremità prossimale
Distale:	
Lunghezza (cm)	1,3
Prossimale:	
Lunghezza (cm)	15
Contenuto	
Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler	
Adattatore ECG (vedere figura 9)	
Siringa, luer-lock da 5 ml	
Telo sterile, piegato, 45,72 cm x 66,04 cm (18 pollici x 26 pollici)	
Guaina anticontaminazione	
Carosello erogatore	
Tutte le specifiche sono espresse in valori nominali.	

Impossibilità di incuneare il palloncino

Qualora il posizionamento richieda il ritiro del catetere dalla posizione incuneata iniziale, è possibile che non si riesca a ottenere la pressione di incuneamento dopo il gonfiaggio del palloncino. Quando possibile, monitorare la pressione diastolica AP anziché l’incuneamento. A seguito del gonfiaggio del palloncino per l’incuneamento, può verificarsi una stimolazione intermittente. Tuttavia, solitamente, è possibile riottenere l’adesione dopo lo sgonfiaggio del palloncino senza dover aumentare la soglia di stimolazione. Se è necessario l’incuneamento e la stimolazione non è più richiesta, far avanzare il catetere nella posizione incuneata dopo aver spento il generatore di impulsi e aver ritirato completamente la sonda all’interno del catetere.

Stimolazione atriale accidentale

La stimolazione atriale può verificarsi se la porta VD si trova nell’atrio anziché nel ventricolo. Inoltre, può verificarsi a causa dello spostamento del catetere o della sonda nell’atrio destro. Ritirare completamente la sonda all’interno del catetere e far avanzare la porta VD del catetere nel ventricolo. Far avanzare nuovamente la sonda nel ventricolo.

Rilevazione inadeguata

La rilevazione inadeguata del generatore di impulsi su richiesta può verificarsi se la sonda si trova in parte all’interno dell’atrio. Per migliorare la rilevazione, riposizionare la sonda nell’apice VD dopo aver ritirato la sonda all’interno del catetere e aver fatto avanzare quest’ultimo in posizione di 1-2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide.

Perforazione ventricolare

Sono stati segnalati casi di perforazione ventricolare con l’utilizzo di elettrodi di generatori di impulsi transvenosi temporanei, che generalmente determinano una stimolazione cardiaca mancata o intermittente. Il trattamento della perforazione ventricolare prevede il ritiro dell’elettrodo all’interno del ventricolo. La perforazione può essere diagnosticata collegando l’elettrodo distale alla derivazione V di un elettrocardiografo a batteria. Il lento ritiro dell’elettrodo determina un battito ectopico ventricolare quando la punta viene a trovarsi nel miocardio. Il segmento ST è marcatamente sopraslivellato e l’onda T profondamente invertita, con andamento a “corrente di lesione” endocardica. In rari casi, può verificarsi tamponamento cardiaco. La morbidezza della punta della sonda è pensata per ridurre al minimo le lesioni all’endocardio ventricolare. Tuttavia, per prevenire potenziali danni all’endocardio durante interventi chirurgici a cuore aperto, ritirare la sonda all’interno del catetere prima di manipolare il cuore.

Fornitura

Le sonde per stimolazione ventricolare transluminale Chandler sono fornite sterili (se non diversamente dichiarato) e apirogene. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

Nota: le sonde sono esclusivamente monouso. Non pulire né sterilizzare una sonda usata.

Confezione

La sonda è fornita precaricata in un erogatore esterno, pensato per agevolare l’inserimento e contribuire al mantenimento della sterilità durante la procedura. Si consiglia pertanto di non togliere la sonda dalla confezione fino al momento dell’uso.

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.
Limiti di temperatura/umidità: 0 - 40 °C, umidità relativa 5% - 90%

Condizioni operative

Ideato per l'uso in base alle condizioni fisiologiche del corpo umano.

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione.
La conservazione oltre il periodo consigliato può comportare il deterioramento del prodotto.

Nota: la sterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards all seguente numero telefonico:
In Italia: 02 5680 6503
In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.
Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Nederlands

Chandler transluminale V-stimulatiesonde D98100

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 45 t/m 48 voor afbeelding 1 t/m 9.

Voor gebruik met een Swan-Ganz Paceport-katheter (model 931F75) of een A-V Paceport-katheter (model 991F8) en alleen voor ventriculaire stimulatie.

Ontwikkeld in samenwerking met John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Concept/beschrijving

De Chandler transluminale V-stimulatiesonde van model D98100 wordt gebruikt voor tijdelijke ventriculaire stimulatie bij gebruik in combinatie met een Swan-Ganz Paceport-katheter (model 931F75) of A-V Paceport-katheter (model 991F8). De sonde kan worden ingebracht met of zonder behulp van fluoroscopie. De sonde kan ook worden gebruikt voor intraventriculaire ECG-detectie (tijdens de plaatsing).

De Chandler transluminale V-stimulatiesonde wordt aanbevolen voor gebruik *in situ* tot maximaal 72 uur.

Na het inbrengen en naar de longarterie verplaatsen van de Paceport-katheter met de rechterventriculaire (RV-)poort (19 cm van de distale tip) juist geplaatst op 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalislepel wordt de stimulatiesonde in het RV-lumen van de Paceport- of de A-V Paceport-katheter ingebracht en opgevoerd naar het ventrikel voor endocardiale stimulatie.

De sonde is een bipolaire, coaxiale draadconstructie die is samengesteld uit een roestvrijstalen ronde draad en een PTFE-gecoate, platte spiraaldraad.

Dit product wordt als onderdeel van de plaatsingsprocedure gebruikt voor ECG-detectie tijdens plaatsing, maar het is niet bedoeld voor ECG-bewaking.

Indicaties

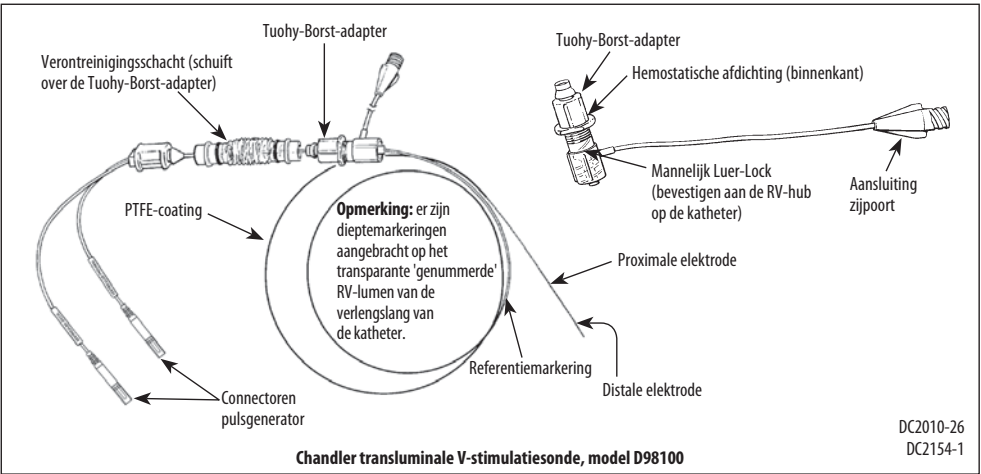
De Chandler transluminale V-stimulatiesonde (een transluminale bipolaire stimulatiesonde) is een sonde van 2,4 F, geïndiceerd voor tijdelijke transvenieuze noodstimulatie.

Contra-indicaties

Hoewel er geen absolute contra-indicaties zijn voor het gebruik van tijdelijke endocardiale stimulatie-elektroden, kunnen recidiverende sepsis of hypercoagulabiliteit, waarbij de elektrode kan dienen als focus voor de vorming van septische of milde trombi, relatieve contra-indicaties zijn.

Gebruik van de sonde is gecontra-indiceerd bij patiënten met een klein hart waar de RV-poort van de Swan-Ganz Paceport- of A-V Paceport-katheter niet in het rechterventrikel kan worden geplaatst zonder de katheter spontaan in wiggepositie te plaatsen in de longslagader met de ballon leeg. **De sonde is ook niet bedoeld voor gebruik met andere katheters dan de Swan-Ganz Paceport- of A-V Paceport-katheter.**

Deze producten bevatten metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie).



Waarschuwingen

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Dit apparaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd of aangepast. Aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en een negatief effect hebben op de werking van het product.

Dit product wordt als onderdeel van de plaatsingsprocedure gebruikt voor ECG-detectie tijdens plaatsing, maar het is niet bedoeld voor ECG-bewaking.

Let op

Artsen die het instrument gebruiken, moeten vóór gebruik bekend zijn met het instrument en de toepassingen ervan.

Bij gebruik van aanwezige leads mogen de terminalpinnen en blootliggend metaal (op het product) niet worden aangeraakt en niet in contact komen met geleidende of natte oppervlakken, om elektrische schokken voor de patiënt of de arts te voorkomen.

Inbrengen

De Paceport-katheter (model 931F75) of de A-V Paceport-katheter (model 991F8) kan aan het bed van de patiënt worden ingebracht, gewoonlijk zonder fluoroscopie en onder voortdurende drukbewaking van het distale lumen en het rechterventrikellumen. Er kan een unipolair electrocardiogram worden opgenomen vanaf de distale tipelektrode door een verbinding met de V-lead van een juist geïsoleerde electrocardiograaf.

Apparaatuur

Waarschuwing: naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de katheter of sonde (toegepast onderdeel van type CF, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een patiëntmonitor of apparaat met een defibrillatiebestendige aansluitstekker van type CF. Wanneer u een monitor of instrument van derden probeert te gebruiken, raadpleegt u de fabrikant van de monitor of het instrument om te controleren of de monitor of het instrument

voldoet aan IEC 60601-1 en compatibel is met de katheter of sonde. Als de monitor of het instrument niet aan IEC 60601-1 voldoet en niet compatibel is met de katheter of sonde, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

1. Swan-Ganz Paceport (model 931F75) of A-V Paceport-katheter (model 991F8)
2. Introducertray, -set of losse montage voor hemostaseklep voor compatibele percutane huls.
3. Chandler transluminale V-stimulatiesonde, model D98100
4. Externe pulsgenerator voor on-demand ventriculaire stimulatie
5. Kabeladapters voor externe pulsgenerator
6. ECG-recorder
7. Steriel spoelsysteem en druktransducers
8. ECG- en drukbewakingssysteem voor aan het bed

De volgende items dienen bovendien direct beschikbaar te zijn, voor het geval er tijdens het inbrengen van de katheter of sonde complicaties optreden: antiaritmica, een defibrillator en beademingsapparatuur.

Het inbrengen en plaatsen van de katheter

De katheter kan worden ingebracht met behulp van percutane techniek via de vena jugularis, subclavia of antecubiti. Een beschermende katheterschacht wordt aanbevolen om de steriliteit te handhaven wanneer de katheter moet worden verplaatst.

Voor het vergemakkelijken van de daaropvolgende insertie van de Chandler-sonde kan het inbrengen van de Paceport-katheter (model 931F75) of de A-V Paceport-katheter (model 991F8) het best worden uitgevoerd met behulp van twee druktransducers. Een transducer is verbonden met het distale (PA-) lumen, de andere met het rechterventrikel-(RV-)lumen, dat op 19 cm van de tip eindigt. De ideale plaatsing van de RV-poort voor plaatsing van de sonde is 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalislepel. Er is een radiopake markering aanwezig bij de RV-poort om de plaatsing van de poort te bevestigen met röntgenbeelden of fluoroscopie. Raadpleeg de bijsluiter bij de Paceport-katheter of de A-V Paceport-katheter voor gedetailleerde instructies voor het inbrengen.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Chandler, Paceport, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.
Temperatuur-/vochtigheidsgrenzen: 0° - 40 °C, 5% - 90% RV

Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

Dansk

Chandler transluminal V-pacing probe D98100

Kun til engangsbrug

Der henvises til side 45 til 48 for figur 1 til 9.

Kun til brug med et Swan-Ganz Paceport-kateter (model 931F75) eller A-V Paceport-kateter (model 991F8) til ventrikulær pacing.

Udviklet i samarbejde med John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT, USA.

Koncept/beskrivelse

Ved brug sammen med et Swan-Ganz Paceport-kateter (model 931F75) eller A-V Paceport-kateter (model 991F8) anvendes Chandler transluminal V-pacing probe, model D98100, til temporær, ventrikulær pacing. Proben kan anlægges med eller uden hjælp af fluoroskopi. Proben kan også anvendes til intraventrikulær EKG-registrering (under placering).

Chandler transluminal V-pacing probe anbefales til brug *in situ* i op til 72 timer.

Efter Paceport-kateteret er anlagt og gledet ind i lungearterien med den højre ventrikel (HV)-port (19 cm fra den distale spids) korrekt placeret 1 til 2 cm distalt ift. trikuspidalklappen, indføres pacing-proben i Paceport- eller A-V Paceport-kateterets HV-lumen og fremføres i atrium til endokardiel pacing.

Proben er en bipolær, koaksial wirekonstruktion, som består af en rund wire af rustfrit stål og en PTFE-belagt, snoet, flad wire.

Som del af anlæggelsesproceduren anvendes dette produkt til EKG-registrering under placering, men er ikke beregnet til EKG-overvågning.

Indikationer

Chandler transluminal V-pacing probe (en transluminal, bipolær pacing-probe) er en 2,4 F probe, som er indiceret til transvenøs, temporær nødpacing.

Kontraindikationer

Selv om der ikke er nogen absolutte kontraindikationer for anvendelsen af elektroder til temporær, endokardiel pacing, kan relative kontraindikationer omfatte patienter med tilbagevendende sepsis eller en hyperkoagulerbar tilstand, hvor elektroden kan forårsage septisk eller ikke-inficeret trombedannelse.

Anvendelsen af proben er kontraindiceret til patienter med små hjerter, hvor Swan-Ganz Paceport- eller A-V Paceport-kateterets HV-port ikke kan placeres i den højre ventrikel uden spontan indkiling af kateteret i lungearterien med ballonen deflateret. Proben er heller ikke beregnet til brug med andre katetre end Swan-Ganz Paceport- eller A-V Paceport-katetre.

Disse produkter indeholder metalliske komponenter. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø.

Advarsler

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. Resteriliser og genbrug ikke denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbehandling.

Produktet må på ingen måde modificeres eller ændres. Ændring eller modifikation kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed eller produktets ydeevne.

Som del af anlæggelsesproceduren anvendes dette produkt til EKG-registrering under placering, men er ikke beregnet til EKG-overvågning.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Chandler, Paceport, Swan og Swan-Ganz er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag tot na de aanbevolen periode kan leiden tot achteruitgang van het product.

Opmerking: opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Technische Bijstand

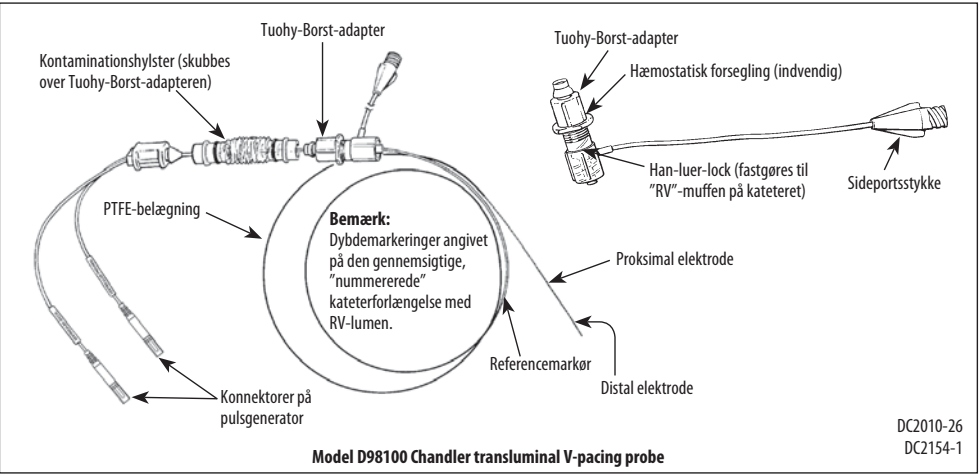
Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Afvoer

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.



Forsigtig

Klinisk personale, der anvender anordningen, skal være bekendte med anordningen og forstå dens anvendelser inden brug.

Under håndtering af indførte ledninger må terminalbenene eller eksponeret metal (på produktet) ikke berøres eller komme i kontakt med strømførende eller våde overflader for at undgå, at patienten eller det kliniske personale udsættes for elektrisk stød.

Anlæggelse

Et Paceport-kateter (model 931F75) eller A-V Paceport-kateter (model 991F8) kan anlægges ved patientens seng, normalt uden fluoroskopi, vha. kontinuerlig trykovervågning fra det distale og højre ventrikellumen. Et unipolært elektrokardiogram kan optages fra den distale spidselektrode ved at forbinde den til en korrekt isoleret elektrokardiograf V-ledning.

Udstyr

Advarsel: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller proben (anvendt del af typen CF, defibrillationssikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangskonnektor, der er klassificeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts monitor eller udstyr, så tjek med producenten af monitoren eller udstyret for at sikre overensstemmelse med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret og proben. Hvis ikke det sikres, at monitoren eller udstyret overholder IEC 60601-1, og at delene er kompatible med kateteret eller proben, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/bruger.

1. Swan-Ganz Paceport-kateter (model 931F75) eller A-V Paceport-kateter (model 991F8)
2. Kompatibelt, perkutant hylsterindføringsanordning med hæmostaseventil, bakke, sæt eller separat enhed
3. Chandler transluminal V-pacing probe (model D98100)
4. Ekstern demand-styret ventrikulær pulsgenerator
5. Kabeladapters til ekstern pulsgenerator
6. EKG-registreringsapparat
7. Sterilt skyllesystem og tryktransducere

8. EKG- og trykovervågningssystem til brug ved patientsengen
- Herudover skal følgende være umiddelbart tilgængelige, hvis der skulle opstå komplikationer under kateter- eller probeanlæggelse: antiarytmika, defibrillator og respiratorisk hjælpedstyr.

Kateteranlæggelse og -placering

Kateteret kan anlægges med perkutan teknik eller venøs dissektion i vena jugularis, vena subclavia eller vena cephalica. Der anbefales et beskyttende kateterhylster for at hjælpe med at bibeholde sterilitet, når flytning af kateteret er nødvendig.

For at lette efterfølgende anlæggelse af Chandler-proben udføres anlæggelse af Paceport-kateteret (model eller 931F75) eller A-V Paceport-kateteret (model 991F8) bedst vha. to tryktransducere: Den ene transducer forbindes til det distale (PA) lumen og den anden til HV-lumen (højre ventrikel), som slutter 19 cm fra spidsen. Den ideelle placering af HV-porten til probeplacering er 1-2 cm distalt ift. trikuspidalklappen. En røntgenfast markør er til stede ved HV-porten for at bekræfte portplacering vha. røntgenbilleder eller fluoroskopi. Der henvises til Paceport- eller A-V Paceport-kateterets indlægsseddel for detaljeret vejledning til anlæggelse.

Fremfør kateteret i lungearterien ved kontinuerlig overvågning af både PA- og HV-lumentryk. Når kateterspidsen er i kilestillingen, kan HV-portens placering variere afhængigt af hjertets størrelse.

1. **Hjerter af normal størrelse:** Ved indkiliingspositionen viser HV-lumen HV-sporing. Deflater ballonen. Træk kateteret tilbage, indtil HV-porten befinder sig i højre atrium. Fremfør derefter kateteret igen, til porten er 1-2 cm distalt ift. trikuspidalklappen.
2. **Små hjerter:** HV-lumen viser en tryksporing i højre atrium (HA) ved indkiliingspositionen. Deflater ballonen. Fremfør langsomt kateteret under nøje overvågning af PA- og HV-lumentryk, indtil en HV-tryksporing først opnås fra HV-lumen. Fortsæt med at fremføre kateteret 1-2 cm distalt ift. trikuspidalklappen for optimal placering af HV-porten.

Hvis placering af HV-porten i højre ventrikel medfører spontan indkiling, er det nødvendigt at flytte kateteret. For at anlægge proben i højre ventrikel kan proben fremføres en centimeter ad gangen efter at have trukket kateteret tilbage en centimeter ad gangen, indtil en tryksporing i lungearterien ses kontinuerligt fra den distale lumen.

Advarsel: Hos nogle patienter kan kateteret spontant indkiles (med ballonen deflateret), inden HV-porten er placeret i højre ventrikel. Stands fremføringen af kateteret. Dette pacing-system er ikke egnet til anvendelse til disse patienter. Kateteret kan dog stadig anvendes til trykovervågning, blodprøvetagning, væskeinfusion og bestemmelser af hjerteminutvolumen. Forsøg ikke på at anlægge proben, hvis HV-porten befinder sig i HA. Det kan medføre skade på trikuspidalklappen.

Sørg altid for, at HV-porten befinder sig inde i ventriklen, inden proben anlægges.

3. **Forstørrede hjerter:** Kileindstillingen er endnu ikke nået, når HV-lumen viser en HV-tryksporing. Fortsæt med at fremføre kateteret for at opnå en kiletryksregistrering. Bemærk den afstand, som kateteret er blevet fremført mellem den første HV-tryksporing fra HV-lumen og indkilingsspositionen. Deflater ballonen. Træk kateteret tilbage, indtil der opnås HA-tryk fra HV-lumen, og fremfør derefter kateteret igen, indtil HV-porten er 1-2 cm distal ift. trikuspidalklappen. Kateterspidsen bør befinde sig i lungearterien. Hos disse patienter er det eventuelt ikke muligt at opnå registrerings- og kiletryksmålinger samtidigt.

Advarsel: Hvis HV-porten er for distal, kan proben falde ud af HV-porten, som peger mod HV-udløbsområdet. Dette kan medføre ringe tærskelværdier, ustabil pacing og potentiel beskadigelse af udløbsområdet og pulmonalklappen.

Anlæggelse og placering af pacing-probe

Advarsel: Håndter proben med en steril teknik. **Vær sikker på, at proben kun er indført i HV-lumen (gennemsigtig forlængelsesrør med orange luer-lock-muffe).** Indfør ikke proben i hverken den proksimale (HA) eller distale (PA) lumen.

Inden probeanlæggelse skal der sørges for, at kateterdelen uden for patienten ikke er snoet, da det vil gøre probeanlæggelse vanskelig.

- Bekræft HV-lumens passable tilstand.
- Slut kateterets HV-lumenmuffe til en tryktransducer, og bekræft HV-portens korrekte placering (1-2 cm distalt ift. trikuspidalklappen) (se side 45, fig. 1). Fastgør kateteret ved anlæggesstedet for at forhindre, at kateteret bevæger sig.
- Åbn probens emballage, og træk probespidsen tilbage ind i Tuohy-Borst-adapteren (T-B) **ved at dreje karrusellen med uret.**
- Slut T-B-adapteren til den orange HV-lumenmuffe. Pas på ikke at beskadige probespidsen (se side 45, fig. 2).
- Fremfør proben, indtil dens dybdereferencemærke (sort bånd) er placeret ved nulmarkeringen på HV-lumens gennemsigtige forlængelsesrør (se side 45, fig. 3). Som følge af fremstillingstolerancer befinder probens spids sig nu mellem HV-porten og et punkt 2 cm proksimalt ift. porten. Proben er klar til at blive fremført ind i HV.

Bemærk: Der kan være nogen modstand, når proben passerer gennem indførsananordningens hæmostaseventil, krumninger i kateteret der, hvor vena subclavia krydser vena cava superior og ved HV-porten. Modstand på alle andre steder kan være tegn på, at kateteret er kinket. Tving ikke proben frem, hvis der mærkes modstand.

Sikkerhedsforanstaltning: PTFE-belægningen på proben er et smøremiddel, ikke en elektrisk isolator. Lad ikke probens overflade komme i kontakt med noget elektrisk udstyr pga. potentiel strømlækage som følge af defekt jording, hvilket kan forårsage ventrikulær fibrillation. Når elektrodestikbenene ikke er forbundet til den eksterne pulsgenerator, skal de forblive beskyttede.

- Fastgør den distale ende af probens kontaminationshylster til T-B-adapteren. Fjern proben og T-B-adapteren fra dispenseren, og fastgør den anden ende af hylsteret til probens proksimale ende for at bidrage til at holde proben steril (se side 46, fig. 4).
 - Tilslut den distale elektrode til en korrekt isoleret elektrokardiografs V-ledning (se side 46, fig. 5). Under kontinuerlig EKG-overvågning fremføres proben flere centimeter, indtil EKG'ets ST-segmentforhøjelse angiver kontakt med endokardiet.
- Bemærk:** ST-forhøjelse ses normalt med proben 4-5 cm ude. Hvis proben er mere end 10 cm ude, kan proben være i HV-udløbsområdet. Træk proben 4-5 cm tilbage, og flyt i HV-apex.
- Tilslut de distale og proksimale elektroder til henholdsvis den negative og positive terminal på pulsgeneratoren (se side 47, fig. 6), og fastlæg pacing-tærskelværdien. En tærskelværdi på 1,0-2,0 mA er generelt set et tegn på korrekt elektrodeplacering. En indledende tærskelværdi, som er større end 5 mA, angiver ringe probeplacering, eventuelt i HV-udløbsområdet. Træk proben flere centimeter tilbage, og flyt proben i HV-apex. De bedste pacing-tærskelværdier opnås med proben ca.

5 cm ude af HV-porten. Stabil pacing kan som regel ikke opnås med proben mindre end 3 cm ude.

Bemærk: Hvis kortvarige, multifokale ventrikulære ekstrasystoler eller ventrikulær takykardi bliver ved under (eller efter) probeanlæggelse, skal kateteret trækkes 1-2 cm tilbage og proben fremføres i HV-apex. (Se **Ventrikulære ekstrasystoler under/efter anlæggelse**).

Bemærk: For at lette en forbindelse mellem proben og pulsgeneratoren kan en kabeladapter være nødvendig.

- Stram omhyggeligt kompressionsmøtrikken for at fastgøre proben (se side 47, fig. 7). Aspirer eventuel luft fra sideporten. Påbegynd en kontinuerlig eller intermitterende hepariniseret skylning gennem T-B-adapterens sideportsstykke.

- Vha. en trevejsstopphane med Luer Lock tilsluttes T-B-adapterens sideport med en anordning til kontinuerlig gennemskylning med saltvandsopløsning. Aspirer eventuel luft fra sideporten vha. den medfølgende 5 ml-sprøjte, og skyl derefter lumen (se side 47, fig. 8).

Bemærk: Når proben befinder sig i HV-lumen, må der ikke indgives opløsninger ved en hastighed på mere end 30 ml/t, da opløsningen kan løbe tilbage i probens kontaminationshylster.

- Tag et røntgenbillede af thorax så hurtigt som muligt efter anlæggelse for at dokumentere indledende placering.

MR-information



MR-usikker

Chandler-anordningen er MR-usikker, da anordningen indeholder metalliske komponenter, som bliver udsat for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet; derfor udgør anordningen farer i alle MR-miljøer.

Komplikationer

Tab af registrering

Tab af registrering kan forekomme, hvis proben uforvarende trækkes af endokardiet, ringe indledende placering (probe i HV-udløbsområdet), myokardieperforation, kraftig vejrtrekning eller patientbevægelse. Hvis proben trækkes af endokardiet, er i HV-udløbsområdet eller har perforeret myokardiet (se **Ventrikulær perforation**), skal proben flyttes i HV-apex. Kortvarigt tab af registrering efter patientbevægelse udbedres ved at lægge patienten på ryggen og, om nødvendigt, øge tærskelværdien eller flytte proben.

Ventrikulære ekstrasystoler under/efter anlæggelse

Kortvarige, multifokale ventrikulære ekstrasystoler eller ventrikulær takykardi kan opstå, hvis probespidsen forårsager irritation af endokardiet. Yderligere probefremføring eller katetermanipulation udbedrer som regel ventrikulære ekstrasystoler. Hvis ventrikulære ekstrasystoler eller ventrikulær takykardi bliver ved, skal kateteret trækkes 1-2 cm tilbage og proben fremføres mod HV-apex.

Manglende evne til at indkile ballonen

Hvis det under placeringen var nødvendigt at trække kateteret tilbage fra den indledende indkilingssposition, vil det muligvis ikke være muligt at opnå kiletryk efter balloninflation. Overvåg det diastoliske PA-tryk i stedet for kiletrykket, hvor det er muligt. Intermitterende pacing kan forekomme efter balloninflation til indkiling. Registrering genvindes dog som regel efter ballondeflation uden at øge pacing-tærskelværdien. Hvis indkiling er påkrævet, og pacing ikke længere er nødvendig, fremføres kateteret til indkilingsspositionen, efter der er slukket for pulsgeneratoren, og proben er trukket helt ind i kateteret.

Utilstiget atriel pacing

Atriel pacing kan opstå, hvis HV-porten befinder sig i atrium frem for i ventriklen. Atriel pacing kan også forekomme som følge af kateter- eller probebevægelse ind i højre atrium. Træk proben helt ind i kateteret, og fremfør kateterets HV-port ind i ventriklen. Fremfør atter proben ind i ventriklen.

Utilstrækkelig detektion

Utilstrækkelig detektion fra demand-pulsgeneratoren kan forekomme, hvis proben befinder sig delvist i atrium. Flyt proben i HV-apex for at forbedre registrering efter at have trukket proben tilbage i kateteret og fremført kateteret 1-2 cm distalt ift. trikuspidalklappen.

Ventrikulær perforation

Der er rapporteret ventrikulær perforation med temporær, transvenøs pulsgenerator elektroder, og resultatet er som regel intermitterende eller mislykket hjertepacing. Ventrikulær perforation behandles ved at trække elektroden tilbage i ventriklen. Perforation kan diagnosticeres ved at forbinde den distale elektrode til en batteridrevet elektrokardiografs V-ledning.

Specifikationer

Chandler transluminal V-pacing probe (model D98100)

Kun til brug med et Swan-Ganz Paceport- eller A-V Paceport-kateter til **ventrikulær** pacing.

Anvendelig længde (cm)	
I alt	135
I ventrikel	15
Hoveddelens diameter (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroder	Rustfrit stål med stikben (diameter på 0,2 cm eller 0,08") ved den proksimale ende
Distalt:	
Længde (cm)	1,3
Proksimalt:	
Længde (cm)	15

Indhold

Chandler transluminal V-pacing probe
EKG-adapter (se figur 9)
Sprøjte, 5 ml luer-lock
Steril afdækning, foldet, 45,72 cm x 66,04 cm (18" x 26")
Kontaminationshylster
Karruseldispenser

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.

Da elektroden langsomt trækkes tilbage, forekommer der et ventrikulært, ektopisk slag, når spidsen befinder sig i myokardiet. ST-segmentet er markant forhøjet og T-bølgen kraftigt inverteret, hvilket skaber et endokardielt mønster med "afgrænsningsstrøm". I sjældne tilfælde kan det medføre hjertetamponade. Probespidsen er designet til at være meget blød for at minimere skader på det ventrikulære endokardie. For at forebygge potentielle endokardieskader under åbne hjerteoperationer skal proben imidlertid trækkes tilbage i kateteret, inden hjertet manipuleres.

Levering

Chandler transluminale V-pacing prober leveres sterile (medmindre andet er anført) og ikke-pyrogene. Må ikke anvendes, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.

Bemærk: Prober er kun til engangsbrug. En brugt probe må ikke rengøres eller resteriliseres.

Emballage

Proben leveres forfyldt i en emballeret dispenser, som er designet til at hjælpe under probeanlæggelse og til at hjælpe med at opretholde sterilitet under anlæggelse. Det anbefales derfor, at proben bliver i emballagen, til den skal anvendes.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger: 0 - 40 °C, 5 % - 90 % RH

Anvendelsesforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Opbevaring længere end den anbefalede tid kan medføre forringelse.

Bemærk: Resterilisering vil ikke forlænge holdbarheden.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Chandler transluminal V-stimuleringssond D98100

Endast för engångsbruk

Figurerna 1 till 9 finns på sidorna 45 till 48.

Endast avsedd att användas för kammarstimulering tillsammans med Swan-Ganz Paceport-katetrar (modell 931F75) eller A-V Paceport-katetrar (modell 991F8).

Utvecklad i samarbete med John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT, USA.

Koncept/beskrivning

Chandler transluminal V-stimuleringssond modell D98100 är avsedd för användning tillsammans med valfri Swan-Ganz Paceport-kateter (modell 931F75) eller A-V Paceport-kateter (modell 991F8) för tillfällig kammarstimulering. Sonden kan föras in med eller utan fluoroskopiavbildning. Sonden kan även användas för intraventrikulär EKG-detektion (under placering).

Chandler transluminal V-stimuleringssond rekommenderas för användning *in situ* i upp till 72 timmar.

När Paceport-katetern har satts in samt har flutit in i lungartären, och den högra kammарporten (RV; 19 cm från den distala spetsen) har placerats på korrekt sätt 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen, förs stimuleringssonden in i Paceport- eller A-V Paceport-kateterns RV-lumen och förs in i den högra kammaren i syfte att ge endokardiell stimulering.

Sonden är en bipolär, koaxial trådleddningskonstruktion som består av en rund trådleddning av rostfritt stål och en PTFE-belagd, spolad och platt trådleddning.

Som en del av insättningsförfarandet används produkten för EKG-övervakning under placering av densamma, men är inte avsedd för EKG-övervakning.

Indikationer

Chandler transluminal V-stimuleringssond (en transluminal bipolär stimuleringssond) är en sond på 2,4 Ch som är indicerad för transvenös tillfällig, akut stimulering.

Kontraindikationer

Trots att det inte finns några absoluta kontraindikationer för användningen av tillfälliga, endokardiella stimuleringselektroder kan relativa kontraindikationer innefatta patienter med återkommande sepsis eller hyperkoagulerbart tillstånd, då elektroden kan komma att utgöra en orsak till septisk eller mild tromboildbildning.

Användning av sonden är kontraindicerad för patienter med små hjärtan, då RV-porten på Swan-Ganz Paceport- eller A-V Paceport-katetern inte kan placeras i höger kammare utan att den spontant sätts i inkliningsläge i lungartären när ballongen är tömd. **Sonden är dessutom inte avsedd att användas tillsammans med någon annan kateter än en Swan-Ganz Paceport- eller A-V Paceport-kateter.**

Dessa produkter innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

Varningar

Denna produkt är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

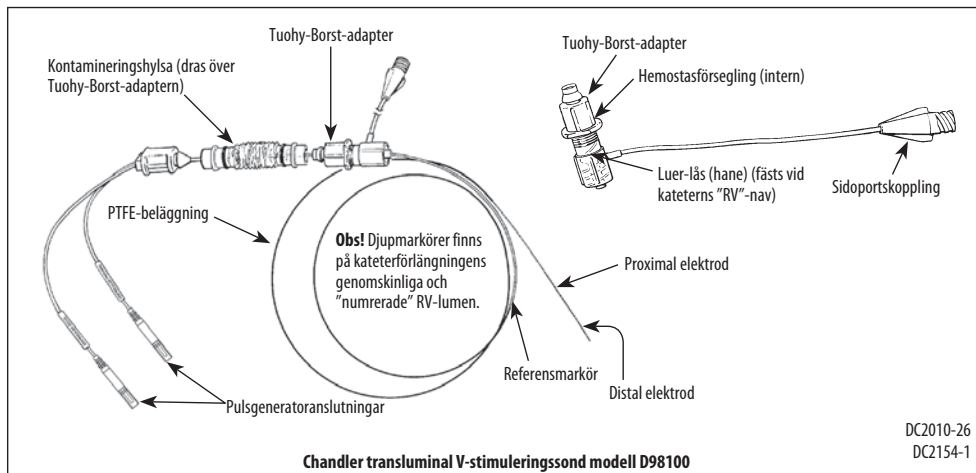
Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet eller produktens prestanda.

Som en del av insättningsförfarandet används produkten för EKG-övervakning under placering av densamma, men är inte avsedd för EKG-övervakning.

Var försiktig!

Kliniker som använder produkten ska ha kunskap om den och förstå dess tillämpningar innan den används.

Vid hantering av kvarliggande kretsar får terminalstift eller exponerade metalldelar (på produkten) inte vidröras eller komma i kontakt med elektriskt ledande eller våta ytor. Detta för att undvika elektrisk stöt hos patienten eller kliniken.



DC2010-26
DC2154-1

Insättning

Paceport-katetern (modell 931F75) eller A-V Paceport-katetern (modell 991F8) kan sättas in vid patientens säng, vanligtvis utan hjälp av fluoroskopi, under kontinuerlig tryckövervakning via det distala och högra kammarlumenet. Ett unipolärt elektrokardiogram kan avläsas via den distala elektrodspetsen genom att ansluta denna till V-kretsen på en korrekt isolerad elektrokardiograf.

Utrustning

Varning! Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när katetern eller sonden (defibrilleringssäker patientansluten del av typ CF) är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en defibrilleringssäker ingångskoppling av typ CF. Om en monitor eller utrustning från tredje part används ska tillverkaren av monitorn eller utrustningen konsulteras för att säkerställa att den överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden. Underlåtelse att säkerställa att monitorn eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden kan öka risken för att patienten/användaren får elektriska stötar.

1. Swan-Ganz Paceport-kateter (modell 931F75) eller A-V Paceport-kateter (modell 991F8)
2. Kompatibel införarbricka/-sats eller enkelanordning, med perkutan hylsa och hemostasventil.
3. Chandler transluminal V-stimuleringssond, modell D98100
4. Kammarfordrad extern pulsgenerator
5. Kabeladaptrar till extern pulsgenerator
6. EKG-registreringsutrustning
7. Sterilt spolningssystem och tryckgivare
8. EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng

Dessutom ska följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga i händelse av komplikationer under kateter- eller sondinsättning: antiarytmika, defibrillator och andningsuppehållande utrustning.

Kateterinsättning och -placering

Katetern kan sättas in med perkutan friläggningsteknik i hals-, nyckelbens- eller armvecksvenen. En skyddande kateterhylsa rekommenderas som hjälp för att bibehålla sterilitet när ompositionering av katetern krävs.

För att underlätta efterföljande insättning av Chandler-sonden genomförs insättning av Paceport-katetern (modell 931F75) eller A-V Paceport-katetern (modell 991F8) på bästa sätt genom att använda två tryckgivare – en tryckgivare ansluts till det distala lumenet (PA) och den andra till det högra kammarlumenet (RV), vilket sträcker sig 19 cm från spetsen. En ideal placering av RV-porten för efterföljande sondplacering är 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen. En röntgentät markör finns på RV-porten med vilken portplaceringen kan bekräftas under röntgen eller fluoroskopi. Detaljerade insättningsanvisningar finns i insticksbladet i Paceport- eller A-V Paceport-kateterns förpackning.

För fram katetern in i lungartären under tiden både PA- och RV-lumentrycken kontinuerligt övervakas. När kateterspetsen sitter i inkliningsläge kan RV-portpositionen variera beroende på hjärtats storlek.

1. **Normalstora hjärtan:** I inkliningsläget visar RV-lumenet RV-spårning. Töm ballongen. Dra tillbaka katetern tills RV-porten sitter i höger förmak. För sedan fram katetern igen tills porten sitter 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen.
2. **Små hjärtan:** RV-lumen visar en tryckspårning i höger förmak (RA) i inkliningsläget. Töm ballongen. För långsamt fram katetern samtidigt som PA- och RV-lumentrycken övervakas noggrant tills en RV-tryckspårning inhämtas från RV-lumen. Försatt att föra fram katetern 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen för att uppnå optimal RV-portplacering.

Om RV-portplacering i höger kammare resulterar i spontant inkliningsläge måste katetern placeras om. För att sätta in sonden i höger kammare kan den föras fram en centimeter i taget, efter att katetern har dragits tillbaka en centimeter i taget, tills en kontinuerlig tryckspårning i lungartären observeras från det distala lumenet.

Varning! Hos vissa patienter kan katetern spontant hamna i inkliningsläge (då ballongen är tömd) innan RV-porten positioneras i höger kammare. Avbryt framförande av katetern. Stimuleringsystemet är inte lämpligt att användas hos dessa patienter. Däremot kan katetern fortfarande användas för tryckövervakning, blodprovstagning, vätskeinfusion och fastställande av hjärtminutvolym. Försök inte föra in sonden om RV-porten sitter i RA (höger förmak). Detta kan medföra skada på trikuspidalklaffen.

Se alltid till att RV-porten är inne i kammaren innan sonden sätts in.

3. **Förstorade hjärtan:** Inkliningsläge har ännu inte uppnåtts när RV-lumenet visar en RV-tryckspårning. Försatt att föra fram katetern för att uppnå en tryckavläsning i inkliningsläge. Notera hur långt katetern har förts fram mellan den första RV-tryckspårningen från RV-lumenet och då inkliningsläge uppnås. Töm ballongen. Dra tillbaka katetern tills ett RA-tryck inhämtas från RV-lumenet och för sedan fram katetern igen tills RV-porten sitter 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen. Kateterspetsen ska sitta i lungartären. Hos dessa patienter är det eventuellt inte möjligt att inhämta avläsningar och tryckmätningar i inkliningsläge samtidigt.

Varning! Om RV-porten sitter för distalt kan sonden tränga ut ur RV-porten i riktning mot RV-utflödeskanalen. Detta kan medföra bristfälliga trosklar, instabil stimulering och potentiell skada på utflödeskanalen och lungklaffen.

Insättning och placering av stimuleringssond

Varning! Hantera sonden med steril teknik. **Säkerställ att sonden endast sätts in i RV-lumenet (genomskinlig förlängningsslang med orange Luer-låsfatting).** Sonden får inte sättas in i det proximala (RA) eller distala (PA) lumenet.

Innan sonden sätts in ska du säkerställa att kateterdelen som sitter utanpå patienten inte är spolförmad, då detta försvårar sondinsättning.

1. Bekräfta att RV-lumen är öppet.
2. Anslut kateterns RV-lumenfatting till en tryckgivare och bekräfta att RV-porten är korrekt placerad (1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen) (se sidan 45, figur 1). Fäst katetern vid insättningsstället för att förhindra att katetern förflyttas.
3. Öppna sondförpackningen och dra tillbaka sondspetsen in i Tuohy-Borst-adaptern (T-B) **genom att rotera karusellen medurs.**

4. Anslut T-B-adaptren till den orange RV-lumenfattningen. Var försiktig så att sondspetsen inte skadas (se sidan 45, figur 2).
5. För fram sonden tills dess djuppreferensmarkör (det svarta bandet) är placerad vid nollmarkeringen på RV-lumenets genomskinliga förlängningsslang (se sidan 45, figur 3). På grund av tillverknings toleranser är sondspetsen nu positionerad mellan RV-porten och en punkt 2 cm proximalt om porten. Sondens kan nu föras fram in i RV.

Obs! Visst motstånd kan påträffas när sonden passerar genom införelarens hemostasventil och när den passerar böjningar i katetern vid nyckelbens-SVC-knutpunkten och RV-porten. Om motstånd påträffas vid någon annan punkt kan detta innebära att det finns knutar på katetern. Sondens får inte tvingas fram om motstånd påträffas.

Försiktighetsåtgärd! Sondens PTFE-beläggning är ett smörjmedel, inte ett elektriskt isoleringsmedel. Låt inte sondens yta komma i kontakt med elförande utrustning, då detta kan medföra potentiellt strömläckage på grund av felaktig jordning, vilket kan leda till kammarfibrillering. Elektrostiftanslutningarna ska hållas skyddade när dessa inte är anslutna till en extern pulsgenerator.

6. Fäst den distala änden av sondkontamineringshylsan till T-B-adaptren. Avlägsna sonden och T-B-adaptren från dispensern och fäst den andra änden av hylsan vid sondens proximala ände (för att bibehålla sondens sterilitet) (se sidan 46, figur 4).
7. Anslut den distala elektroden till en V-krets på en korrekt isolerad elektrokardiograf (se sidan 46, figur 5). Under kontinuerlig EKG-övervakning ska sonden sedan föras fram flera centimeter, tills en ST-segmentökning på EKG-avläsningen indikerar kontakt med endokardiet.

Obs! ST-ökningen observeras vanligtvis då sonden är 4 till 5 cm utsträckt. Om sonden är utsträckt mer än 10 cm sitter den eventuellt i RV-utflödeskanalen. I detta fall ska sonden dras tillbaka till 4 till 5 cm och ompositioneras i RV-apex.

8. Anslut de distala och proximala elektroderna till pulsgeneratorns negativa respektive positiva pol (se sidan 47, figur 6) och fastställ stimuleringsströsklarna. En tröskel på 1,0 till 2,0 mA indikerar vanligtvis korrekta elektrodplaceringar. En initial tröskel som är högre än 5 mA indikerar bristfällig sondplacering, möjligtvis i RV-utflödeskanalen. Dra tillbaka sonden flera centimeter och positionera om den i RV-apex. De bästa stimuleringsströsklarna uppnås när sonden sitter cirka 5 cm utanför RV-porten. Stabil stimulering kan vanligtvis inte uppnås om sonden sitter på kortare avstånd än 3 cm.

Obs! Om övergående multifokala prematura kammasammandragningar eller kammartakykardi fortgår under (eller efter) sondinsättning ska katetern dras tillbaka 1 till 2 centimeter och sonden föras fram till RV-apex. (Se **Prematura kammasammandragningar under/efter insättning.**)

Obs! En kabeladapter kan behövas för att möjliggöra anslutning mellan sonden och pulsgeneratorn.

9. Dra åt kompressionsmuttern ordentligt för att säkra sonden på plats (se sidan 47, figur 7). Aspirera eventuell luft från sidoporten. Upprätta en kontinuerlig eller periodisk hepariniserad spolning genom T-B-adaptrens sidoportkoppling.
10. Använd en trevägskran med Luer-lås för att ansluta T-B-adaptrens sidoport till en kontinuerlig spolningsanordning med saltlösning. Använd den medföljande 5 ml-sprutan för att aspirera eventuell luft från sidoporten och spola sedan lumenet (se sidan 47, figur 8).

Obs! När sonden är i RV-lumenet får lösningar inte infuseras vid högre hastighet än 30 ml/tim eftersom lösningen då kan flöda bakåt och in i sondkontamineringshylsan.

11. Utför en bröst-röntgen så snart som möjligt efter insättning för att dokumentera initial placering.

MRT-information



MR-farlig

Chandler-produkten är MR-farlig eftersom produkten innehåller metalldelar, vilka påverkas av RF-framkallad uppvärmning i MRT-miljö. På grund av detta medför produkten faror i alla MRT-miljöer.

Komplikationer

Förlorad mätningssläsning

Mätningssläsningen kan gå förlorad på grund av oavsiktligt bortdragning av sonden från endokardiet, bristfällig initial placering (sonden sitter i RV-utflödeskanalen), myokardiell perforation eller att patienten andas för kraftigt eller rör på sig. Om sonden dras bort från endokardiet, sitter i RV-utflödeskanalen eller har perforerat myokardiet (se **Kammarperforation**) ska sonden ompositioneras i RV-apex. Övergående förlust av mätningssläsning efter patientflyttning korrigeras genom att placera patienten i ryggläge och, vid behov, öka tröskeln eller positionera om sonden.

Prematura kammasammandragningar under/efter insättning

Övergående, multifokala prematura kammasammandragningar eller kammartakykardi kan inträffa till följd av att sondspetsen irriterar endokardiet. De prematura kammasammandragningarna kan vanligtvis avhjälpas genom att föra fram sonden ytterligare eller att katetern manipuleras. Om de prematura kammasammandragningarna eller kammartakykardin fortgår ska katetern dras tillbaka 1 till 2 cm och sonden föras fram mot RV-apex.

Oförmåga att sätta ballongen i inkliningsläge

Om placeringen erfordrar att katetern dras tillbaka från dess initiala inkliningsläge kommer det eventuellt inte att vara möjligt att uppnå inkliningsstryck vid ballongfyllning. Övervaka diastoliskt PA-tryck i stället för inkliningsstryck närhelst detta är möjligt. Oregelbunden stimulering kan inträffa efter en ballongfyllning för att uppnå inkliningsläge. Dock kan mätningssläsningen återfås genom att ballongen töms och utan att stimuleringsströskeln höjs. Om inklining krävs och stimulering inte längre behövs ska katetern föras fram till inkliningsläge efter att pulsgeneratorn har stängts av och sonden helt dragits tillbaka in i katetern.

Oavsiktlig förmaksstimulering

Förmaksstimulering kan inträffa om RV-porten sitter i förmaket i stället för i kammaren. Dessutom kan förmaksstimulering inträffa till följd av att katetern eller sonden förflyttas in i höger förmak. Dra helt tillbaka sonden in i katetern och för fram kateterns RV-port in i kammaren. För åter fram sonden in i kammaren.

Otillräcklig avkänning

Otillräcklig avkänning av pulsgeneratorn kan inträffa om sonden delvis sitter i förmaket. Positionera om sonden i RV-apex för att förbättra avkänningen när sonden har dragits tillbaka in i katetern och katetern har förts fram 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen.

Kammarperforation

Kammarperforation har rapporterats vid bruk av tillfälliga, transvenösa pulsgeneratorelektroder. Detta leder vanligtvis till oregelbunden eller misslyckad hjärtstimulering. Kammarperforation behandlas genom att elektroden dras tillbaka in i kammaren. Perforation kan diagnostiseras genom att ansluta den distala elektroden till V-kretsen på en batteridriven elektrokardiograf. När elektroden långsamt dras tillbaka uppstår ett ektopiskt slag i kammaren, då spetsen sitter i myokardiet. ST-segmentet är markant förhöjt och T-vågen är djupt inverterad, vilket producerar ett så kallat endokardiellt "current of injury"-mönster. I sällsynta fall kan detta leda till hjärttamponad. Sondspetsen är mycket mjukt utformad för att minimera risken för skada på kammarens endokardium. För att förhindra potentiell skada på endokardiet under öppen hjärtkirurgi ska sonden dras tillbaka in i katetern innan hjärtat manipuleras.

Leverans

Chandler transluminala V-stimuleringssonder levereras sterila (såvida inget annat anges) och icke-pyrogena. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

Obs! Sonderna är endast avsedda för engångsbruk. Använda sonder får inte rengöras eller omsteriliseras.

Specifikationer

Chandler transluminal V-stimuleringssond (modell D98100)

Endast avsedd att användas för **kammarstimulering** tillsammans med Swan-Ganz Paceport-kateter eller A-V Paceport-kateter.

Brukbar längd (cm)	
Total	135
I kammare	15
Stommens diameter (Ch)	2,4 (0,80 mm)
Elektroder	Rostfritt stål med stiftkopplingar (0,2 cm/0,08 tum i diameter) vid den proximala änden
Distal:	
Längd (cm)	1,3
Proximal:	
Längd (cm)	15
Innehåll	
Chandler transluminal V-stimuleringssond	
EKG-adapter (se figur 9)	
Spruta, 5 ml Luer-lås	
Steril duk, vikt, 45,72 cm x 66,04 cm (18 tum x 26 tum)	
Kontaminationskydd	
Dispenserkarusell	
Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.	

Förpackning

Sonden levereras förpackad i en dispenserförpackning som är utformad att underlätta insättning av sonden samt bibehålla sterilitet under insättning. På grund av detta rekommenderas att sonden förvaras inuti förpackningen tills den ska användas.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperatur-/luftfuktighetsbegränsningar: 0–40 °C, 5–90 % relativ luftfuktighet

Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

Hållbarhetstid

Utgångsdatum finns angivet på varje förpackning. Förvaring efter rekommenderad tid kan medföra produktförsämrning.

Obs! Omsterilisering förlänger inte hållbarhetstiden.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Kassering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se **symbolförklaringen i slutet av detta dokument.**

STERILE	EO
---------	----

Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler D98100

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 1 έως 9, ανατρέξτε στις σελίδες 45 έως 48.

Για χρήση με τους καθετήρες Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) ή A-V Paceport (μοντέλο 991F8) μόνο για κοιλιακή βηματοδότηση.

Αναπτύχθηκε σε συνεργασία με τον John P. Chandler, M.D., βοηθό κλινικό καθηγητή ιατρικής, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Σχεδίαση/Περιγραφή

Η διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler, μοντέλο D98100, όταν χρησιμοποιείται με οποιονδήποτε καθετήρα Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) ή A-V Paceport (μοντέλο 991F8), χρησιμοποιείται μόνο για προσωρινή κοιλιακή βηματοδότηση. Η μήλη μπορεί να εισαχθεί με ή χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης. Η μήλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ενδοκοιλιακή ανίχνευση HKF (κατά την τοποθέτηση).

Η διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler συνιστάται για *in situ* χρήση για διάστημα έως 72 ωρών.

Αφού ο καθετήρας Paceport εισαχθεί και μεταφερθεί δια της ροής στην πνευμονική αρτηρία, με τη θύρα δεξιά κοιλίας (RV) (19 cm από τον περιφερικό άκρο) ουστά τοποθετημένη στα 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγώνιας βαλβίδας, η μήλη βηματοδότησης εισάγεται στον αυλό RV του καθετήρα Paceport ή A-V Paceport και προωθείται στο εσωτερικό της κοιλίας για ενδοκαρδιακή βηματοδότηση.

Η μήλη είναι μια διπολική, ομοαξονική, συρμάντιν κατασκευή αποτελούμενη από ένα κυλινδρικό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα και ένα σπειροειδές επίπεδο σύρμα με επικάλυψη PTFE.

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται για ανίχνευση HKF κατά την τοποθέτηση στο πλαίσιο της διαδικασίας εισαγωγής, αλλά δεν προορίζεται για την παρακολούθηση του HKF.

Ενδείξεις

Η διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (διαυλική μήλη διπολικής βηματοδότησης) είναι μια μήλη των 2,4 F που ενδεδιγνται για προσωρινή επείγουσα διαφλέβια βηματοδότηση.

Αντενδείξεις

Αν και δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις στη χρήση προσωρινών πόλων ενδοκαρδιακής βηματοδότησης, πιθανόν να ισχύουν σχετικές αντενδείξεις στους ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή καταστάσεις υπερπηκτικότητας, στους οποίους ο πόλος μπορεί να λειτουργήσει ως εστία σχηματισμού σπηκτικού ή μη νεοπλασματικού (bland) θρόμβου.

Η χρήση της μήλης αντενδίδκνται σε ασθενείς με καρδιά μικρού μεγέθους, όπου η θύρα RV του καθετήρα Swan-Ganz Paceport ή A-V Paceport δεν μπορεί να τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία χωρίς αυθόρμητη ενσφίνωση του καθετήρα στην πνευμονική αρτηρία με αποδιογκωμένο μπαλόνι. Επίσης, η μήλη δεν προορίζεται για χρήση με άλλους καθετήρες εκτός από τους καθετήρες Swan-Ganz Paceport ή A-V Paceport.

Αυτά τα προϊόντα περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα. ΜΗ χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία.

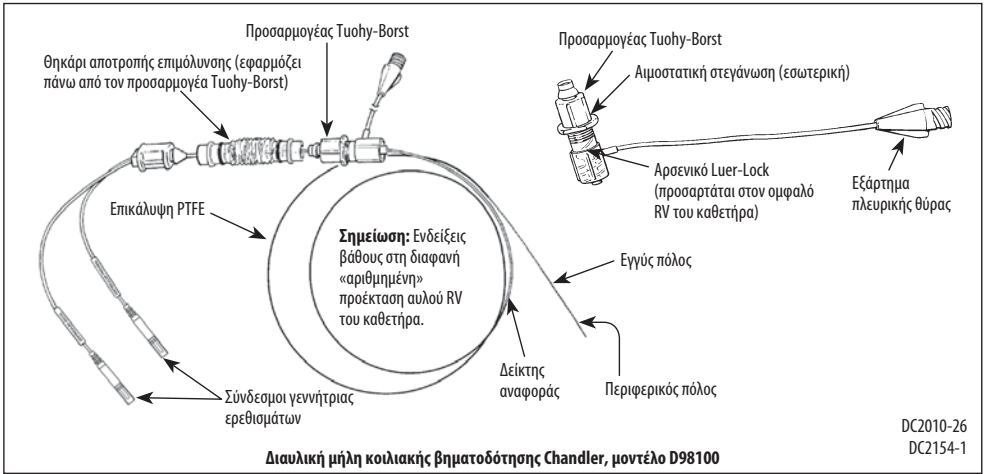
Μην τροποποιείτε ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/χειριστή ή στην απόδοση του προϊόντος.

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται για ανίχνευση HKF κατά την τοποθέτηση στο πλαίσιο της διαδικασίας εισαγωγής, αλλά δεν προορίζεται για την παρακολούθηση του HKF.

Συστάσεις προσοχής

Οι κλινικοί ιατροί που χρησιμοποιούν τη συσκευή θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη συσκευή και να κατανοούν τις εφαρμογές της πριν τη χρήση.

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες Chandler, Paceport, Swan και Swan-Ganz είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Κατά τον χειρισμό μόνιμων απαγωγών, οι θερματικές ακίδες ή τα εκτεθειμένα μεταλλικά τμήματα (στο προϊόν) δεν πρέπει να αγγίζονται ή να έρχονται σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμες ή υγρές επιφάνειες, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του ασθενούς ή του κλινικού ιατρού.

Εισαγωγή

Ο καθετήρας Paceport (μοντέλο 931F75) ή A-V Paceport (μοντέλο 991F8) μπορεί να εισαχθεί με τον ασθενή στην κλίνη του, συνήθως χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, με συνεχή παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό και τον δεξιό κοιλιακό αυλό. Είναι δυνατή η καταγραφή ενός μονοπολικού ηλεκτροκαρδιογραφήματος από τον περιφερικό ακραίο πόλο μέσω σύνδεσης στην απαγωγή V ενός κατάλληλα απομονωμένου ηλεκτροκαρδιογράφου.

Εξοπλισμός

Προειδοποίηση: Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν ο καθετήρας ή η μήλη (εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση) συνδέονται σε μόνιτορ παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιτορ ή εξοπλισμό άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτορ ή του εξοπλισμού για να επιβεβαιώσετε τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 και τη συμβατότητα με τον καθετήρα ή τη μήλη. Η μη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μόνιτορ ή του εξοπλισμού με το πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας του καθετήρα ή της μήλης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

1. Καθετήρας Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) ή A-V Paceport (μοντέλο 991F8)
2. Δίσκος, kit ή μεμονωμένο συγκρότημα με συμβατό διαδερμικό θηκάρι, αιμοστατική βαλβίδα, εισαγωγή.
3. Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler, μοντέλο D98100
4. Εξωτερική γεννήτρια ερεθισμάτων, κοιλιακών κατ' επίκληση
5. Προσαρμογείς καλωδίου εξωτερικής γεννήτριας ερεθισμάτων
6. Ηλεκτροκαρδιογραφικός καταγραφείας
7. Στείρο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπίες πίεσης
8. Παρακλινικό σύστημα HKF και παρακολούθησης πίεσης

Επίσης, τα ακόλουθα είδη θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα, αν προκύψουν επιπλοκές κατά την εισαγωγή του καθετήρα ή της μήλης: αντιπηκτικά φάρμακα, απινιδωτής και εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής.

Εισαγωγή και τοποθέτηση καθετήρα

Ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί με χρήση τυχής διαδερμικής τεχνικής μέσω σφαγιτίδας, υποκλείδιας ή αγκωνιαίας φλέβας. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαρίου καθετήρα προκειμένου να βοηθηθεί η διατήρηση της στεριότητας εάν χρειαστεί επανατοποθέτηση του καθετήρα.

Για να διευκολυνθεί η μεταγενέστερη εισαγωγή της μήλης Chandler, η εισαγωγή του καθετήρα Paceport (μοντέλο 931F75) ή A-V Paceport (μοντέλο 991F8) επιτυγχάνεται καλύτερα με χρήση δύο μορφοτροπίων πίεσης: ο ένας συνδέεται στον περιφερικό (PA) αυλό και ο άλλος στον δεξιό κοιλιακό (RV) αυλό, που καταλήγει σε απόσταση 19 cm από το άκρο. Η ιδανική θέση της θύρας RV

για την τοποθέτηση της μήλης είναι 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγώνιας βαλβίδας. Στη θύρα RV παρέχεται ένας ακτινοσκοπικός δείκτης για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης της θύρας μέσω ακτινογραφίας ή ακτινοσκόπησης. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του καθετήρα Paceport ή A-V Paceport για αναλυτικές οδηγίες εισαγωγής.

Πρωθήστε τον καθετήρα στην πνευμονική αρτηρία υπό διαρκή παρακολούθηση της πίεσης στους αυλούς PA και RV. Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται σε θέση ενσφίνωσης, η θέση της θύρας RV μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της καρδιάς.

1. **Καρδιά φυσιολογικού μεγέθους:** Στη θέση ενσφίνωσης, ο αυλός RV δείχνει καταγραφή RV. Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Αποσύρετε τον καθετήρα μέχρις ότου η θύρα RV βρεθεί στον δεξιό κόλπο. Κατόπιν προωθήστε ξανά τον καθετήρα μέχρις ότου η θύρα βρεθεί 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγώνιας βαλβίδας.
2. **Καρδιά μικρού μεγέθους:** Ο αυλός RV δείχνει καταγραφή πίεσης δεξιού κόλπου (RA) στη θέση ενσφίνωσης. Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Προωθήστε αργά τον καθετήρα ενώ παρακολουθείτε στενά τις πιέσεις στους αυλούς PA και RV μέχρι να ληφθεί για πρώτη φορά καταγραφή πίεσης RV από τον αυλό RV. Συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα κατά 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγώνιας βαλβίδας, για τη βέλτιστη τοποθέτηση της θύρας RV.

Εάν η τοποθέτηση της θύρας RV στη δεξιά κοιλία προκαλεί αυθόρμητη ενσφίνωση, απαιτείται επανατοποθέτηση του καθετήρα. Για να εισαχθεί η μήλη στη δεξιά κοιλία, μπορείτε να την προωθήσετε κατά ένα εκατοστό κάθε φορά αφού αποσύρετε τον καθετήρα κατά ένα εκατοστό κάθε φορά, μέχρι να παρατηρηθεί συνεχής καταγραφή πίεσης πνευμονικής αρτηρίας από τον περιφερικό αυλό.

Προειδοποίηση: Σε ορισμένους ασθενείς, ο καθετήρας ενδέχεται να ενσφινωθεί αυθόρμητα (με το μπαλόνι αποδιογκωμένο) προτού η θύρα RV τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία. Σταματήστε την προώθηση του καθετήρα. Το συγκεκριμένο σύστημα βηματοδότησης δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτούς τους ασθενείς. Ωστόσο, ο καθετήρας μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί για παρακολούθηση πίεσης, αιμοληψία, έγχυση υγρών και προσδιορισμός καρδιακής παροχής. Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη μήλη εάν η θύρα RV βρίσκεται εντός του δεξιού κόλπου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην τριγώνια βαλβίδα.

Προτού εισαγάγετε τη μήλη, βεβαιωθείτε οπωσδήποτε ότι η θύρα RV βρίσκεται εντός της κοιλίας.

3. **Διογκωμένη καρδιά:** Η θέση ενσφίνωσης δεν έχει επιτευχθεί ακόμη εάν ο αυλός RV δείχνει καταγραφή πίεσης RV. Συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα προκειμένου να λάβετε καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης. Σημειώστε την απόσταση κατά την οποία προωθείται ο καθετήρας μεταξύ της πρώτης καταγραφής πίεσης RV από τον αυλό RV και της θέσης ενσφίνωσης. Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να μετρηθεί πίεση RA από τον αυλό RV και κατόπιν προωθήστε ξανά τον καθετήρα μέχρις ότου η θύρα RV βρεθεί 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγώνιας βαλβίδας. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται μέσα στην πνευμονική αρτηρία. Σε αυτούς τους ασθενείς, ίσως να μην είναι εφικτή η ταυτόχρονη επίτευξη σύλληψης και μέτρηση της πίεσης ενσφίνωσης.

Προειδοποίηση: Εάν η θύρα RV βρίσκεται σε υπερβολικά περιφερική θέση, τότε η μήλη μπορεί να εξέλθει από τη θύρα RV με κατεύθυνση προς τον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλές τιμές ουδού, ασταθή βηματοδότηση και ενδεχόμενη βλάβη του χώρου εκροής και της πνευμονικής βαλβίδας.	
Εισαγωγή και τοποθέτηση μήλης βηματοδότησης	
Προειδοποίηση: Να χειρίζεστε τη μήλη με άσηπτη τεχνική. Βεβαιωθείτε ότι η μήλη έχει εισαχθεί μόνο στον αυλό RV (διαφανής σωλήνας προέκτασης με πορτοκαλί ομφαλό με σύνδεσμο Luer-lock). Μην εισαγάγετε τη μήλη στον εγγύς (RA) ή στον περιφερικό (PA) αυλό.	
Πριν την εισαγωγή της μήλης, βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του καθετήρα που βρίσκεται εκτός του ασθενούς δεν έχει τυλιχθεί, καθώς αυτό θα διασχεράνει την εισαγωγή της μήλης.	
1. Επαληθεύστε τη βατότητα του αυλού RV.	
2. Συνδέστε τον ομφαλό αυλού RV του καθετήρα σε μοφοτροπέα πίεσης και επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση της θύρας RV (1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας) (βλ. σελ. 45, Εικ. 1). Για να αποφευχθεί η μετακίνηση του καθετήρα, στερεώστε τον στη θέση εισαγωγής.	
3. Ανοίξτε τη συσκευασία της μήλης και αναυώρετε το άκρο της μήλης μέσα στον προσαρμογέα Tuohy-Borst (T-B) περιστρέφοντας τον μύλο δεξιόστροφα .	
4. Συνδέστε τον προσαρμογέα T-B στον πορτοκαλί ομφαλό του αυλού RV. Προσέξτε να μην προκληθεί ζημιά στο άκρο της μήλης (βλ. σελ. 45, Εικ. 2).	
5. Προωθήστε τη μήλη μέχρις ότου η ένδειξη αναφοράς βάθους (μαύρη ταινία) να βρεθεί στη μηδενική ένδειξη του διαφανούς σωλήνα προέκτασης του αυλού RV (βλ. σελ. 45, Εικ. 3). Λόγω κατασκευαστικών ανοχών, το άκρο της μήλης θα βρίσκεται τώρα ανάμεσα στη θύρα RV και σε ένα σημείο 2 cm εγγύς της θύρας. Η μήλη είναι έτοιμη να προωθηθεί εντός της δεξιάς κοιλίας.	
Σημείωση: Πιθανόν να συναντήσετε αντίσταση καθώς η μήλη διασχίζει την αιμοστατική βαλβίδα του εισαγωγέα ή τις καμπύλες του καθετήρα στη συμβολή υποκλειδιάς–άνω κοίλης φλέβας και στη θύρα RV. Η εμφάνιση αντίστασης σε οποιοδήποτε άλλο σημείο μπορεί να υποδηλώνει ότι ο καθετήρας έχει στρεβλωθεί. Μην ωθείτε βίαια τη μήλη εάν συναντήσετε αντίσταση.	
Προφύλαξη: Η επικάλυψη PTFE της μήλης λειτουργεί ως λιπαντικό μέσο και όχι ως ηλεκτρική μόνωση. Μην αφήσετε την επιφάνεια της μήλης να έρθει σε επαφή με οποιονδήποτε εξοπλισμό που τροφοδοτείται από την κεντρική παροχή ρεύματος λόγω του κινδύνου διαρροής ρεύματος εξαιτίας ελαττωματικής γείωσης, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακή μαρμαρυγή. Όταν δεν είναι συνδεδεμένοι στην εξωτερική γεννήτρια ερεθισμάτων, οι σύνδεσμοι ακίδων πόλου θα πρέπει να προστατεύονται.	
6. Προσαρτήστε τον περιφερικό άκρο του θηκαριού αποτροπής επιμόλυνσης της μήλης στον προσαρμογέα T-B. Αφαιρέστε τη μήλη και τον προσαρμογέα T-B από τον διανεμητή και, για να προστατευτεί η στεριότητα της μήλης, προσαρτήστε το άλλο άκρο του θηκαριού στο εγγύς άκρο της μήλης (βλ. σελ. 46, Εικ. 4).	
7. Συνδέστε τον περιφερικό πόλο σε μια απαγωγή V ενός κατάλληλα απομονωμένου ηλεκτροκαρδιογράφου (βλ. σελ. 46, Εικ. 5). Υπό συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση, προωθήστε τη μήλη κατά αρκετά εκατοστά έως ότου η ανάσπαση του διαστήματος ST στο HKF να υποδείξει ότι η μήλη ήρθε σε επαφή με το ενδοκάριο.	
Σημείωση: Ανάσπαση του διαστήματος ST παρτηρείται συνήθως με τη μήλη να προέχει κατά 4 έως 5 cm. Εάν η μήλη προέχει κατά περισσότερο από 10 cm, ενδέχεται να βρίσκεται στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας. Αποτραβήξτε ξανά τη μήλη στα 4 έως 5 cm και επανατοποθετήστε τη στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας.	
8. Συνδέστε τον περιφερικό και τον εγγύς πόλο στον αρνητικό και στον θετικό ακροδέκτη της γεννήτριας ερεθισμάτων αντίστοιχα (βλ. σελ. 47, Εικ. 6) και προσδιορίστε τον ουδό βηματοδότησης. Μια τιμή ουδού 1,0 έως 2,0 mA συνήθως υποδηλώνει σωστή τοποθέτηση των πόλων. Μια αρχική τιμή ουδού μεγαλύτερη από 5 mA υποδηλώνει κακή τοποθέτηση της μήλης, πιθανώς μέσα στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας. Αποσύρετε τη μήλη κατά αρκετά εκατοστά και επανατοποθετήστε τη μήλη στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας. Βέλτιστοι ουδοί βηματοδότησης επιτυγχάνονται όταν η μήλη βρίσκεται περίπου 5 cm έξω από τη θύρα RV. Σταθερή βηματοδότηση δεν επιτυγχάνεται συνήθως με τη μήλη να προέχει λιγότερο από 3 cm.	
Σημείωση: Εάν οι παροδικές πολυεστιακές πρώιμες κοιλιακές συστολές (PVC) ή η κοιλιακή ταχυκαρδία επιμένουν κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της μήλης (ή μετά την εισαγωγή), τραβήξτε τον καθετήρα προς τα πίσω κατά 1 έως 2 cm και προωθήστε τη μήλη μέχρι την κορυφή της δεξιάς κοιλίας. (βλ. PVC κατά τη διάρκεια της εισαγωγής/μετά την εισαγωγή .)	
Σημείωση: Για να διευκολυνθεί η σύνδεση μεταξύ της μήλης και της γεννήτριας ερεθισμάτων, μπορεί να χρειαστεί ένας προσαρμογέας καλωδίου.	
9. Σφίξτε καλά το περικόχλιο συμπίεσης για να στερεωθεί η μήλη στη θέση της (βλ. σελ. 47, Εικ. 7). Αναρροφήστε τυχόν αέρα μέσω της πλευρικής θύρας. Εφαρμόστε συνεχή ή διακεκομμένη έκπλυση με ηπαρισμένο διάλυμα διαμέσου του εξαρτήματος πλευρικής θύρας του προσαρμογέα T-B.	
10. Με μια τριόδη στρόφιγγα Luer-Lock, συνδέστε την πλευρική θύρα του προσαρμογέα T-B σε συσκευή συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε τυχόν αέρα από την πλευρική θύρα και κατόπιν εκπλύνετε τον αυλό (βλ. σελ. 47, Εικ. 8).	
Σημείωση: Όταν η μήλη βρίσκεται στον αυλό RV, μην εγγέετε διαλύματα με ρυθμό μεγαλύτερο των 30 ml/h επειδή το διάλυμα μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο θηκάρι αποτροπής επιμόλυνσης της μήλης.	
11. Πραγματοποιήστε λήψη ακτινογραφίας θώρακα όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την εισαγωγή, ώστε να τεκμηριωθεί η αρχική τοποθέτηση.	
Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	
 Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	
Η συσκευή Chandler είναι μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) καθώς η συσκευή περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία υφίστανται θέρμανση λόγω ραδιοσυχνοτήτων σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, η συσκευή ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.	
Επιπλοκές	
Απώλεια σύλληψης	
Απώλεια σύλληψης μπορεί να προκληθεί από ακούσιο τράβηγμα της μήλης από το ενδοκάριο, κακή αρχική τοποθέτηση (μήλη εντός του χώρου εκροής της δεξιάς κοιλίας), διάτρηση του μυοκαρδίου, ζωηρή αναστολή ή κινήσεις του ασθενούς. Εάν η μήλη τραβηχθεί από το ενδοκάριο, βρεθεί στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας ή διατρυπήσει το μυοκάριο (βλ. Διάτρηση κοιλίας), επανατοποθετήστε τη μήλη στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας. Τυχόν παροδική απώλεια σύλληψης μετά από κινήσεις του ασθενούς διορθώνεται με τοποθέτηση του ασθενούς σε ύπτια θέση και, εάν χρειαστεί, αύξηση του ουδού ή επανατοποθέτηση της μήλης.	
PVC κατά τη διάρκεια της εισαγωγής/μετά την εισαγωγή της μήλης	
Παροδικές πολυεστιακές πρώιμες κοιλιακές συστολές (PVC) ή κοιλιακή ταχυκαρδία μπορούν να προκληθούν από ερεθισμό του ενδοκαρδίου από το άκρο της μήλης. Περαιτέρω προώθηση της μήλης ή χειρισμός του καθετήρα συνήθως επιλύει τις PVC. Εάν οι PVC ή η κοιλιακή ταχυκαρδία επιμένουν, αποσύρετε τον καθετήρα κατά 1 έως 2 cm και προωθήστε τη μήλη προς την κορυφή της δεξιάς κοιλίας.	
Αδυναμία ενσφήνωσης του μπλονιού	
Εάν λόγω της τοποθέτησης χρειάστηκε απόσυρση του καθετήρα από την αρχική θέση ενσφήνωσης, τότε ενδέχεται να μην επιτευχθεί πίεση ενσφήνωσης κατά τη διόγκωση του μπλονιού. Παρακολούθηστε τη διαστολική πίεση RA αντί για την πίεση ενσφήνωσης όποτε είναι εφικτό. Ενδέχεται να σημειωθεί διακεκομμένη βηματοδότηση μετά από διόγκωση του μπλονιού με σκοπό την ενσφήνωση. Συνήθως όμως η σύλληψη επανακτάται εάν το μπλόνι αποδιογκωθεί χωρίς να αυξηθεί ο ουδός βηματοδότησης. Εάν χρειαστεί ενσφήνωση και δεν απαιτείται πλέον βηματοδότηση, προωθήστε τον καθετήρα μέχρι τη θέση ενσφήνωσης αφού απενεργοποιήστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων και αποσύρετε εντελώς τη μήλη μέσα στον καθετήρα.	
Ακούσια κολπική βηματοδότηση	
Κολπική βηματοδότηση μπορεί να σημειωθεί εάν η θύρα RV βρίσκεται στον κόλπο και όχι στην κοιλία. Επίσης, κολπική βηματοδότηση μπορεί να σημειωθεί λόγω μετακίνησης του καθετήρα ή της μήλης μέσα στον δεξιό κόλπο. Αποσύρετε εντελώς τη μήλη μέσα στον καθετήρα και προωθήστε τη θύρα RV του καθετήρα μέσα στην κοιλία. Προωθήστε ξανά τη μήλη μέσα στην κοιλία.	
Ανεπαρκής αίσθηση	
Μπορεί να σημειωθεί ανεπαρκής αίσθηση της γεννήτριας ερεθισμάτων κατ’ επίκληση εάν η μήλη βρίσκεται εν μέρει μέσα στον κόλπο. Μετατοπίστε τη μήλη στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας για να βελτιώσετε την αίσθηση αφού την αποσύρετε μέσα στον καθετήρα και προωθήσετε τον καθετήρα 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας.	
Διάτρηση κοιλίας	
Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάτρησης της κοιλίας από προσωρινούς διαφλέβιους πόλους γεννήτριας ερεθισμάτων, με αποτέλεσμα τη διακεκομμένη ή αποτυχημένη καρδιακή βηματοδότηση. Η διάτρηση κοιλίας αντιμετωπίζεται με απόσυρση του πόλου και πάλι μέσα στην κοιλία. Η διάτρηση μπορεί να διαγνωστεί μέσω σύνδεσης του περιφερικού πόλου στην απαγωγή V ενός ηλεκτροκαρδιογράφου που τροφοδοτείται με μπαταρίες. Καθώς αποσύρεται αργά ο πόλος, σημειώνεται κοιλιακή έκτοπη συστολή όταν το άκρο βρεθεί στο μυοκάριο. Το διάστημα ST παρουσιάζει εμφανή ανάσπαση και το έπαρμα T παρουσιάζει βαθιά αναστροφή, με αποτέλεσμα να παρατηρείται ενδοκαρδιακό	
Προδιαγραφές	
Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100)	
Για χρήση με καθετήρα Swan-Ganz Paceport ή A-V Paceport μόνο για κοιλιακή βηματοδότηση.	
Ωφέλιμο μήκος (cm)	
Σύνολο	135
Στην κοιλία	15
Διάμετρος σώματος (F)	2,4 (0,80 mm)
Πόλοι	Ανοξείδωτο χάλυβα με συνδέσμους ακίδων (διάμετρου 0,2 cm ή 0,08 ιντσών) στο εγγύς άκρο
Περιφερικό: Μήκος (cm)	1,3
Εγγύς: Μήκος (cm)	15
Περιεχόμενο	
Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler Προσαρμογέας HKF (βλ. Εικ. 9) Σύριγγα, 5 ml Luer-Lock Αποστειρωμένο οθόνιο, διπλωμένο, 45,72 cm x 66,04 cm (18" x 26") Θηκάρι αποτροπής επιμόλυνσης Μύλος διανεμητή	
Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές.	
μοτίβο «ρεύματος βλάβης». Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί καρδιακός επιπωματισμός. Το άκρο της μήλης έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι ιδιαίτερα μαλακό προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος βλάβης στο κοιλιακό ενδοκάριο. Για να αποφευχθεί όμως ο κίνδυνος βλάβης στο ενδοκάριο κατά τις επεμβάσεις ανοικτής καρδιάς, αποσύρετε τη μήλη μέσα στον καθετήρα προτού χειριστείτε την καρδιά.	
Τρόπος διάθεσης	
Οι διαυλικές μήλες κοιλιακής βηματοδότησης Chandler παρέχονται αποστειρωμένες (εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά) και μη πυρετογόνες. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	
Σημείωση: Οι μήλες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην καθαρίζετε και μην επαναποστειρώνετε μια χρησιμοποιημένη μήλη.	
Συσκευασία	
Η μήλη παρέχεται προφορτωμένη σε διανεμητή συσκευασίας σχεδιασμένο για να βοηθά στην εισαγωγή της μήλης και στη διαφύλαξη της στεριότητας κατά την εισαγωγή. Επομένως συνιστάται να παραμείνει η μήλη εντός της συσκευασίας μέχρι τη χρήση.	
Φύλαξη	
Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.	
Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας/υγρασίας: 0 °C – 40 °C, σχετική υγρασία 5% – 90%	
Συνθήκες λειτουργίας	
Προορίζεται για λειτουργία υπό τις φυσιολογικές συνθήκες του ανθρώπινου οργανισμού.	
Διάρκεια ζωής	
Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέρα από τον συνιστώμενο χρόνο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση.	
Σημείωση: Η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής.	
Τεχνική Βοήθεια	
Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.	
Απόρριψη	
Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, διαχειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.	
Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάζουν χωρίς προειδοποίηση.	
Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.	
STERILE EO	

Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler D98100

Produto apenas para uso único

Para ver as figuras 1 a 9, consulte as páginas 45 a 48.

Para utilização com cateteres Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) ou AV Paceport (modelo 991F8) apenas para a estimulação ventricular.

Desenvolvida em colaboração com John P. Chandler, médico, Professor Clínico Assistente de Medicina, Faculdade de Medicina de Yale, New Haven, CT.

Conceito/descrição

O modelo D98100 da sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler, quando utilizado com qualquer cateter Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) ou AV Paceport (modelo 991F8), destina-se à estimulação ventricular temporária. A sonda pode ser introduzida com ou sem auxílio da fluoroscopia. A sonda também pode ser utilizada para detecção intraventricular por ECG (durante a colocação).

A sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler é recomendada para utilização *in situ* durante, no máximo, 72 horas.

Depois de o cateter Paceport ser introduzido e deixado a flutuar na artéria pulmonar com a porta ventricular direita (VD) (a 19 cm da ponta distal) devidamente colocada entre 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide, a sonda de estimulação é introduzida no lúmen VD do cateter Paceport ou AV Paceport e avançada no ventrículo para estimulação endocárdica.

A sonda é uma construção de fios bipolar e coaxial composta por um fio redondo de aço inoxidável e um fio liso enrolado, revestido a PTFE.

Enquanto parte do procedimento de introdução, este produto é utilizado para a detecção por ECG durante a colocação, mas não se destina à monitorização por ECG.

Indicações

A sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (uma sonda de estimulação bipolar transluminal) é uma sonda de 2,4 Fr indicada para a estimulação transvenosa temporária de emergência.

Contraindicações

Embora não existam contraindicações absolutas quanto à utilização de eletrodos de estimulação endocárdica temporária, as contraindicações relativas podem incluir doentes com sépsis recorrente ou num estado hipercoagulável em que o eletrodo pode ser um foco de formação séptica ou de formação de trombo brando.

A utilização da sonda está contraindicada em doentes com corações pequenos em que a porta VD do cateter Swan-Ganz Paceport ou AV Paceport não possa ser colocada no ventrículo direito sem causar a formação cuneiforme espontânea do cateter na artéria pulmonar com o balão vazio. Do mesmo modo, a sonda não se destina a ser utilizada com qualquer outro cateter para além do cateter Swan-Ganz Paceport ou AV Paceport.

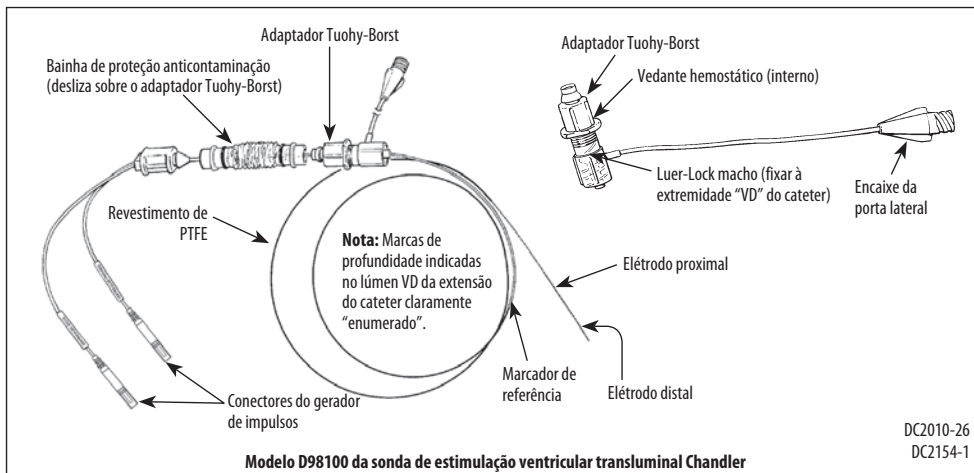
Estes produtos contêm componentes metálicos. NÃO utilizar num ambiente de Ressonância Magnética (RM).

Advertências

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. Não esterilizar novamente nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a funcionalidade e a ausência de pirogenicidade no dispositivo após o seu reproprocessamento.

Não modificar nem alterar o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar a segurança do doente/utilizador ou o desempenho do produto.

Enquanto parte do procedimento de introdução, este produto é utilizado para a detecção por ECG durante a colocação, mas não se destina à monitorização por ECG.



Avisos

Os médicos que utilizam o dispositivo devem estar familiarizados com o mesmo e compreender as suas aplicações previamente à utilização.

Ao manusear derivações residentes, não se deve tocar nos pinos terminais ou no metal exposto (no produto) nem permitir que os mesmos entrem em contacto com superfícies húmidas ou eletricamente condutoras, de modo a evitar choque elétrico para o doente ou o médico.

Introdução

O cateter Paceport (modelo 931F75) ou AV Paceport (modelo 991F8) pode ser inserido no leito do doente, normalmente sem auxílio de fluoroscopia, mediante a monitorização contínua da pressão a partir dos lúmenes ventricular direito e distal. É possível gravar um eletrocardiograma unipolar a partir do eletrodo da ponta distal, ao ligar um eletrocardiógrafo devidamente isolado à derivação V.

Equipamento

Advertência: A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de Tipo CF, à prova de desfibrilhação) estiverem ligados a um equipamento ou a um dispositivo de monitorização de doentes que possuam um conector de entrada à prova de desfibrilhação de Tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um dispositivo de monitorização diferente, verifique junto do fabricante do monitor ou do equipamento se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou com a sonda. A não conformidade do monitor ou do equipamento com a norma IEC 60601-1 e a incompatibilidade do cateter ou da sonda pode aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

1. Cateter Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) ou AV Paceport (modelo 991F8)
2. Bandeja de introdutores de válvulas hemostáticas de bainha percutânea compatível, em kit ou em componentes individuais.
3. Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler, modelo D98100
4. Gerador de impulsos externo ventricular
5. Adaptadores de cabos do gerador de impulsos externo
6. Gravador de ECG
7. Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
8. ECG de apoio e sistema de monitorização da pressão

Para além destes, é necessário disponibilizar imediatamente os seguintes itens se surgirem complicações durante a inserção do cateter ou da sonda: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador e equipamento de assistência respiratória.

Introdução e colocação do cateter

O cateter pode ser introduzido utilizando a técnica percutânea de incisão através de uma veia jugular, subclávia ou antecubital. Recomenda-se uma bainha protetora do cateter para auxiliar na manutenção da esterilização quando for necessário reposicionar o cateter.

Para facilitar a inserção subsequente da sonda Chandler, a inserção do cateter Paceport (modelo 931F75) ou do cateter AV Paceport (modelo 991F8) terá melhores resultados utilizando dois transdutores de pressão; um transdutor é ligado ao lúmen distal (AP) e o outro ao lúmen ventricular direito (VD), terminando a 19 cm da ponta. A colocação ideal da porta VD para a colocação da sonda é 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide. Um marcador radiopaco é fornecido na porta VD para confirmar a colocação da porta por radiografia ou fluoroscopia. Consulte o folheto informativo da embalagem do cateter Paceport ou AV Paceport para instruções detalhadas sobre a introdução.

Avance o cateter na artéria pulmonar enquanto monitoriza continuamente as pressões dos lúmenes AP e VD. Quando a ponta do cateter estiver na posição em cunha, a localização da porta VD pode variar consoante o tamanho do coração.

1. **Corações de tamanho normal:** Na posição em cunha, o lúmen VD apresenta um traçado VD. Esvazie o balão. Recue o cateter até a porta VD chegar à aurícula direita. Em seguida, volte a avançar o cateter até a porta estar 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide.
2. **Corações pequenos:** O lúmen VD apresenta um traçado de pressão auricular direita (AD) na posição em cunha. Esvazie o balão. Avance o cateter lentamente enquanto monitoriza atentamente as pressões dos lúmenes AP e VD até obter um traçado de pressão VD do lúmen VD. Continue a avançar o cateter 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide para uma colocação ideal da porta VD.

Se a colocação da porta VD no ventrículo direito resultar na formação cuneiforme espontânea, é necessário reposicionar o cateter. Para introduzir a sonda no ventrículo direito, pode-se avançar a sonda um centímetro após a remoção do cateter e outro centímetro até um traçado de pressão da artéria pulmonar ser continuamente visível desde o lúmen distal.

Advertência: Em alguns doentes, o cateter pode adquirir espontaneamente uma posição cuneiforme (com o balão vazio) antes de se posicionar a porta VD no ventrículo direito. Interrompa a introdução do cateter. Este sistema de estimulação não é adequado para ser utilizado nestes doentes; no entanto, o cateter ainda pode ser utilizado para monitorização da pressão, colheita de amostras de sangue, infusão de fluidos e determinações de débito cardíaco. Não tente introduzir a sonda se a porta do VD estiver na AD, pois tal pode resultar em lesões da válvula tricúspide.

Certifique-se sempre de que a porta VD está dentro do ventrículo antes de introduzir a sonda.

3. **Corações dilatados:** A posição em cunha ainda não foi alcançada quando o lúmen VD apresentar um traçado de pressão VD. Continue a avançar o cateter para obter uma gravação da pressão de cunha. Tenha em atenção a distância a que o cateter foi avançado entre o primeiro traçado de pressão VD do lúmen VD e a posição em cunha. Esvazie o balão. Retire o cateter até obter uma pressão AD a partir do lúmen VD e, em seguida, volte a avançar o cateter até que a porta VD fique a 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide. A ponta do cateter deve estar na artéria pulmonar. Nestes doentes, poderá não ser possível obter simultaneamente as medições de captura e da pressão de cunha.

Advertência: Se a porta do VD for demasiado distal, a sonda poderá sair pela porta do VD na direção do trato de saída do VD, o que pode resultar em limites reduzidos, estimulação instável e potenciais lesões ao trato de saída e à válvula pulmonar.

Introdução e colocação da sonda de estimulação

Advertência: Manuseie a sonda utilizando uma técnica esterilizada. **Certifique-se de que a sonda é introduzida apenas no lúmen VD (tubo de extensão transparente com extremidade Luer-lock cor de laranja).** Não introduza a sonda no lúmen proximal (AD) nem no lúmen distal (AP).

Antes de introduzir a sonda, certifique-se de que a parte do cateter que está fora do doente não está enrolada, uma vez que tal dificultará a introdução da sonda.

- 1. Verifique a desobstrução do lúmen VD.
- 2. Ligue a extremidade do lúmen VD do cateter a um transdutor de pressão e verifique se a colocação da porta VD está correta (1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide) (consulte a Figura 1 da página 45). Para evitar movimentações do cateter, fixe o cateter no local de introdução.
- 3. Abra a embalagem da sonda e recolha a ponta da sonda para dentro do adaptador Tuohy-Borst (T-B), **virando o carrossel para a direita.**
- 4. Ligue o adaptador T-B à extremidade cor de laranja do lúmen VD. Tenha cuidado para não danificar a ponta da sonda (consulte a Figura 2 da página 45).
- 5. Avance a sonda até a respetiva marca de referência de profundidade (faixa preta) se encontrar na marca zero no tubo de extensão transparente do lúmen VD (consulte a Figura 3 da página 45). Devido a tolerâncias de fabrico, a ponta da sonda está agora entre a porta VD e um ponto a 2 cm no sentido proximal da porta. A sonda está pronta para ser introduzida no VD.

Nota: Pode haver alguma resistência à medida que a sonda atravessa a válvula hemostática do introdutor e faz a curva no cateter na junção subclávia-veia cava superior e na porta VD. A resistência em qualquer outro ponto pode indicar que o cateter está dobrado. Não force a sonda se encontrar resistência.

Precaução: O revestimento de PTFE na sonda é um agente de lubrificação, não é um isolante elétrico. Não deixe que a superfície da sonda entre em contacto com qualquer equipamento de energia em linha devido à potencial fuga de corrente resultante de uma ligação terra com defeito, o que pode causar fibrilhação ventricular. Quando não estiverem ligados ao gerador de impulsos externo, os conectores dos pinos do eletrodo devem ficar protegidos.

- 6. Encaixe a extremidade distal da bainha de proteção anticontaminação da sonda ao adaptador T-B. Remova a sonda e o adaptador T-B do doseador e, para ajudar a manter a esterilidade da sonda, encaixe a outra extremidade da bainha na extremidade proximal da sonda (consulte a Figura 4 da página 46).
- 7. Ligue o eletrodo distal a uma derivação V de um eletrocardiograma devidamente isolado (consulte a Figura 5 da página 46). Sob monitorização ECG contínua, avance a sonda vários centímetros até a elevação do segmento ST do ECG indicar contacto com o endocárdio.
- Nota:** A elevação ST é normalmente visível com 4 a 5 cm da sonda do lado de fora. Se a parte da sonda que fica de fora medir mais de 10 cm, a sonda poderá estar no trato de saída do VD. Recue a sonda 4 a 5 cm e reposicione-a no ápice do VD.
- 8. Ligue os eletrodos distal e proximal aos terminais negativo e positivo do gerador de impulsos, respetivamente (consulte a Figura 6 da página 47), e determine o limiar de estimulação. Por norma, um limiar de 1,0 a 2,0 mA indica que a colocação do eletrodo foi realizada corretamente. Um limiar inicial superior a 5 mA indica uma má colocação da sonda, possivelmente no trato de saída do VD. Recue a sonda vários centímetros e volte a posicioná-la no ápice do VD. Os melhores limiares de estimulação são obtidos com a sonda aproximadamente 5 cm fora da porta VD. Normalmente, não é possível obter uma estimulação estável com uma saliência da sonda inferior a 3 cm.

Nota: Se as CVP multifocais transitórias ou as TV persistirem durante (ou após) a inserção da sonda, recue o cateter 1 a 2 centímetros e avance a sonda em direção ao ápice do VD. (Consulte **As CVP durante/após a inserção.**)

Notificação: Pode ser necessário um adaptador de cabo para facilitar a ligação entre a sonda e o gerador de impulsos.

- 9. Aperte firmemente a porca de capa para fixar a sonda no lugar (consulte a Figura 7 da página 47). Aspire todo o ar da porta lateral. Inicie uma lavagem heparinizada contínua ou intermitente através do encaixe da porta lateral do adaptador T-B.

- 10. Utilizando uma torneira de passagem Luer-Lock de 3 vias, ligue a porta lateral do adaptador T-B a um dispositivo de lavagem contínua com solução salina. Utilizando a seringa de 5 ml fornecida, aspire todo o ar da porta lateral e, em seguida, lave o lúmen (consulte a Figura 8 da página 47).

Nota: Quando a sonda estiver no lúmen VD, não infunda soluções a uma taxa superior a 30 ml/h porque a solução pode acumular-se na bainha de proteção anticontaminação da sonda.

- 11. Realize uma radiografia torácica assim que possível após a introdução, para documentar a colocação inicial.

Informações de RM

 **Utilização não segura em ambiente de RM**

O dispositivo Chandler não é seguro para utilização em RM, visto conter componentes metálicos, nos quais se verificou aquecimento por indução de RF em ambientes de RM. Por esse motivo, o dispositivo apresenta perigos para todos os ambientes de RM.

Complicações

Perda de captura

A perda de captura pode ocorrer devido à extração inadvertida da sonda do endocárdio, à colocação inicial insuficiente (sonda no trato de saída do VD), à perfuração do miocárdio, a respirações vigorosas ou a movimentos do doente. Se a sonda for extraída do endocárdio, estiver no trato de saída do VD ou tiver perfurado o miocárdio (consulte **Perfuração ventricular**), volte a posicionar a sonda no ápice do VD. A perda temporária de captura na sequência de movimentos do doente é corrigida colocando o doente em posição supina e, se necessário, aumentando o limiar ou reposicionando a sonda.

As CVP durante/após a introdução da sonda

As CVP multifocais transientes ou taquicardia ventricular podem ocorrer devido à irritação do endocárdio provocada pela ponta da sonda. Avançar a sonda um pouco mais ou manipular o cateter costuma resolver as CVP. Se as CVP ou as taquicardias ventriculares persistirem, recue o cateter 1 a 2 cm e avance a sonda em direção ao ápice do VD.

Incapacidade para posicionar o balão em Cunha

Se a colocação do cateter obrigar à anulação da posição cuneiforme inicial, poderá não ser possível obter a pressão de cunha ao insuflar o balão. Monitore a pressão diastólica da AP, em vez da pressão de cunha, sempre que possível. No seguimento da insuflação do balão, poderá ocorrer uma estimulação intermitente para a formação cuneiforme. Contudo, a captura é normalmente recuperada ao esvaziar o balão sem aumentar o limiar de estimulação. Se for necessário obter uma posição cuneiforme e a estimulação deixar de ser necessária, avance o cateter para a posição cuneiforme depois de desligar o gerador de impulsos e de retirar a sonda completamente para dentro do cateter.

Estimulação auricular inadvertida

A estimulação auricular pode ocorrer se a porta VD se encontrar na aurícula em vez de no ventrículo. Além disso, a estimulação auricular pode ocorrer devido à deslocação do cateter ou da sonda para dentro da aurícula direita. Retire a sonda completamente para dentro do cateter e avance a porta VD do cateter em direção ao ventrículo. Volte a avançar a sonda para dentro do ventrículo.

Deteção inadequada

A deteção inadequada do gerador de impulsos pode ocorrer se a sonda se encontrar parcialmente na aurícula. Reposicione a sonda no ápice do VD para melhorar a deteção depois de remover a sonda para dentro do cateter e avançar o cateter 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide.

Perfuração ventricular

Foram reportados casos de perfuração ventricular com eletrodos do gerador de impulsos transvenosos temporários, resultando normalmente em estimulação cardíaca intermitente ou insuficiente. O tratamento da perfuração ventricular é a remoção do eletrodo de volta para o ventrículo. A perfuração pode ser diagnosticada ao ligar o eletrodo distal à derivação V de um eletrocardiograma alimentado a bateria. À medida que o eletrodo é lentamente retirado, ocorre uma ectopia ventricular quando a ponta está no miocárdio. O segmento ST está nitidamente elevado e a onda T profundamente invertida, produzindo um padrão de “corrente de lesão” no endocárdio. Em casos raros, isto poderá resultar em tamponamento cardíaco. A ponta da sonda foi concebida para ser muito macia, a fim de minimizar as lesões no endocárdio ventricular. Contudo, para prevenir potenciais danos no endocárdio durante a cirurgia de coração aberto, retire a sonda para dentro do cateter antes de manusear o coração.

Especificações

Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (modelo D98100)

Para utilização com um cateter Swan-Ganz Paceport ou AV Paceport exclusivamente para estimulação **ventricular**.

Comprimento utilizável (cm)	
Total	135
No ventrículo	15
Diâmetro do corpo (F)	2,4 (0,80 mm)
Eletrodos	Aço inoxidável com conectores de pino (0,08 polegadas de diâmetro ou 0,2 cm) na extremidade proximal

Distal:	
Comprimento (cm)	1,3
Proximal:	
Comprimento (cm)	15

Conteúdos

Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler
Adaptador de ECG (consulte a Figura 9)
Seringa, 5 ml Luer-Lock
Campo esterilizado, dobrado, 18" x 26" (45,72 cm x 66,04 cm)
Bainha de proteção anticontaminação
Carrossel doseador

Todas as especificações disponibilizadas são em valores nominais.

Apresentação

As sondas de estimulação ventricular transluminal Chandler são fornecidas em estado esterilizado (salvo indicação em contrário) e não-piragénico. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

Nota: As sondas destinam-se apenas a uso único. Não limpe nem volte a esterilizar uma sonda usada.

Embalagem

A sonda é fornecida pré-carregada num doseador de embalagens concebido para auxiliar na introdução da sonda e para ajudar a manter o estado esterilizado durante a introdução. Recomenda-se, portanto, que a sonda permaneça dentro da embalagem até ao momento de ser utilizada.

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Limitações de temperatura/humidade: 0 ° – 40 °C, 5% – 90% HR

Condições de funcionamento

Destina-se a funcionar sob condições fisiológicas do corpo humano.

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em todas as embalagens. O armazenamento para além do tempo recomendado pode resultar em deterioração.

Nota: A reesterilização não prolonga o prazo de validade.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci D98100

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 1 až 9 naleznete na stranách 45 až 48.

Pro použití s katétry Swan-Ganz Paceport (model 931F75) nebo A-V Paceport (model 991F8) pouze pro komorovou stimulaci.

Vyvinuto ve spolupráci s Johnem P. Chandlerem, M.D., klinický odborný asistent, Lékařská fakulta (School of Medicine) Yaleovy univerzity, New Haven, CT.

Koncepce/popis

Model D98100 transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci, je-li použit s kterýmkoli katétre Swan-Ganz Paceport (model 931F75) nebo A-V Paceport (model 991F8), slouží k dočasné komorové stimulaci. Sondou lze zavést se skiskopickou kontrolou nebo bez ní. Sondou lze také použít pro intraventrikulární detekci pomocí EKG (během umístění).

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci je doporučena pro použití *in situ* po dobu až 72 hodin.

Poté, co je katétr Paceport zaveden a unašen krevním tokem se dostane do pulmonální arterie, s portem pro pravou komoru (RV) (19 cm od distálního hrotu) správně umístěným 1 až 2 cm distálně od trikuspidální chlopně, zavede se stimulační sonda do RV lumina katétru Paceport nebo A-V Paceport a posouvá se do komory za účelem endokardiální stimulace.

Sonda je bipolární koaxiální drátěná konstrukce zhotovená z kulatého drátu z nerezavějící oceli a spirálně vinutého plochého drátu potaženého PTFE.

V rámci procesu zavádění se tento produkt používá pro detekci pomocí EKG během umístění, ale není určen pro EKG monitorování.

Indikace

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (transluminální bipolární stimulační sonda) je sonda o velikosti 2,4 F určená pro dočasnou transvenózní akutní stimulaci.

Kontraindikace

Ačkoli neexistují žádné absolutní kontraindikace použití dočasných endokardiálních stimulačních elektrod, relativní kontraindikace mohou zahrnovat pacienty s rekurentní sepsí, nebo hyperkoagulačním stavem, kde by elektroda mohla sloužit jako ložisko pro tvorbu septického nebo blandního trombu.

Použití sondy je kontraindikováno u pacientů s malým srdcem, kde RV port katétru Swan-Ganz Paceport nebo A-V Paceport nelze umístit do pravé komory, aniž by se katétr spontánně zaklínil v pulmonální arterii s vypuštěným balónkem. Kromě toho, **sonda není určena k použití se žádným katétre vyjma katétru Swan-Ganz Paceport nebo A-V Paceport.**

Tyto výrobky obsahují kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR).

Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Výrobek žádným způsobem neupravujte ani nepozměňujte. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku.

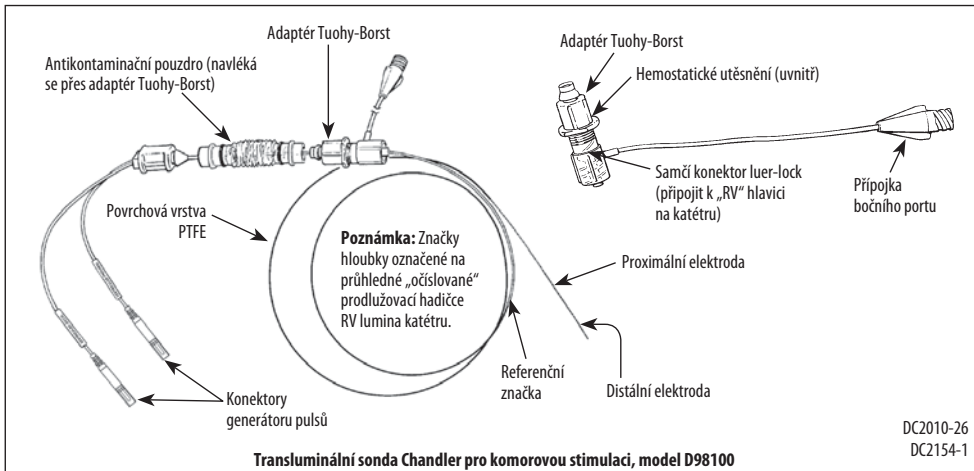
V rámci procesu zavádění se tento produkt používá pro detekci pomocí EKG během umístění, ale není určen pro EKG monitorování.

Upozornění

Lékaři používající tento prostředek by se s ním měli před použitím dobře obeznámit a rozumět jeho aplikacím.

Při manipulaci se zavedenými elektrodami není dovoleno se dotýkat terminálních kolíků nebo nechráněného kovu (na výrobku) ani nesmí přijít do styku s elektricky vodivými nebo vlhkými povrchy, aby nedošlo k zasažení pacienta nebo lékaře elektrickým proudem.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Chandler, Paceport, Swan a Swan-Ganz jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.



Zavádění

Katétr Paceport (model 931F75) nebo A-V Paceport (model 991F8) může být zaveden u pacienta na lůžku, obvykle bez skiskopické kontroly, za kontinuálního monitorování tlaku z distálního lumina a lumina pro pravou komoru. Je možno snímat jednopólový elektrokardiogram z distální hrotové elektrody připojením k V svodu řádně izolovaného elektrokardiografu.

Vybavení

Varování: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétr nebo sonda (příložitelná část typu CF, odolná vůči defibrilaci) jsou připojeny k monitoru pacienta nebo k vybavení, které má vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétre nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétre nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

1. Katétr Swan-Ganz Paceport (model 931F75) nebo A-V Paceport (model 991F8)
2. Podnos, souprava nebo jednotlivá sada kompatibilního perkutánního zaváděče s pouzdem s hemostatickým ventilem.
3. Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100
4. Externí ventrikulární on demand generátor pulsů
5. Kabelové adaptéry externího generátoru pulsů
6. Zapisovač EKG
7. Sterilní proplachovací systém a snímače tlaku
8. Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka

Navíc, když dojde při zavádění katétru nebo sondy ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující položky: antiarytmika, defibrilátor a vybavení pro podporu dýchání.

Zavedení a umístění katétru

Katétr lze zavádět pomocí perkutánní techniky prostřednictvím preparace přes jugulární, podklíčkovou nebo antekubitální žílu. Doporučuje se použít ochranného pouzdra katétru, které pomáhá zachovat sterilitu, je-li nutné katétr přemístit.

Abyste usnadnili následné zavedení sondy Chandler, je nejlepší zavádět katétr Paceport (model 931F75) nebo A-V Paceport (model 991F8) pomocí dvou snímačů tlaku; jeden snímač je připojen k distálnímu (PA) lumenu, druhý k lumen pro pravou komoru (RV), které končí 19 cm od hrotu. Ideální umístění RV portu pro umístění sondy je 1 až 2 cm distálně od trikuspidální chlopně. Na RV portu je rentgenkontrastní značka pro kontrolu umístění portu pomocí rentgenu nebo skiskopie. Podrobný návod k zavádění najdete v příbalovém letáku katétru Paceport nebo A-V Paceport.

Posuňte katétr do pulmonální arterie, zatímco kontinuálně monitorujete tlak v PA lumenu i RV lumenu. Když je hrot katétru v zaklíněné poloze, umístění RV portu se může lišit podle velikosti srdce.

1. **Srdce normální velikosti:** V zaklíněné poloze ukazuje RV lumen záznam RV. Balónek vyprázdňte. Povytažte katétr zpět, dokud RV port nebude v pravé síni. Pak katétr znovu posouvejte vpřed, dokud port nebude 1 až 2 cm distálně od trikuspidální chlopně.
2. **Malé srdce:** RV lumen ukazuje záznam tlaku v pravé síni (RA) v zaklíněné poloze. Balónek vyprázdňte. Pomalu posouvejte katétr, zatímco pečlivě monitorujete tlak v PA lumenu a RV lumenu, dokud se nezíská první záznam tlaku v pravé komoře z RV lumina. Pokračujte v posouvání katétru na 1 až 2 cm distálně od trikuspidální chlopně, což je optimální umístění RV portu.

Jestliže má umístění RV portu v pravé komoře za následek spontánní zaklínění, je nutné změnit polohu katétru. Aby se sonda zavedla do pravé komory, je možno posunovat sondu vždy o jeden centimetr poté, co je vždy o jeden centimetr povytažen katétr, dokud nebude nepřetržitě vidět záznam tlaku v pulmonální arterii z distálního lumina.

Varování: U některých pacientů by se mohl katétr spontánně zaklínit (s vypuštěným balónkem) před umístěním RV portu v pravé komoře. Přeroste posouvání katétru. Tento stimulační systém není vhodný pro použití u těchto pacientů; katétr však lze přesto použít pro monitorování tlaku, odběr krevních vzorků, infuzi tekutin a stanovení srdečního výdeje. Nepokoušejte se zavádět sondu, jestliže je RV port v pravé síni. Mohlo by to mít za následek poškození trikuspidální chlopně.

Před zaváděním sondy se vždy ujistěte, že RV port je uvnitř komory.

3. **Zvětšené srdce:** Když RV lumen ukazuje záznam tlaku v pravé komoře, není ještě dosaženo zaklíněné polohy. Pokračujte v posouvání katétru, aby se dosáhlo zaznamenávání tlaku v zaklínění. Poznamenejte si vzdálenost, o jakou je katétr posunutý mezi prvním záznamem tlaku v pravé komoře z RV lumina a zaklíněnou polohou. Balónek vyprázdňte. Povytažte katétr, dokud z RV lumina nezískáte tlak v pravé komoře, pak katétr znovu posouvejte vpřed, dokud RV port nebude 1 až 2 cm distálně od trikuspidální chlopně. Hrot katétru by měl být v pulmonální arterii. U těchto pacientů se může stát, že není možné dosáhnout schopnosti stimulace a měření tlaku v zaklínění současně.

Varování: Jestliže je RV port příliš distální, mohla by sonda vystoupit z RV portu směřujícího k výtokovému traktu pravé komory. To může mít za následek špatné prahy, nestabilní stimulaci a možné poškození výtokového traktu a pulmonální chlopně.

Zavedení a umístění stimulační sondy

Varování: Při manipulaci se sondou používejte sterilní techniku. **Ujistěte se, že sonda je zavedena jen do RV lumina (průhledná prodlužovací hadička s oranžovou hlavicí luer-lock).** Nezavádějte sondu do proximálního (RA), ani do distálního (PA) lumina.

Před zaváděním sondy se ujistěte, že ta část katétru, která je mimo tělo pacienta, není stočená, protože to by zkomplikovalo zavádění sondy.

1. Zkontrolujte průchodnost RV lumina.
2. Připojte hrdlo RV lumina katétru ke snímači tlaku a zkontrolujte správné umístění RV portu (1 až 2 cm distálně od trojčepé chlopně) (viz strana 45, obr. 1). Aby se zabránilo pohybu katétru, katétr v místě zavedení připevňte.
3. Otevřete obal sondy a zatáhněte hrot sondy do adaptéru Tuohy-Borst (T-B) otočením karuselu ve směru hodinových ručiček.

4. Připojte adaptér T-B k oranžovému hrdlu RV lumina. Dejte pozor, abyste nepoškodili hrot sondy (viz strana 45, obr. 2).
5. Posouvajte sondu, dokud nebude její referenční značka hloubky (černý proužek) umístěna u nulové značky na průhledné prodlužovací hadičce RV lumina (viz strana 45, obr. 3). Vzhledem k výrobním tolerancím je nyní hrot sondy mezi RV portem a bodem 2 cm proximálně od portu. Sonda je připravena k posouvání do pravé komory.

Poznámka: Můžete pocítovat určitý odpor, když sonda prochází skrze hemostatický ventil zavaděče, zakřivení katétru u junkce subklaviální VCS a u RV portu. Odpor v jakémkoli jiném bodě může naznačovat, že je katétr zalomený. Jestliže narazíte na odpor, neposouvajte sondu silou.

Preventivní opatření: Vrstva PTFE na sondě je lubrikační prostředek, nikoliv elektrický izolátor. Nedovolte, aby povrch sondy přišel do styku s jakýmkoli vybavením napájeným proudem kvůli možnému probíjení proudu v důsledku špatného uzemnění, což může způsobit ventrikulární fibrilaci. Kolikové konektory elektrody musí zůstat zakryté, když nejsou připojeny k externímu generátoru pulsů.

6. Připojte distální konec antikontaminačního pouzdra sondy k adaptéru T-B. Vyjměte sondu a adaptér T-B z výdejního kontejneru a kvůli lepšímu zachování sterility sondy připojte druhý konec pouzdra k proximálnímu konci sondy (viz strana 46, obr. 4).
7. Připojte distální elektrodu k V svodu řádně izolovaného elektrokardiografu (viz strana 46, obr. 5). Při kontinuálním monitorování EKG posouvajte sondu o několik centimetrů, dokud elevace ST segmentu EKG nesignalizuje kontakt s endokardem.

Poznámka: Elevace ST je obvykle pozorována, když je sonda vysunutá 4 až 5 cm. Jestliže je sonda vysunutá více než 10 cm, je možné, že je sonda ve výtokovém traktu pravé komory. Zatahněte sondu zpět na 4 až 5 cm a přemístěte ji do hrotu pravé komory.

8. Připojte distální a proximální elektrodu k zápornému a kladnému pólu generátoru pulsů v tomto pořadí (viz strana 47, obr. 6) a určete stimulační práh. Prah 1,0 až 2,0 mA je obvykle indikací správného umístění elektrod. Počáteční prah vyšší než 5 mA indikuje špatné umístění sondy, možná ve výtokovém traktu pravé komory. Stáhněte sondu zpět několik centimetrů a znovu ji umístěte do hrotu pravé komory. Nejlepší prahy stimulace se dosáhnou se sondou vysunutou přibližně 5 cm z RV portu. Stabilní stimulace obvykle nelze dosáhnout se sondou vysunutou méně než 3 cm.

Poznámka: Jestliže během (nebo po) zavádění sondy přetrvávají přechodné multifokální PVC nebo komorová tachykardie (V tach), povytáhněte katétr zpět o 1 až 2 centimetry a posuňte sondu k hrotu pravé komory. (Viz část **PVC během/po zavádění**.)

Upozornění: Pro usnadnění připojení sondy ke generátoru pulsů může být zapotřebí kabelový adaptér.

9. Pevně utáhněte kompresní matici, aby se sonda upevnila na svém místě (viz strana 47, obr. 7). Z bočního portu odsajte veškerý případný vzduch. Zařídte nepřetržitě nebo přerušované proplachování heparinizovaným roztokem prostřednictvím přípojky bočního portu adaptéru T-B.
10. S použitím trojcestného uzavíracího kohoutu luer-lock připojte boční port adaptéru T-B k zařízení pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem. Pomocí dodané 5ml stříkačky odsajte z bočního portu veškerý případný vzduch, pak proplachujte lumen (viz strana 47, obr. 8).

Poznámka: Když je sonda v RV luminu, neinfundujte roztoky rychlostí větší než 30 ml/h, protože proud roztoku by se mohl obrátit do antikontaminačního pouzdra sondy.

11. Co nejdříve po zavedení proveďte rentgen hrudníku, abyste zdokumentovali počáteční umístění.

Informace o MR



Není bezpečný v prostředí MR

Prostředek Chandler není bezpečný v prostředí MR, protože obsahuje kovové součásti, které se vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívají; tento prostředek tedy představuje riziko ve všech prostředích MR.

Komplikace

Ztráta schopnosti stimulace

Ke ztrátě schopnosti stimulace může dojít v důsledku neúmyslného odtahování sondy od endokardu, špatného počátečního umístění (sonda ve výtokovém traktu RV), perforace myokardu, prudkého dýchání nebo pohybu pacienta. Jestliže je sonda odtahována od endokardu, je ve výtokovém traktu RV nebo perforovala myokard (viz část **Perforace komory**), přemístěte ji do hrotu pravé komory. Přechodná ztráta schopnosti stimulace po pohybu pacienta se napravi uložením pacienta do polohy na zádech a v případě potřeby zvýšením prahu nebo přemístěním sondy.

PVC během/po zavádění

K přechodným multifokálním PVC nebo V tach může dojít v důsledku podráždění endokardu hrotem sondy. PVC se obvykle vyřeší další posunutím sondy nebo manipulací s katétre. Jestliže PVC nebo V tach přetrvávají, povytáhněte katétr zpět o 1 až 2 cm a posuňte sondu směrem k hrotu pravé komory.

Neschopnost zaklinít balónek

Pokud umístění vyžaduje, aby byl katétr stažen zpět z původní zakliněné polohy, může se stát, že při naplnění balónku nebude možno dosáhnout tlaku zaklinění. Kdykoli je to možné, místo zaklinění sledujte diastolický tlak PA. Po naplnění balónku pro zaklinění může dojít k přerušované stimulaci. Účinná stimulace se však obvykle znovu získá při vyprázdnění balónku bez zvýšení prahu stimulace. Pokud se požaduje zaklinění a stimulace už není zapotřebí, posuňte katétr do zakliněné polohy po vypnutí generátoru pulsů a stáhněte sondu úplně do katétru.

Neúmyslná síňová stimulace

Jestliže je RV port v siní místo v komoře, může to mít za následek síňovou stimulaci. Kromě toho může k síňové stimulaci dojít v důsledku pohybu katétru nebo sondy do pravé síně. Sondu zcela stáhněte do katétru a posuňte RV port katétru do komory. Znovu posouvajte sondu do komory.

Nedostatečné snímání

K nedostatečnému snímání generátoru pulsů typu on demand může dojít, pokud je sonda částečně v siní. Znovu umístěte sondu do hrotu pravé komory, a zleptejte tak snímání po stáhnutí sondy do katétru a posunutí katétru 1 až 2 cm distálně od trojčipé chlopně.

Perforace komory

Byly hlášeny případy perforace komory dočasnými transvenózními elektrodami generátoru pulsů a obvykle vedly k přerušované nebo neúspěšné srdeční stimulaci. V případě perforace komory stáhněte elektrodu zpět do komory. Perforaci lze diagnostikovat připojením distální elektrody k V svodu elektrokardiografu napájeného baterií. Když je při pomalém stahování elektrody její hrot v myokardu, dojde k ventrikulárnímu ektopickému tlukotu. ST segment je výrazně zvýšený a T vlna hluboce inverzní, čímž vzniká diagram endokardiálního „proudu z poškození“. Ve výjimečných případech to může mít za následek srdeční tamponádu. Hrot sondy je konstruován tak, aby byl velmi měkký, a tak minimalizoval zranění komorového endokardu. Nicméně abyste zabránili možnému poškození endokardu při operaci na otevřeném srdci, před manipulací se srdcem stáhněte sondu do katétru.

Způsob dodání

Transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci se dodávají sterilní (pokud není uvedeno jinak) a nepyrogenerní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Poznámka: Sondy jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nečistěte ani nesterilizujte použitou sondu.

Technické údaje

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (Model D98100)

Pro použití s katétre Swam-Ganz Paceport nebo A-V Paceport pouze pro komorovou stimulaci.	
Použitelná délka (cm)	
Celkem	135
V komoře	15
Průměr těla (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrody	Nerezavějící ocel s kolíkovými konektory (průměr 0,2 cm neboli 0,08 palce) na proximálním konci
Distální:	
Délka (cm)	1,3
Proximální:	
Délka (cm)	15
Obsah	
Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci Adaptér EKG (viz obrázek 9) Stříkačka, 5 ml luer-lock Sterilní rouška, skládaná, 45,72 cm x 66,04 cm (18" x 26") Antikontaminační pouzdro Karusel výdejového kontejneru	
Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.	

Balení

Sonda se dodává předem uložená v obalovém výdejním kontejneru, který je navržen tak, aby pomáhal při zavádění sondy a při zachovávání sterility během zavádění. Proto se doporučuje, aby byla sonda ponechána uvnitř obalu do doby použití.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty/vlhkosti: 0–40 °C, relativní vlhkost 5–90 %

Provozní podmínky

Je určen k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doporučené doby může vést ke zhoršení jakosti výrobku.

Poznámka: Resterilizace neprodlouží skladovací dobu.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE	EO
---------	----

Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda D98100

Kizárólag egyszeri használatra

Az 1–9. ábrát az 45–48. oldalon tekintheti meg.

A Swan-Ganz Paceport (931F75 típus) vagy pitvar-kamrai Paceport (991F8 típus) katéterekkel való használatra, kizárólag kamrai ingerlésre.

Dr. John P. Chandler, a Connecticut állambeli New Havenben található Yale School of Medicine klinikai adjunktusának közreműködésével kifejlesztve.

Működési elv/Leírás

A D98100 típusú Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda bármilyen Swan-Ganz Paceport (931F75 típus) vagy pitvar-kamrai Paceport (991F8 típus) katéterrel együtt használva átmeneti kamrai ingerlésre szolgál. A szonda bevezetése történhet fluoroszkópia mellett vagy anélkül. Ezt a szondát intraventrikuláris EKG-vizsgálatra is lehet használni (bevezetés közben).

A Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda *in situ* használatra legfeljebb 72 óráig javallott.

A Paceport katéter bevezetését és a pulmonális artériába való becsúztatását követően, ha a jobb kamrai (RV – right ventricular) nyílás (19 cm-re a disztális csústól) megfelelően, a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re helyezkedik el, az ingerlőszondát be kell vezetni a Paceport vagy a pitvar-kamrai Paceport katéter RV-lumenébe, és előre kell tolni a kamrába az endokardiális ingerléshez.

A szonda egy bipoláris, koaxiális, vezetékekből álló szerkezet, amely egy rozsdamentes acélból készült kerek huzalból és egy poli-(tetrafluor-etilén) (PTFE) bevonatú, összetekercselt, lapos huzalból áll.

A bevezetési folyamat részeként a terméket használják EKG-vizsgálatra a behelyezés során, de nem EKG-monitorozásra tervezték.

Javallatok

A Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda (egy transzluminális bipoláris ingerlőszonda) egy 2,4 Fr méretű szonda, amely transzvenás átmeneti sürgősségi ingerlésre szolgál.

Ellenjavallatok

Bár az átmeneti endokardiális ingerelőelektrodák használatának nincs abszolút ellenjavallata, a relatív ellenjavallatok közé tartozhatnak a visszatérő szepszissel vagy a hiperkoagulabilitással járó állapotok, ahol a katéter lehet a szepszis vagy a trombusképződés kiindulási helye.

A szonda használatát ellenjavallt kisméretű szívvel rendelkező betegeknél, akiknél a Swan-Ganz Paceport vagy a pitvar-kamrai Paceport katéter RV-nyílását nem lehet a jobb kamrába vezetni anélkül, hogy a felfújott ballonnal rendelkező katéter a pulmonális artériába spontán beekelődné. Ezenfelül a szonda a Paceport vagy a pitvar-kamrai Paceport katéteren kívül más katéterrel nem használható.

A termékek fémkomponenseket tartalmaznak. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

Figyelmeztetések

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizását, pirogénmentességét és működőképeségét.

Semmilyen módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. Bármilyen változtatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát vagy a termék teljesítményét.

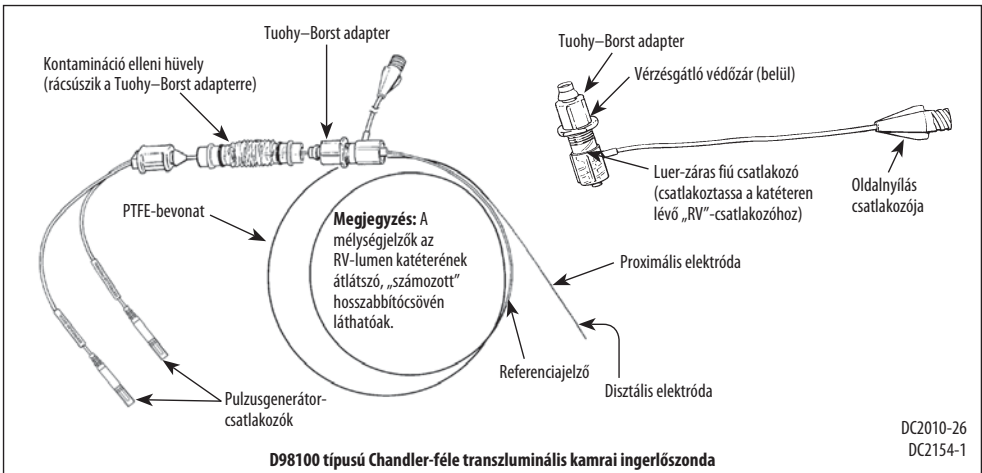
A bevezetési folyamat részeként a terméket használják EKG-vizsgálatra a behelyezés során, de nem EKG-monitorozásra tervezték.

Óvintézkedések

Az eszköz használatát előtt az orvosoknak meg kell ismerkedniük az eszközzel, és meg kell érteniük annak alkalmazásait.

A bennmaradó vezetékek kezelése során ügyeljen rá, hogy a tühegyeket vagy a (terméken található) szabadon lévő fémrészeket ne érintse meg, és ne érintse azokat elektromosságot vezető vagy nedves felülethez, hogy elkerülje a beteget vagy az orvost erő elektromos áramütést.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Chandler, a Paceport, a Swan és a Swan-Ganz az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.



Bevezetés

A Paceport (931F75 típus) vagy a pitvar-kamrai Paceport (991F8 típus) katéter bevezetését a betegágynál is el lehet végezni, általában fluoroszkópia nélkül, a disztális és a jobb kamrai lumenekből történő folyamatos nyomásmunka mellett. A disztális csúcslektrodáról unipoláris elektrokardiogram rögzíthető úgy, hogy azt egy megfelelően szigetelt elektrokardiográf V-elvezetéséhez csatlakoztatják.

Eszközök

Figyelmeztetés: Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típusú alkalmazott alkatrész, defibrillációs védelemmel) egy CF típusú defibrillációs védelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik féltől származó monitort vagy berendezést kíván használni, forduljon a monitor vagy berendezés gyártójához, hogy megbizonyosodjon az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelésről, valamint a katéterrel vagy a szondával való kompatibilitásáról. Ha nem bizonyosodik meg arról, hogy a monitor vagy berendezés megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve a katéter vagy a szonda kompatibilitásáról, azzal fokozhatja a beteg/kezelőt erő elektromos áramütés kockázatát.

- Swan-Ganz Paceport (931F75 típus) vagy pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 típus)
- Kompatibilis, vértágító szeleppel ellátott bevezetőhüvelyt tartalmazó tálcá, készlet vagy egyes szerelvény.
- Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus)
- Külső kamrai demand pulzsgenerátor
- Külső pulzsgenerátor kábeladapterei
- EKG-rögzítő
- Steril öblítőrendszer és nyomástranszducerek
- Ágy melletti EKG- és nyomásmunka-vezető rendszer

Ezek mellett az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk arra az esetre, ha szövődmények alakulnak ki a katéter vagy a szonda bevezetése során: antiaritmiás gyógyszerek, defibrillátor és légzésztámogató eszközök.

A katéter bevezetése és elhelyezése

A katéter bevezethető perkután eljárás alkalmazásával vagy sebészi feltárással a vena jugularison, vena subclavián vagy a könyökhajlati vénán keresztül. Amennyiben szükséges a katéter újrapozicionálása, katétervédő hüvely használatra javallott a sterilitás fenntartásának elősegítésére.

A Chandler-féle szonda ezt követő bevezetésének elősegítése céljából a Paceport (931F75 típus) vagy az A-V Paceport (991F8 típus) katéter bevezetésének leghatékonyabb módszere két nyomástranszducer együttes alkalmazása; az egyik transzducert a disztális (PA – pulmonális artéria) lumenhez, a másikat a jobb kamrai (RV) lumenhez (amely 19 cm-re a csústól ér véget) kell csatlakoztatni. A szonda behelyezéséhez az RV-nyílás ideális elhelyezkedése a trikuszipidális billentyűtől 1-2 cm-re disztálisan van. Az RV-nyílásnál sugárfogó jelzés található a nyílás elhelyezkedésének röntgennel vagy fluoroszkópiával történő igazolásához. A bevezetéssel kapcsolatos részletes utasításokra vonatkozóan tekintse meg a Paceport vagy a pitvar-kamrai Paceport katéter csomagolásában lévő használati utasítást.

A PA- és az RV-lumennél mérhető nyomások folyamatos monitorozása mellett tolja előre a katétert a pulmonális artériába. Ha a katétercsúcscs ékhelyzetben van, az RV-nyílás helyzete a szív mérete szerint változhat.

- Normál méretű szívek:** Ékhelyzetben az RV-lumen RV-görbét mutat. Engedje le a ballont. Húzza vissza a katétert addig, amíg az RV-nyílás a jobb pitvarba kerül. Ezt követően tolja újra előre a katétert, amíg a nyílás a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re kerül.
- Kisméretű szívek:** Ékhelyzetben az RV-lumen jobb pitvari (right atrial – RA) nyomásgörbét mutat. Engedje le a ballont. A PA- és az RV-lumen nyomását szoros megfigyelés alatt tartva lassan tolja előre a katétert, amíg az RV-nyomásgörbe először megjelenik az RV-lumennél. Az RV-nyílás optimális elhelyezkedésének érdekében folytassa a katéter előretolását a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re.

Ha az RV-nyílás elhelyezése a jobb kamrában spontán beekelődéshez vezet, a katéter újrapozicionálására van szükség. A szonda jobb kamrába történő bevezetéséhez a szonda egy centiméterenként előretolható, miután a katétert egy centiméterenként visszahúzza, amíg a disztális lumenből a pulmonális artéria nyomásgörbéje látható folyamatosan.

Figyelmeztetés: Egyes betegeknél a katéter spontán beekelődhet (a leengedett ballonnal), még mielőtt az RV-nyílás elhelyezésre kerülne a jobb kamrában. Ne tolja tovább a katétert. Ez az ingerlőrendszer nem használható ezekben a betegeknél, azonban a katétert még lehet használni nyomásmunka-vezetőre, vértételre, folyadékok infundálására és a perctérfogat meghatározására. Ne kísérelje meg a szonda bevezetését, ha az RV-nyílás a jobb pitvarban van. Ez a trikuszipidális billentyű sérülését eredményezheti.

A szonda bevezetése előtt mindig győződjön meg róla, hogy az RV-nyílás a kamra belsejében van.

- Megnagyobbodott szívek:** Ha az RV-lumenen RV-nyomásgörbe látható, akkor még nem érte el az ékhelyzetet. Folytassa a katéter előretolását, amíg az ékhelyzetről rögzítése lehetővé válik. Jegyezze fel a katéter előretolásának távolságát az RV-lumen első RV-nyomásgörbéje és az ékhelyzet között. Engedje le a ballont. Húzza vissza a katétert, amíg az RA-nyomás megjelenik az RV-lumenről, majd tolja újra előre a katétert, amíg az RV-nyílás a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re kerül. A katétercsúcscs a pulmonális artériában kell lennie. Előfordulhat, hogy ezekben a betegeknél egyidejűleg nem lehetséges a megfelelő pozicionálás és az ékhelyzetről mére.

Figyelmeztetés: Ha a jobb kamrai nyílás túl disztális helyzetben van, akkor a szonda úgy léphet ki az RV-nyílásból, hogy a jobb kamrai kiáramlási pálya felé néz. Ez gyenge küszöbértékeket, instabil ingerlést, továbbá a kiáramlási pálya és a pulmonális billentyű lehetséges károsodását eredményezheti.

Az ingerlőszonda bevezetése és elhelyezése

Figyelmeztetés: A szonda kezeléskor alkalmazzon steril eljárást. **Ellenőrizze, hogy a szonda kizárólag az RV-lumenbe kerüljön bevezetésre (átlátszó hosszabbítócső narancssárga Luer-záras csatlakozóval).** Ne vezesse be a szondát se a proximális (RA), se a disztális (PA) lumenbe.

A szonda bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a betegen kívül elhelyezkedő katéterrész nem tekeredett össze, mivel ez megnehezíti a szonda bevezetését.

- Ellenőrizze az RV-lumen átjárhatóságát.
- Csatlakoztassa a katéter RV-lumenscatlakozóját egy nyomástranszducerhez, és ellenőrizze, megfelelő helyen van-e az RV-nyílás (a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re) (lásd 45. oldal, 1. ábra). A katéter elmozdulásának megakadályozásához rögzítse a katétert a bevezetés helyén.
- Nyissa ki a szonda csomagolását, és húzza vissza a szondacsúcsot a Tuohy–Borst adapterbe (T–B adapter) úgy, hogy **elforgatja a karusszelt az óramutató járásával megegyező irányban**.
- Csatlakoztassa a T–B adaptert a narancssárga RV-lumenscatlakozóhoz. Óvatosan járjon el, hogy ne sértse meg a szondacsúcsot (lásd 45. oldal, 2. ábra).
- Tolja előre a szondát addig, amíg az azon lévő mélységet jelölő referenciájel (fekete csík) az RV-lumen átlátszó hosszabbítócsövén lévő nulla jelnél nem helyezkedik el (lásd 45. oldal, 3. ábra). A gyártási tolerancia miatt a szonda csúcsa jelenleg az RV-nyílás és a nyílástól 2 cm-re proximálisan lévő pont között van. A szonda készen áll a jobb kamrába történő előretolásra.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy ellenállást tapasztal, amikor a szonda áthalad a bevezető vérzésgátló szelepen, a katéter görbületein a subclavia és a vena cava superior csatlakozásánál, valamint az RV-nyílásnál. Bármely más ponton tapasztalt ellenállás azt jelezheti, hogy a katéter megtört. Ha ellenállást tapasztal, ne erőltesse a szondát.

Övintézkedés: A szondán lévő PTFE-bevonat egy síkosító anyag, nem pedig elektromos szigetelő. Ne hagyja, hogy a szonda felszíne érintkezésbe lépjen bármilyen hálózatról működtetett berendezéssel, mivel az esetleges rossz földelés miatti áramszivárgás kamrafibillációhoz vezethet. Ha az elektróda nincs külső pulzuszgenerátorhoz csatlakoztatva, akkor az elektróda csatlakozótűinek védeke kell maradniuk.

- Csatlakoztassa a szonda kontamináció elleni védőhüvelyének disztális végét a T–B adapterhez. Távolítsa el a szondát és a T–B adaptert az adagolóról, és a szonda sterilizálásának fenntartása érdekében csatlakoztassa a hüvely másik végét a szonda proximális végehez (lásd 46. oldal, 4. ábra).
 - Csatlakoztassa a disztális elektródat egy megfelelően szigetelt elektrokardiográf V-elvezetéséhez (lásd 46. oldal, 5. ábra). Folyamatos EKG-monitorozás mellett tolja előre a szondát néhány centiméterrel, amíg az EKG ST-szegmensének elevációja érintkezést nem jelez az endokardiummal.
- Megjegyzés:** ST-eleváció általában a 4-5 cm-re kilógó szonda esetén látható. Ha a szonda több mint 10 cm-re lóg ki, a szonda az RV-kiáramlási pályában lehet. Húzza vissza a szondát 4-5 cm-es kilógó helyzetig, és pozicionálja újra az RV-csúcsban.
- Csatlakoztassa a disztális elektródat a pulzuszgenerátor negatív pólusához, a proximális elektródat pedig a pozitív pólushoz (lásd 47. oldal, 6. ábra), majd határozza meg az ingerlési küszöbértéket. Az 1,0-2,0 mA áramerősségű küszöbérték általában az elektróda megfelelő behelyezését utal. Az 5 mA-nél nagyobb kezdeti küszöbérték a szonda nem megfelelő – esetlegesen az RV-kiáramlási pályába történt – behelyezésére utal. Húzza vissza a szondát néhány centiméterrel, majd pozicionálja újra az RV-csúcsban. A legjobb ingerlési küszöbértékek úgy érhetők el, ha a szonda megközelítőleg 5 cm-re lóg ki az RV-nyílásból. Általában nem érhető el stabil ingerlés, ha a szonda kevesebb mint 3 cm-re lóg ki.

Megjegyzés: A szonda bevezetése közben (vagy azt követően) fennálló tranzienis multifokális korai kamra-összehúzódások (PVC – premature ventricular contraction) vagy kamrai tachycardia esetén húzza vissza a katétert 1-2 cm-rel, és tolja előre a szondát az RV-csúcsba. (Lásd **PVC-k a szonda bevezetése közben/után**.)

Megjegyzés: A szonda és a pulzuszgenerátor közötti csatlakozás elősegítése érdekében kábeladapterre lehet szükség.

- A szonda rögzítéséhez szorítsa meg erősen a kompressziós csavart (lásd 47. oldal, 7. ábra). Szívja le az összes levegőt az oldalnyíláson keresztül. Kezdje meg a folyamatos vagy időszakos heparinizált folyadékkal való átöblítést a T–B adapter oldalnyílás-csatlakozóján keresztül.
- Egy háromutas Luer-záras zárócsap használatával csatlakoztassa a T–B adapter oldalnyílását egy folyamatos sóoldatos öblítést biztosító eszközökhöz. A mellékelt 5 ml-es fecskendő használatával szívja ki az összes levegőt az oldalnyíláson keresztül, majd öblítse át a lument (lásd 47. oldal, 8. ábra).

Megjegyzés: Amikor a szonda az RV-lumenben van, ne infundáljon oldatokat 30 ml/óra sebességnél magasabb áramlási sebességgel, mert ez az oldat felgyülemlését okozhatja a szonda kontamináció elleni védőhüvelyében.

- A kezdeti elhelyezkedés dokumentálására, amint lehetséges, készítsen mellkasröntgent a bevezetést követően.

Mágneses rezonanciás képképzéssel (MRI) kapcsolatos adatok



MR-környezetben nem biztonságos

A Chandler-eszköz használata MR-környezetben nem biztonságos, mivel fémkomponenseket is tartalmaz. Ezek RF hatására MRI-környezetben felmelegednek, így az eszköz veszélyt jelent minden MRI-környezetben.

Szövődmények

A pozíció elvesztése

A pozíció elvesztése kialakulhat a szonda endokardiumtól való véletlen elhúzásának, nem megfelelő kezdeti behelyezésnek (a szonda az RV-kiáramlási pályában van), a szívizom perforációjának, erőteljes légzőmozdulatok vagy a beteg mozgásának következtében. Ha a szonda eltávolodik az endokardiumtól, az RV-kiáramlási pályában van vagy perforálta a szívizmot (lásd **Kamrap perforáció**), pozicionálja újra a szondát az RV-csúcsban. A pozíciónak a beteg mozgását követő átmeneti elvesztése korrigálható a beteg hanyatt fektetésével és – ha szükséges – a küszöbérték növelésével vagy a szonda újrapozicionálásával.

PVC-k a szonda bevezetése közben/után

Az endokardium szondacsúcs általi irritációja tranzienis multifokális PVC-k vagy kamrai tachycardia kialakulásához vezethet. A szonda további előretolásával vagy a katéter igazításával a PVC-k általában feloldhatók. Ha a PVC-k vagy a kamrai tachycardia tartósan fennáll, húzza vissza a katétert 1-2 cm-rel, és tolja előre a szondát az RV-csúcs felé.

Sikertelen ballonbeékelés

Amennyiben a behelyezéshez a katéter kezdeti ékhelyzetből történő visszahúzása volt szükség, akkor előfordulhat, hogy nem sikerül éknyomást mérni a ballon felfújásakor. Az éknyomás helyett, amikor csak lehet, a PA diasztolés nyomását monitorozza. A ballon beékeléshez szükséges felfújása után intermittáló ingerlés fordulhat elő. A pozíció azonban általában a ballon leeresztésével, az ingerlési küszöbérték növelése nélkül ismét elérhető. Amennyiben a katéter beékelése szükséges, és az ingerlésre a továbbiakban már nincs szükség, a pulzuszgenerátor kikapcsolása és a szonda katéterbe történő teljes visszahúzása után tolja előre a katétert az ékhelyzet eléréséig.

Véletlen pitvari ingerlés

Pitvari ingerlés jöhet létre, ha az RV-nyílás a kamra helyett a pitvarban van. Ezenkívül pitvari ingerlés a katéter vagy a szonda jobb pitvarba történő elmozdulása következtében is kialakulhat. Teljesen húzza vissza a szondát a katéterbe, majd tolja előre a katéter RV-nyílását a kamrába. Tolja újra előre a szondát a kamrába.

Élgtelen érzékelés

A demand pulzuszgenerátor érzékelése elégtelenné válhat, ha a szonda részben a pitvarban van. A szonda katéterbe történő visszahúzása és a katéternek a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re történő előretolása után az érzékelés javítása érdekében pozicionálja újra a szondát az RV-csúcsban.

Kamrap perforáció

Ismeretek beszámoló az átmeneti transzvenás pulzuszgenerátor elektródákkal kapcsolatos kamrap perforációról, amely általában intermittáló vagy sikertelen kardialis ingerlést eredményez. A kamrap perforáció kezelését az elektróda kamrába történő visszahúzása jelenti. A perforáció úgy diagnosztizálható, hogy a disztális elektródat egy akkumulátoros elektrokardiográf V-elvezetéséhez csatlakoztatja. Ahogy az elektródat lassan visszahúzza, az elektródacsúcsnak a szívizomba történő belépésekor kamrai ektópiás ütés következik be. Az ST-szegmens jelentősen megemelkedett és a T-hullám mélyen negatív lesz, ezáltal egy endokardialis „sebzési áram” mintázat jön létre. Ritka esetekben szívtamponád alakulhat ki. A szondacsúcsot rendkívül puhára tervezték, hogy minimális legyen a kamrai endokardium sérülése. Ennek ellenére a nyitott szívmitűt alatti esetleges endokardium-károsodás megakadályozása érdekében húzza vissza a szondát a katéterbe, mielőtt manipulálná a szívet.

Műszaki adatok

Chandler-féle transluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus)

A Swan-Ganz Paceport vagy pitvar-kamrai Paceport katéterrel való használatra, kizárólag **kamrai** ingerlésre.

Hasznos hosszúság (cm)	
Összesen	135
A kamrában	15
Testátmérő (Fr)	2,4 (0,80 mm)
Elektródák	Rozsdamentes acél, csatlakozótűkkel (0,08"/0,2 cm átmérő) a proximális végen
Disztális:	
Hosszúság (cm)	1,3
Proximális:	
Hosszúság (cm)	15
Tartalom	
Chandler-féle transluminális kamrai ingerlőszonda	
EKG-adapter (lásd: 9. ábra)	
Fecskendő, 5 ml Luer-záras	
Steril kendő, összehajtv, 18" x 26" (45,72 cm x 66,04 cm)	
Kontamináció elleni védőhüvely	
Adagoló karusszel	
A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.	

Kiszerezés

A Chandler-féle transluminális kamrai ingerlőszondák sterilen kerülnek forgalomba (hacsak ezt másként nem jelezték), és pirogenmentesek. Ne használja, ha a csomagolást korábban kinyitották, vagy az megsérült.

Megjegyzés: A szondák kizárólag egyszeri felhasználásra szolgálnak. Ne tisztítsa meg vagy sterilizálja újra a használt szondát.

Csomagolás

A szonda bevezetésének elősegítésére és a bevezetés közbeni sterilítés fenntartására a szonda egy csomagolásban lévő adagolóba előre betöltve kerül forgalomba. Éppen ezért ajánlott, hogy a szonda a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti és páratartalom-korlátozások: 0–40 °C, 5–90%-os relatív páratartalom

Működtetési körülmények

Az emberi test fiziológiás állapotában való működtetésre szolgál.

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az ajánlott időn túli tárolás károsodáshoz vezethet.

Megjegyzés: Az újratesterilizálás nem hosszabbítja meg a tárolási időt.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej D98100

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki od 1 do 9 znajdują się na stronach od 45 do 48.

Do zastosowania z cewnikami Swan-Ganz Paceport (model 931F75) lub cewnikami do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport (model 991F8), wyłącznie do stymulacji komorowej.

Opracowano przy współpracy z lek. Johnem P. Chandlerem, Adiunktem Klinicznym Wydziału Medycyny w Yale School of Medicine w New Haven w stanie Connecticut.

Koncepcja/opis

Model D98100 sondy Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej stosowany wraz z cewnikiem Swan-Ganz Paceport (model 931F75) lub cewnikiem do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport (model 991F8) służy do czasowej stymulacji komorowej. Sondę można wprowadzać z pomocą fluoroskopii lub bez. Sondy można także używać do wewnątrzkomorowej detekcji EKG (podczas umieszczania wewnątrz ciała).

Zaleca się stosowanie sondy Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej *in situ* przez okres do 72 godzin.

Najpierw należy wprowadzić cewnik Paceport i przesunąć go do tętnicy płucnej z prawidłowo umiejscowionym (od 1 do 2 cm dystalnie od zastawki trójdzielnej) portem prawej komory (RV, 19 cm od dystalnej końcówki). Sondę do stymulacji wprowadza się do kanału prawej komory (RV) cewnika Paceport lub cewnika do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport i przesuwa się ją do komory w celu przeprowadzenia stymulacji endokardialnej.

Sonda jest dwubiegunowa, wyposażona w przewód koncentryczny składający się z okrągłego drutu ze stali nierdzewnej oraz skręconego spiralnie drutu płaskiego pokrytego PTFE.

Podczas wprowadzania produkt można stosować do detekcji sygnału EKG. Nie zaleca się jednak stosowania produktu do monitorowania EKG.

Wskazania

Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej (dwubiegunowa sonda do stymulacji przeznaczeniowej) to sonda 2,4F wskazana do zastosowania w czasowej przeżyłnej stymulacji ratunkowej.

Przeciwwskazania

Choć brak jest bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania elektrod do czasowej stymulacji endokardialnej, przeciwwskazania względne mogą obejmować pacjentów z nawracającą posocznicą lub ze stanem wzmocnionej krzepliwości, w przypadku których elektroda mogłaby stanowić ognisko tworzenia się skrzepów septycznych lub łagodnych.

Użycie sondy jest przeciwwskazane u pacjentów z niewielkim sercem, w przypadku których nie można umieścić w prawej komorze portu prawej komory (RV) cewnika Swan-Ganz Paceport lub cewnika do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport bez samoistnego zaklinowania cewnika w tętnicy płucnej przy opróżnionym balonie. Ponadto **sonda nie jest przeznaczona do stosowania z żadnym cewnikiem poza cewnikiem Swan-Ganz Paceport lub cewnikiem do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport.**

Produkty te zawierają elementy metalowe. Nie wolno ich używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).

Ostrzeżenia

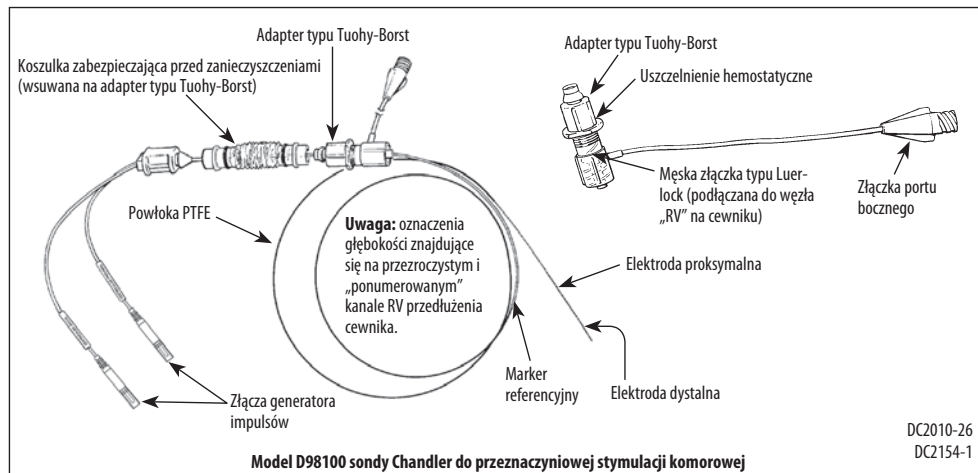
Produkt jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności produktu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować ani zmieniać tego produktu. Zmiany lub modyfikacje mogą wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta/operatora lub działanie produktu.

Podczas wprowadzania produkt można stosować do detekcji sygnału EKG. Nie zaleca się jednak stosowania produktu do monitorowania EKG.

Uwagi

Przed użyciem lekarze korzystający z produktu powinni zaznajomić się z jego sposobem obsługi oraz zastosowaniami.



Aby uniknąć możliwości porażenia prądem pacjenta lub lekarza, podczas obsługi elektrod stałych nie należy dotykać styków terminala ani odsonionych części metalowych (na produkcie) ani też nie należy dopuścić do ich kontaktu z przewodnikami elektrycznymi lub wilgotnymi powierzchniami.

Wprowadzanie

Cewnik Paceport (model 931F75) lub cewnik do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport (model 991F8) można wprowadzić przyłożkowo, zwykle bez konieczności zastosowania fluoroskopii, prowadząc ciągle monitorowanie ciśnienia z kanałów dystalnych i prawej komory. Można zapisać elektrokardiogram jednobiegunowy z elektrody na dystalnej końcówce przez połączenie z odpowiadaniem V prawidłowo zaizolowanego elektrokardiografu.

Wyposażenie

Ostrzeżenie: zgodność z normą IEC 60601-1 zostaje zachowana wyłącznie pod warunkiem, że cewnik lub sonda (odporna na defibrylację część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) są podłączone do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. W przypadku korzystania z monitora lub sprzętu innej firmy należy skonsultować się z producentem monitora lub sprzętu, aby potwierdzić jego zgodność z normą IEC 60601-1 i kompatybilność z cewnikiem lub sondą. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz kompatybilności z cewnikiem lub sondą może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/operatora prądem elektrycznym.

1. Cewnik Swan-Ganz Paceport (model 931F75) lub cewnik do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport (model 991F8)
2. Kompatybilna taca introduktora lub kompatybilny zestaw lub pojedynczy zespół zastawki hemostatycznej koszulki przeszkrónej
3. Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej, model D98100
4. Zewnętrzny generator impulsów do stymulacji komorowej na żądanie
5. Adaptery zewnętrznego generatora impulsów
6. Rejestrator EKG
7. Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
8. Przyłożkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

Na wypadek powikłań w trakcie wprowadzania cewnika lub sondy należy dodatkowo zapewnić natychmiastowy dostęp do następujących elementów: leków antyarytmicznych, defibrylatora i urządzeń do wspomagania oddechu.

Wprowadzanie i umieszczanie cewnika wewnątrz ciała

Cewnik można wprowadzić techniką kaniulacji przeszkrónej przez żyłę szyjną, dodatkowo zapewnić natychmiastowy dostęp do następujących elementów: leków antyarytmicznych, defibrylatora i urządzeń do wspomagania oddechu.

W celu ułatwienia późniejszego wprowadzenia sondy Chandler cewnik Paceport (model 931F75) lub cewnik do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport (model 991F8) najlepiej wprowadzić przy użyciu dwóch przetworników ciśnienia; jeden przetwornik należy podłączyć do kanału dystalnego (PA), a drugi do kanału prawej komory (RV), który kończy się w

odległości 19 cm od końcówki. Idealne umiejscowienie portu RV do umieszczenia sondy znajduje się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie od zastawki trójdzielnej. Przy porcie RV umieszczono radioceniujący znacznik umożliwiający potwierdzenie umieszczenia portu za pomocą zdjęcia RTG lub fluoroskopii. Szczegółową instrukcję wprowadzania można znaleźć w ulotce dołączanej do cewnika Paceport lub cewnika do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport.

Przesunąć cewnik do tętnicy płucnej, jednocześnie monitorując w sposób ciągły wartości ciśnienia w kanale PA i RV. Kiedy końcówka cewnika znajdzie się w położeniu zaklinowania, lokalizacja portu RV może być różna w zależności od wielkości serca.

1. **Serca o prawidłowej wielkości:** w położeniu zaklinowania kanał RV uwidacznia odwzorowanie RV. Opróżnić balon. Wycofać cewnik, aż port RV znajdzie się w prawym przedsionku. Wówczas należy ponownie przesunąć cewnik, aż port znajdzie się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie od zastawki trójdzielnej.
2. **Serca o małej wielkości:** kanał RV uwidacznia odwzorowanie ciśnienia w prawym przedsionku (RA) w położeniu zaklinowania. Opróżnić balon. Powoli przesunąć cewnik przy jednoczesnym ścisłym monitorowaniu wartości ciśnienia w kanałach PA i RV do momentu uzyskania pierwszego odwzorowania ciśnienia z kanału RV. Kontynuować przesuwanie cewnika, aż osiągnięte położenie od 1 do 2 cm dystalnie od zastawki trójdzielnej dla zapewnienia optymalnego umiejscowienia portu RV.

Jeśli umieszczenie portu RV w prawej komorze powoduje samoistne zaklinowanie, oznacza to, że wymagana jest zmiana położenia cewnika. Aby wprowadzić sondę do prawej komory, można przesuwać sondę po centymetrze po wycofaniu cewnika po centymetrze, aż do zaobserwowania ciągłego odwzorowania ciśnienia w tętnicy płucnej z kanału dystalnego.

Ostrzeżenie: u niektórych pacjentów cewnik może ulec samoistnemu zaklinowaniu (przy opróżnionym balonie) przed umiejscowieniem portu RV w prawej komorze. Zaprzestać przesuwania cewnika. System stymulacji nie jest odpowiedni do zastosowania u takiej grupy pacjentów. Cewnika można jednak używać do monitorowania ciśnienia, pobierania próbek krwi, podawania płynów w postaci wlewów oraz określania pojemności minutowej serca. Nie należy podejmować prób wprowadzenia sondy, gdy port RV znajduje się w prawym przedsionku (RA). Może to spowodować uszkodzenie zastawki trójdzielnej.

Przed wprowadzeniem sondy należy zawsze upewnić się, że port RV znajduje się wewnątrz komory.

3. **Serca powiększone:** jeśli kanał RV uwidacznia odwzorowania ciśnienia RV, oznacza to, że nie osiągnięto jeszcze położenia zaklinowania. Należy kontynuować przesuwanie cewnika w celu uzyskania zapisu ciśnienia położenia zaklinowania. Zanotować odległość, na jaką cewnik zostaje przesunięty między pierwszym odwzorowaniem ciśnienia RV z kanału RV a położeniem zaklinowania. Opróżnić balon. Wycofując cewnik aż do uzyskania ciśnienia RA w kanale RV, a następnie ponownie przesuwać cewnik, aż port RV port znajdzie się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie od zastawki trójdzielnej. Kończąca cewnika powinna znajdować się w tętnicy płucnej. U pacjentów z tej grupy może nie być możliwe zapewnienie stymulacji i jednocześnie wykonywanie pomiarów ciśnienia w położeniu zaklinowania.

Ostrzeżenie: jeśli port RV znajduje się zbyt daleko w orientacji dystalnej, sonda może wysunąć się z portu RV i skierować w stronę drogi odpływu.

Transluminálna sonda Chandler D98100 na komorovú stimuláciu

Iba na jedno použitie

Obrázky 1 až 9 nájdete na stranách 45 až 48.

Na použitie len s katétromi Swan-Ganz Paceport (model 931F75) alebo A-V katétromi Paceport (model 991F8) na komorovú stimuláciu.

Bola vyvinutá v spolupráci s Johnom P. Chandlerom, M.D., klinickým odborným asistentom, lekárska fakulta (School of Medicine) Yaleovej univerzity, New Haven, CT, USA.

Koncept/opis

Keď sa model D98100 transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu používa s katétrom Swan-Ganz Paceport (model 931F75) alebo A-V katétrom Paceport (model 991F8), používa sa na dočasnú komorovú stimuláciu. Sondou je možné zaviesť pod skioskopickou kontrolou i bez nej. Sondou je tiež možné použiť na intraventrikulárnu detekciu pomocou EKG (počas umiestňovania).

Transluminálnu sondu Chandler na komorovú stimuláciu odporúčame používať *in situ* po dobu najviac 72 hodín.

Po zavedení katétra Paceport do pulmonálnej artérie s portom pre pravú komoru (PK) (19 cm od distálneho hrotu) správne umiestneným 1 až 2 cm distálne k trojicipe chlopni bude stimulačná sonda zavedená do lúmenu pre PK katétra Paceport alebo A-V katétra Paceport a posunutá do komory na endokardiálnu stimuláciu.

Sonda je bipolárna, koaxiálna a jej drôt pozostáva z okrúhleho drôtu z nehrdzavejúcej ocele a z vinutého drôtu, ktorý je potiahnutý PTFE.

Ako súčasť postupu zavádzania sa tento produkt počas umiestňovania používa na detekciu EKG – nie je však určený na monitorovanie EKG.

Indikácie

Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu (transluminálna bipolárna stimulačná sonda) je sonda s veľkosťou 2,4 Fr a je určená na dočasnú núdzovú transvenóznú stimuláciu.

Kontraindikácie

Napriek tomu, že sa nezaznamenali žiadne absolútne kontraindikácie súvisiace s používaním dočasných endokardiálnych stimulačných elektród, relatívne kontraindikácie môžu zahŕňať pacientov s opakujúcou sa sepsou alebo stavom zvýšenej zrážanlivosti krvi, kde by elektróda mohla predstavovať ohnisko tvorby septických a neseptických trombov.

Použitie sondy je kontraindikované u pacientov s malým srdcom, pri ktorých nemožno port PK katétra Swan-Ganz Paceport alebo A-V katétra Paceport zaviesť do pravej komory bez spontánneho zaklinenia katétra v pulmonálnej artérii s vyprázdneným balónikom. **Sonda okrem toho nie je určená na použitie s inými katétromi ako Swan-Ganz Paceport alebo A-V Paceport.**

Tieto produkty obsahujú kovové súčasti. NEPOUŽÍVAJTE v prostredí so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR).

Výstrahy

Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie.

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Jeho úprava alebo zmena môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta a operátora alebo výkon produktu.

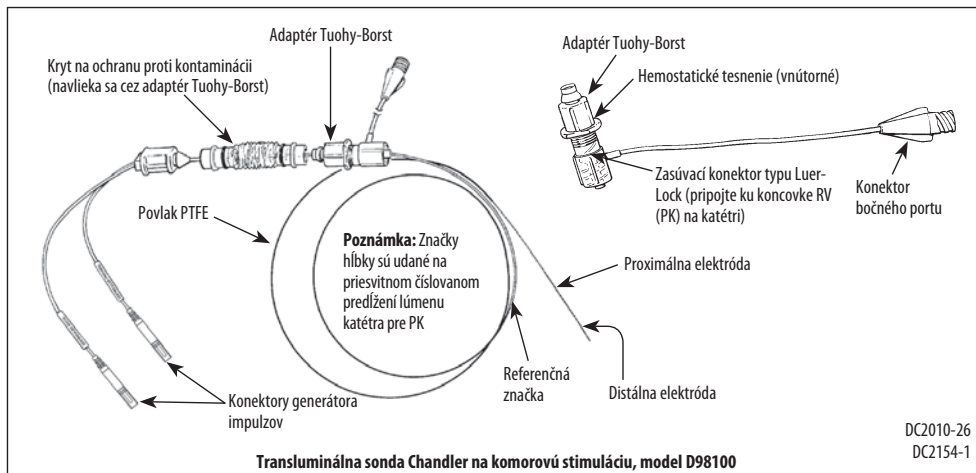
Ako súčasť postupu zavádzania sa tento produkt počas umiestňovania používa na detekciu EKG – nie je však určený na monitorovanie EKG.

Upozornenia

Pred použitím tejto pomôcky sa s ňou majú lekári oboznámiť a porozumieť jej aplikáciám.

Aby sa zabránilo zasiahnutiu pacienta alebo lekára elektrickým prúdom, počas manipulácie so zavedenými zvodmi nie je povolené dotýkať sa pripájacích kolíkov alebo nechráneného kovu (na produkte) a taktiež sa nesmú zvodzy dostať do kontaktu s elektricky vodivými alebo vlhkými povrchmi.

Edwards, Edwards Lifesciences, Stylizované logo E, Chandler, Paceport, Swan a Swan-Ganz sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.



DC2010-26
DC2154-1

Zavedenie

Katéter Paceport (model 931F75) alebo A-V katéter Paceport (model 991F8) sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta spravidla bez potreby skioskopikkej kontroly, pri nepretržitom monitorovaní tlaku z distálneho lúmenu a lúmenu pre pravú komoru. Z distálneho hrotu elektródy možno zaznamenať jednopólový elektrodiagram tak, že sa zapojí do V zvodu správne izolovaného elektrokardiografu.

Vybavenie

Výstraha: Súlad s požiadavkami normy IEC 60601-1 bude dodržaný len vtedy, keď sú katéter alebo sonda (aplikovaný diel typu CF odolný voči defibrilácii) pripojené k monitoru pacienta alebo inému zariadeniu, ktoré má vstupný konektor typu CF odolný voči defibrilácii. Ak chcete použiť monitor alebo zariadenie od iného výrobcu, overte si u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je zaistený súlad s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou. Ak sa nezaistí súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou, môže sa zvýšiť riziko zásahu pacienta alebo operátora elektrickým prúdom.

1. Katéter Swan-Ganz Paceport (model 931F75) alebo A-V katéter Paceport (model 991F8)
2. Podnos s kompatibilným perkutánnym puzdrovým zavádzačom s hemostatickým ventilom – súprava alebo samostatná jednotka
3. Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu, model D98100
4. Externý generátor impulzov na komorovú stimuláciu typu on demand
5. Káblové adaptéry externého generátora impulzov
6. EKG zapisovač
7. Sterilný preplichovací systém a tlakové sondy
8. Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Ak by sa počas zavádzania katétra alebo sondy vyskytli komplikácie, musia byť navyše okamžite dostupné nasledujúce položky: antiarytmiká, defibrilátor a vybavenie na respiračnú asistenciu.

Zavedenie a umiestnenie katétra

Katéter možno zaviesť incíziou podľa prekutánnnej metódy cez hrdlovú, subklaviálnu alebo laktovú žilu. Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra, ktoré napomáha udržiavať sterilitu, keď je potrebné premiestniť katéter.

Na uľahčenie následného zavádzania sondy Chandler je najlepšie zavádzať katéter Paceport (model 931F75) alebo A-V katéter Paceport (model 991F8) pomocou dvoch tlakových sond; jedna sonda je pripojená k distálnemu lúmenu (PA), ďalšia k lúmenu pre pravú komoru (PK), ktorý končí 19 cm od hrotu. Ideálne umiestnenie portu pre PK na umiestnenie sondy je 1 až 2 cm distálne k trojicipe chlopni. Röntgenkontrastná značka sa nachádza v porte pre PK a jej úlohou je potvrdenie umiestnenia portu pri snímaní röntgenom alebo skioskopiou. Podrobné informácie o zavádzaní katétra Paceport alebo A-V katétra Paceport nájdete v príbalovom letáku.

Posúvajte katéter do pulmonálnej artérie a nepretržite monitorujte tlak v lúmene PA a lúmene pre PK. Keď je hrot katétra v zaklinenej polohe, umiestnenie portu pre PK sa môže meniť v závislosti od veľkosti srdca.

1. **Srdcia s normálnou veľkosťou:** V zaklinenej polohe vykazuje lúmen pre PK stopu PK. Vyprázdnite balónik. Ťahajte katéter smerom dozadu, až kým port pre PK nebude v pravej predsiene. Potom opäť posúvajte katéter, až kým port nebude 1 až 2 cm od trojicipe chlopne.
2. **Malé srdcia:** Lúmen pre PK zobrazuje stopu tlaku v pravej predsiene (PP) v zaklinenej polohe. Vyprázdnite balónik. Pomaly posúvajte katéter, pričom podrobne monitorujte tlaky lúmenu PA a lúmenu pre PK, kým nezískate prvú hodnotu tlakovej stopy PK z lúmenu pre PK. Aby ste dosiahli optimálne umiestnenie portu pre PK, pokračujte v zasúvaní katétra v distálnom smere 1 až 2 cm od trojicipe chlopne.

Ak dôjde k spontánnemu zaklineniu portu pre PK pri zavádzaní v pravej komore, je potrebné premiestnenie katétra. Aby bolo možné zaviesť sondu do pravej komory, po postupnom vytáňovaní katétra po centimetroch je možné sondu zasúvať po centimetroch, až kým nebude vidno tlakovú stopu pulmonálnej artérie z distálneho lúmenu natrvalo.

Výstraha: U niektorých pacientov môže dôjsť k spontánnemu zaklineniu katétra (pri vyprázdnení balónika) pred umiestnením portu pre PK do pravej komory. Prestaňte posúvať katéter. Tento stimulačný systém nie je vhodný pre týchto pacientov, katéter je však aj tak možné použiť na monitorovanie tlaku, odber krvných vzoriek, infúziu tekutín a meranie srdcového výdaja. Nepokúšajte sa zavádzať sondu v prípade, ak sa port pre PK nachádza v PP. Môže dôjsť k poškodeniu trojicipe chlopne.

Pred zavedením sondy sa vždy uistite, že port pre PK je vnútri komory.

3. **Zväčšené srdcia:** Ak lúmen pre PK zobrazuje tlakovú stopu PK, poloha v zaklinení ešte nebola dosiahnutá. Pokračujte v zasúvaní katétra, aby ste získali záznam o tlaku v zaklinení. Všimnite si, že vzdialenosť katétra je posunutá medzi prvou tlakovou stopou PK z lúmenu pre PK a polohou zaklinenia. Vyprázdnite balónik. Vytahujte katéter, až kým nezískate tlak PK z lúmenu pre PK. Následne opäť zasúvajte katéter, až kým port pre PK nebude 1 až 2 cm od trojicipe chlopne. Hrot katétra sa má nachádzať v pulmonálnej artérii. U týchto pacientov nemusi byť možné nameranie nasmierných hodnôt a hodnôt tlaku v zaklinení súčasne.

Výstraha: Ak je port pre PK v priľahlí distálnej polohe, sonda môže vyjsť z portu pre PK v smere z výtokového traktu PK. To môže spôsobiť nedostatočné prahové hodnoty, nestabilnú stimuláciu a potenciálne poškodenie výtokového traktu a pulmonálnej chlopne.

Zavádzanie a umiestnenie stimulačnej sondy

Výstraha: So sondou manipulujte použitím sterilnej techniky. **Uistite sa, že sonda je zavedená len do lúmenu pre PK (priehľadná predžovacia hadička s oranžovou koncovkou Luer-Lock).** Sondou nezavádzajte do proximálneho (RA) ani do distálneho lúmenu (PA).

Pred zavedením sondy sa uistite, že časť katétra, ktorá sa nachádza mimo tela pacienta, nie je skrútená, čo by mohlo spôsobiť problémy pri zavádzaní sondy.

1. Overte priechodnosť lúmenu pre PK.
2. Pripojte koncovku lúmenu katétra pre PK k tlakovej sonde a overte správnu polohu portu pre PK (1 až 2 cm distálne k trojicipe chlopni) (pozri stranu 45, obr. 1). Zaistením katétra na mieste zavádzania zabránite jeho pohybu.
3. Otvorte obal sondy a vtiahnite hrot sondy do adaptéra Tuohy-Borst (T-B) otáčaním karuselu v smere hodinových ručičiek.

4. Pripojte adaptér T-B k oranžovej koncovke lúmenu pre PK. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili hrot sondy (pozri stranu 45, obr. 2).

5. Zasúvajte sondu, kým sa referenčná značka hlčky (čierny pásik) nebude nachádzať na nulovej značke na priehľadnej predlžovacej hadičke lúmenu PK (pozri stranu 45, obr. 3). Z dôvodu výrobných prípustných odchýlok je teraz hrot sondy na mieste medzi portom pre PK a bodom vo vzdialenosti 2 cm proximálne od tohto portu. Teraz je sonda pripravená na zavedenie do PK.

Poznámka: Keď sonda prechádza cez hemostatický ventil zavádzača, zakrivenia v katétri pri spojkke subklaviálnej žily a hornej dutej žily a pri porte pre PK, môže vzniknúť určitý odpor. Odpor v ktoromkoľvek z týchto bodov môže znamenať, že katéter je zauzlený. Ak vznikne odpor, netlačte na sondu silou.

Preventívne opatrenie: Povlak PTFE na sonde je lubrikačné činidlo, nie elektrická izolácia. Nedovoľte, aby sa povrch sondy dostal do kontaktu s napájaným zariadením, pretože možný únik elektrického prúdu spôsobený nefunkčným uzemnením môže spôsobiť fibriláciu komôr. Kolikové konektory elektródy majú ostať zakryté, keď nie sú pripojené k externému generátoru impulzov.

6. Distálny koniec krytu sondy na ochranu proti kontaminácii pripojte k adaptéru T-B. Sondu a adaptér T-B vyberte z dávkovača a pripojte druhý koniec puzdra k proximálnemu koncu sondy (pozri stranu 46, obr. 4), aby mohla byť udržaná sterilita sondy.

7. Pripojte distálnu elektródu k zvodu V správne izolovaného elektrokardiografu (pozri stranu 46, obr. 5). Pri nepretržitom EKG meraní zasúvajte sondu niekoľko centimetrov, kým zvýšená hodnota ST segmentu EKG neindikuje kontakt s endokardom.

Poznámka: Zvýšenie ST sa zvyčajne pozoruje pri vysunutí sondy 4 až 5 cm. Ak je sonda vysunutá viac než o 10 cm, je možné, že je vo výtokovom trakte PK. Ťahajte sondu 4 až 5 cm smerom dozadu a premiestnite ju v hrote PK.

8. Distálnu a proximálnu elektródu pripojte k negatívemu a pozitívnemu terminálu generátora impulzov (pozri stranu 47, obr. 6) a určte prahovú hodnotu stimulácie. Prahová hodnota 1,0 až 2,0 mA je zväčša indikátorom správneho umiestnenia elektródy. Úvodná prahová hodnota vyššia než 5 mA indikuje zlé umiestnenie sondy, zrejme vo výtokovom trakte PK. Vytiahnite sondu o niekoľko centimetrov a premiestnite ju v hrote PK. Najlepšie prahové hodnoty stimulácie sa získajú, keď je sonda vytiahnutá približne 5 cm z portu pre PK. Stabilnú stimuláciu obvyčajne nie je možné dosiahnuť, keď je sonda zasunutá menej ako 3 cm.

Poznámka: V prípade, že prechodné multifokálne predčasné komorové kontrakcie (PVC) alebo komorová tachykardia (V tach) počas zavádzania sondy (alebo po ňom) pretrvávajú, povytiahnite katéter späť o 1 až 2 centimetre a zaveďte sondu k hrotu PK. (Pozri časť **PVC počas/po zavedení**.)

Poznámka: Na ľahšie vytvorenie kontaktu medzi sondou a generátorom impulzov môže byť potrebný káblový adaptér.

9. Pevne utiahnite kompresnú maticu a zabezpečte tak sondu na mieste (pozri stranu 47, obr. 7). Aspirujte všetok vzduch z bočného portu. Začinite nepretržité alebo občasné heparinizované preplachovanie cez konektor bočného portu adaptéra T-B.

10. Použitím 3-cestného uzatváracieho ventilu typu Luer-Lock pripojte bočný port adaptéra T-B k zariadeniu na nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom. Pomocou dodanej striekačky s objemom 5 ml odsajte z bočného portu všetok prípadný vzduch, potom preplachujte lúmen (pozri stranu 47, obr. 8).

Poznámka: Keď je sonda v lúmene pre PK, roztoky neaplikujte s prietokom vyšším ako 30 ml/h, pretože roztok môže preniknúť do krytu sondy na ochranu proti kontaminácii.

11. Po zavedení čo najskôr vykonajte röntgen hrudníka, aby ste zdokumentovali počiatočné umiestnenie.

Informácie o zobrazovaní MR



Nie je bezpečné v prostredí MR

Zariadenie Chandler nie je bezpečné v prostredí MR, pretože obsahuje kovové komponenty, ktoré sa v prostredí MR zahrievajú, čo je spôsobené vysokofrekvenčným magnetickým poľom. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziko vo všetkých prostrediach MR.

Komplikácie

Strata snímania

Strata snímania môže nastať pri neúmyselnom vytiahnutí sondy z endokardu, nevhodnom počiatočnom umiestnení (sonda vo výtokovom trakte PK), perforácii myokardu, intenzívnej respirácii alebo pri pohybe pacienta. Ak je sonda povytiahnutá z endokardu, nachádza sa vo výtokovom trakte PK alebo perforovala myokard (pozri časť **Perforácia komory**), premiestnite sondu v hrote PK. Prechodná strata snímania pri pohybe pacienta sa odstráni upravením pacienta do správnej polohy v ľahu na chrbte, a ak je to potrebné, zvýšením prahovej hodnoty alebo opätovným zavedením sondy.

PVC počas/po zavedení sondy

Dočasné multifokálne PVC alebo ventrikulárna tachykardia môžu nastať v dôsledku podráždenia endokardu hrotom sondy. Ďalšie zavádzanie sondy alebo katétra zvyčajne vyrieši PVC. Ak PVC alebo V tach pretrvávajú, povytiahnite katéter späť o 1 až 2 cm a zaveďte sondu smerom k hrotu PK.

Neschopnosť zakliniť balónik

Ak je pre umiestnenie potrebné zatiahnuť katéter späť z pôvodnej pozície zaklinenia, nebude zrejme po naplnení balónika možné získať tlak v zaklinení. Vždy, keď je to možné, monitorujte diastolický tlak PA namiesto tlaku v zaklinení. Po naplnení balónika pre zaklinenie môže dôjsť k prerušovanej stimulácii. Zachytenie sa však obvyčajne obnoví po vyprázdnení balónika bez zvýšenia prahovej hodnoty stimulácie. Ak sa požaduje zaklinenie a stimulácia už nie je potrebná, po vypnutí generátora impulzov a úplnom vtiahnutí sondy do katétra zasuňte katéter do zaklinenej pozície.

Neúmyselná predsieňová stimulácia

Predsieňová stimulácia môže nastať vtedy, keď sa port pre PK nachádza skôr v predsieni ako v komore. Okrem toho môže predsieňová stimulácia nastať vtedy, ak sa katéter alebo sonda pohybuje smerom do pravej predsieni. Úplne vtiahnite sondu z katétra a zasuňte port katétra pre PK do komory. Opäť posuňte sondu do komory.

Nedostatočné snímание

K nedostatočnému snímaniu generátora impulzov môže dôjsť v prípade, že sonda sa čiastočne nachádza v predsieni. Premiestnenie sondy v hrote PK zlepši meranie po vtiahnutí sondy do katétra a posunutí katétra 1 až 2 cm distálne k trojčepnej chlopni.

Perforácia komory

Boli hlásené prípady perforácie komory dočasnými transvenóznymi elektródami generátora impulzov, čo spôsobuje prerušenie alebo zlyhanie kardiálnej stimulácie. Perforácia komory sa ošetri vtiahnutím elektródy späť do komory. Perforácia môže byť diagnostikovaná pripojením distálnej elektródy k zvodu V elektrokardiografu poháňaného akumulátorom. Počas pomalého vyťahovania elektródy dôjde ku komorovému ektopickému úderu, keď je hrot v myokarde. Segment ST je viditeľne vyvýšený a krivka vlny T je hlboko prevrátená a vytvára endokardiálny vzor prúdu smerujúceho do zraneného tkaniva. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k tamponáde srdca. Hrot sondy je dizajnovaný tak, aby bol veľmi mäkký, čím sa minimalizujú zranenia endokardu komory. Aby sa však zabránilo možnému poškodeniu endokardu počas otvorenej operácie srdca, pred manipuláciou so srdcom vtiahnite sondu do katétra.

Spôsob dodania

Transluminálne sondy Chandler na komorovú stimuláciu sa dodávajú sterilné (pokiaľ nie je uvedené inak) a nepyrogénnne. Nepoužívajte, ak bol obal predtým otvorený alebo poškodený.

Poznámka: Sondy sú určené iba na jedno použitie. Použitú sondu nečistite ani opakovane nesterilizujte.

Technické údaje

Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100)

Na použitie len s katétrom Swan-Ganz Paceport alebo A-V katétrom Paceport na **komorovú** stimuláciu.

Použitelná dĺžka (cm)	
Celkovo	135
V komore	15
Priemer drieku (Fr)	2,4 (0,80 mm)
Elektródy	Nehrdzavéjúca oceľ s kolikovými konektormi (priemer 0,2 cm alebo 0,08 palca) na proximálnom konci
Distálne:	
Dĺžka (cm)	1,3
Proximálne:	
Dĺžka (cm)	15
Obsah	
Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu	
EKG adaptér (pozri obr. 9)	
Striekačka, 5 ml Luer-Lock	
Sterilné rúško, zložené, 45,72 cm x 66,04 cm (18 x 26 palcov)	
Kryt na ochranu proti kontaminácii	
Dávkovací karusel	

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.

Balenie

Sonda sa dodáva vo vopred zavedenom stave, a to v balení navrhnutom pre zjednodušené zavádzanie sondy a zachovanie sterility počas jej zavádzania. Preto odporúčame ponechať sondu v obale až do momentu použitia.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty/vlhkosti: 0 – 40 °C, relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Dlhšie skladovanie, ako je odporúčaná doba, môže mať za následok poškodenie produktu.

Poznámka: Opakovanou sterilizáciou nepredĺžite dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

STERILE EO

Chandler-probe til transluminal V-pacing D98100

Kun til engangsbruk

For figur 1 til og med 9, se side 45 til og med 48.

Til bruk med katetrene Swan-Ganz Paceport (modell 931F75) eller A-V Paceport (modell 991F8), kun til ventrikulær pacing.

Utviklet i samarbeid med John P. Chandler, M.D., assisterende klinisk professor i medisin, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Konsept/beskrivelse

Når Chandler-prober til transluminal V-pacing, modell D98100, brukes med ethvert kateter av typen Swan-Ganz Paceport (modell 931F75) eller A-V Paceport (modell 991F8), brukes det til midlertidig ventrikulær pacing. Proben kan settes inn med eller uten hjelp av fluoroskopi. Proben kan også brukes til intraventrikulær EKG-deteksjon (under plasseringen).

Chandler-proben til transluminal V-pacing anbefales til bruk *in situ* i opptil 72 timer.

Etter at Paceport-katetret er satt inn og har drevet inn i pulmonalarterien med den høyre ventrikulære (HV) porten (19 cm fra den distale spissen) korrekt plassert 1 til 2 cm fra trikuspidalklaffen, føres pacing-proben inn i Paceport- eller A-V Paceport-katetrets HV-lumen og føres frem inn i ventrikkelen for endokardial pacing.

Proben er en bipolar, koaksial vaierkonstruksjon som består av en rund vaier i rustfritt stål og en PTFE-belagt, kveilet flat vaier.

Som del av innsettingsprosedyren er dette produktet benyttet til EKG-deteksjon under plassering, men det er ikke ment for EKG-overvåkning.

Indikasjoner

Chandler-proben til transluminal V-pacing (en transluminal bipolar pacingprobe) er en probe på 2,4F som er indikert for transvenøs, midlertidig akutt pacing.

Kontraindikasjoner

Selv om det ikke finnes noen absolutte kontraindikasjoner mot bruk av elektroder til midlertidig, endokardial pacing, kan relative kontraindikasjoner inkludere pasienter med tilbakevendende sepsis eller med en hyperkoagulerende tilstand hvor elektroden kan fungere som fokus for sepsis eller vanlig trombedannelse.

Bruk av proben er kontraindisert hos pasienter med små hjerter, hvor HV-porten på Swan-Ganz Paceport- eller A-V Paceport-katetret ikke kan plasseres inn i høyre ventrikel uten spontan fastkiling av katetret i pulmonalarterien med ballongen tørt. Dessuten er **proben ikke ment for bruk med noen andre katetre enn Swan-Ganz Paceport- eller A-V Paceport-katetret.**

Disse produktene inneholder komponenter i metall. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

Advarsler

Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk, og det selges kun for slik bruk. Denne enheten skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Ikke modifier eller endre produktet på noen måte. Endringer eller modifiseringer kan påvirke pasient-/operatørsikkerhet eller produktlyst.

Som del av innsettingsprosedyren er dette produktet benyttet til EKG-deteksjon under plassering, men det er ikke ment for EKG-overvåkning.

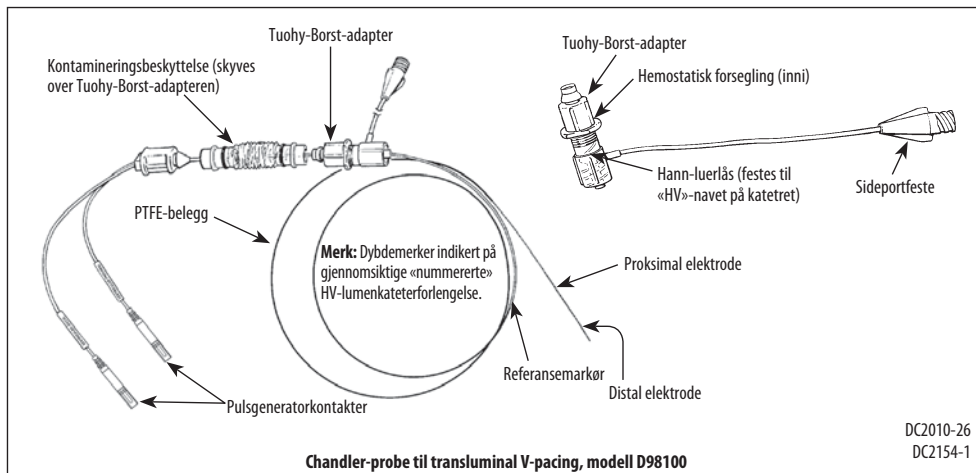
Forsiktighetsregler

Klinikere som bruker enheten, skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk.

Ved håndtering av inneliggende ledninger skal ikke terminalpinnene eller eksponert metall (på produktet) berøres eller få komme i kontakt med elektrisk ledende eller våte overflater, for å unngå at pasienten eller legen får elektrisk støt.

Innsetting

Paceport- (modell 931F75) eller A-V Paceport-katetret (modell 991F8) kan settes inn ved pasientens sengekant, vanligvis uten hjelp av fluoroskopi, ved kontinuerlig trykkovervåkning fra distalt og høyre ventrikulært lumen. Et unipolært elektrokardiogram kan registreres fra elektroden på den distale spissen ved tilkobling til en V-ledning på en korrekt isolert elektrokardiograf.



Utstyr

Advarsel: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når katetret eller proben (defibrilleringssikker anvendt del, type CF) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringssikker inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, må du undersøke med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med katetret eller proben. Hvis man unnlater å sikre monitoren eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1, og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for at pasienten/operatøren får elektrisk støt.

1. Swan-Ganz Paceport- (modell 931F75) eller A-V Paceport-katetret (modell 991F8)
2. Kompatibelt perkutant hylseinnførerbrett, -sett eller enkel hylseinnførermontasje for hemostaseventil
3. Chandler-probe til transluminal V-pacing, modell D98100
4. Ekstern pulsgenerator til ventrikelbehov
5. Kabeladaptere til ekstern pulsgenerator
6. EKG-opptaker
7. Sterilt skyllesystem og trykktransdukere
8. EKG og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten

I tillegg skal følgende elementer være umiddelbart tilgjengelige hvis det oppstår komplikasjoner under innsetting av kateter eller probe: antiarytmika, defibrillator og utstyr til respiratorisk bistand.

Innsetting og plassering av kateter

Katetret kan føres inn ved bruk av innsnitt med perkutan teknikk gjennom vena jugularis, vena subclavia eller antecubital vene. Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse for å bidra til å opprettholde sterilitet når det er nødvendig å omposisjonere katetret.

For å gjøre påfølgende innsetting av Chandler-proben enklere er det best å sette inn Paceport- (modell 931F75) eller A-V Paceport-katetret (modell 991F8) ved å bruke trykktransdukere. Den ene transduseren kobles til det distale (PA) lumenet, den andre til det høyre ventrikulære (HV) lumenet, som avsluttes 19 cm fra spissen. Den ideelle plasseringen av HV-porten for probeplassering er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen. En røntgentett markør er plassert ved HV-porten for å bekrefte portplassering med røntgen eller fluoroskopi. Se pakningsvedlegget for Paceport- eller A-V Paceport-katetret for detaljerte instruksjoner om innsetting.

Før katetret fremover inn i pulmonalarterien, mens du samtidig overvåker trykket til både PA- og HV-lumenet. Når kateterspissen er i kileposisjon, kan HV-portplasseringen variere i henhold til hjertestørrelsen.

1. **Hjerter med normal størrelse:** I kileposisjonen viser HV-lumenet HV-sporing. Tøm ballongen. Trekk katetret tilbake til HV-porten er i høyre atrium. Deretter fører du katetret fremover igjen, til porten er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen.

2. **Små hjerter:** HV-lumenet viser sporing av høyre atrietrykk (HA) i kileposisjon. Tøm ballongen. Før katetret sakte fremover under nøye overvåkning av PA- og HV-lumentrykk, til en HV-trykksporing først oppnås fra HV-lumenet. Fortsett å føre katetret fremover 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen for optimal plassering av HV-porten.

Hvis HV-portplasseringen i høyre ventrikel fører til spontan fastkiling, må katetret omposisjoneres. For å føre proben inn i høyre ventrikel kan man føre proben fremover én centimeter om gangen etter katetret trekkes ut én centimeter om gangen, til sporing av pulmonalarietrykk kan ses kontinuerlig fra det distale lumenet.

Advarsel: Hos noen pasienter kan katetret kile seg fast spontant (med tom ballong) før posisjonering av HV-porten i høyre ventrikel. Stans fremføringen av katetret. Dette pacing-systemet er ikke egnet for bruk hos disse pasientene. Derimot kan katetret fortsatt brukes til trykkovervåkning, blodprøvetaking, væskeinfusjon og bestemmelse av minuttvolum. Ikke forsøk å føre proben inn hvis RV-porten er i RA. Det kan føre til skade på trikuspidalklaffen.

Forsikre deg alltid om at HV-porten er inne i ventrikkelen før innsetting av proben.

3. **Forstørrede hjerter:** Når HV-lumenet viser HV-trykksporing, er ikke kileposisjonen oppnådd ennå. Fortsett å føre katetret frem for å oppnå en registrering av kiletrykk. Noter deg avstanden som katetret er ført frem, mellom den første HV-trykksporingen fra HV-lumenet og kileposisjonen. Tøm ballongen. Trekk katetret tilbake til HA-trykk oppnås fra HV-lumenet, og før deretter katetret fremover til HV-porten er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen. Kateterspissen skal være i pulmonalarterien. Hos disse pasientene kan det være umulig å oppnå samtidig registrering og målinger av kiletrykk.

Advarsel: Hvis RV-porten er for distal, kan proben komme ut av RV-porten som peger mot RV-utløpstrakten. Dette kan føre til dårlige terskler, ustabil pacing og potensiell skade på utløpstrakten og pulmonalklaffen.

Innsetting og plassering av pacing-probe

Advarsel: Hånder proben ved bruk av steril teknikk. **Forsikre deg om at proben kun er satt inn i HV-lumenet (tøm forlengesslangen med oransje luerlåsnav).** Ikke sett inn proben i verken det proksimale (HA) eller distale (PA) lumenet.

Før innsetting av proben skal du forsikre deg om at kateterdelen utenfor pasienten ikke er kveilet, da dette vil vanskeliggjøre innsetting av probe.

1. Verifiser HV-lumenets åpning.
2. Koble katetrets HV-lumennav til en trykktransduser, og verifiser korrekt plassering av HV-porten (1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen) (se side 45, fig. 1). Fest katetret ved innsetningsstedet for å hindre kateterbevegelser.
3. Åpne probepakningen, og trekk probespissen inn i Tuohy-Borst-adapteren (T-B) ved å vri karusellen til høyre.
4. Koble T-B-adapteren til det oransje HV-lumennavet. Vær varsom så du ikke skader probespissen (se side 45, fig. 2).

5. Før proben frem, helt til dens dybdereferansemerke (svart strek) er plassert ved null-merket på den tomme forlengsesslangen på HV-lumenet (se side 45, fig. 3). På grunn av produksjonstoleranser er spissen på proben nå mellom HV-porten og et punkt 2 cm proksimalt for porten. Proben er klar for å føres frem inn i HV.

Merk: Det kan oppstå noe motstand når proben passerer gjennom hemostaseventilen i innføringen, kurver i katetret ved kryssningen mellom den subklavikulære venen og superior vena cava og ved HV-porten. Motstand ved ethvert annet punkt kan indikere at katetret er bøyd. Ikke tving proben frem hvis du føler motstand.

Forholdsregel: PTFE-belegget på proben er et smøringmiddel, ikke en elektrisk isolator. Ikke la probeoverflaten komme i kontakt med noe utstyr som er drevet av ledningskraft, grunnet potensiell strømlekkasje på grunn av feilaktig jording, noe som kan føre til ventrikulær fibrillering. Når den ikke er koblet til den eksterne pulsgeneratoren, skal elektrodens pinnekontakter være beskyttet.

6. Fest den distale enden av probens kontamineringshylse på T-B-adapteren. Fjern proben og T-B-adapteren fra dispenseren, og fest den andre enden av hylsen til den proksimale enden av proben. Dette er for å bidra til oppretthold av probens sterilitet (se side 46, fig. 4).

7. Koble den distale elektroden til en V-ledning på en korrekt isolert elektrokardiograf (se side 46, fig. 5). Under kontinuerlig EKG-overvåkning føres proben flere centimeter frem til ST-segmentøkningen på EKG-en indikerer kontakt med endokardet.

Merk: ST-økning ses vanligvis når proben er 4 til 5 cm utenfor. Hvis proben er mer enn 10 cm utenfor, kan proben befinne seg i HV-utløpstrakten. Trekk proben tilbake 4 til 5 cm og posisjoner på nytt i HV-apex.

8. Koble distale og proksimale elektroder til henholdsvis negative og positive pulsgeneratorterminaler (se side 47, fig. 6), og bestem pacing-terskel. En terskel på 1,0 til 2,0 mA er vanligvis en indikasjon på korrekt elektrodoplassering. En innledende terskel på over 5 mA indikerer dårlig probeplassering, muligens i HV-utløpstrakten. Trekk proben flere centimeter ut og posisjoner proben på nytt i HV-apex. Man oppnår de beste pacing-tersklene med proben omtrent 5 cm ut av HV-porten. Stabil pacing kan vanligvis oppnås med proben mindre enn 3 cm utenfor:

Merk: Dersom forbigående multifokale premature ventrikkelkontraksjoner eller ventrikeltakykardi vedvarer under (eller etter) probeinnsetting, må du trekke katetret tilbake 1 til 2 centimeter og føre proben frem til HV-apex. (Se **Premature ventrikkelkontraksjoner under/etter innsetting.**)

Merknad: For å gjøre koblingen mellom proben og pulsgeneratoren enklere, kan det være nødvendig å bruke en kabeladapter.

9. Stram kompresjonsmutteren godt for å feste proben på plass (se side 47, fig. 7). Aspirer eventuell luft sideporten. Innfør en kontinuerlig eller periodisk heparinisert skylling via sideportmonteringen på T-B-adapteren.

10. Bruk en treveis luerlåsstoppekran til å koble sideporten på T-B-adapteren til en anordning for kontinuerlig skylling av saltoppløsning. Bruk den medfølgende sprøyten på 5 ml til å aspirere eventuell luft fra sideporten, og skyll deretter lumenet (se side 47, fig. 8).

Merk: Når proben er i HV-lumenet, skal du ikke tilføre løsninger med en hastighet som overstiger 30 ml/t, fordi løsningen kan hope seg opp i probens kontamineringshylse.

11. Ta røntgenbilde av brystet så snart som mulig etter innsetting for å dokumentere den første plasseringen.

MR-informasjon



MR-usikker

Chandler-enheten er MR-usikker fordi enheten inneholder metalliske komponenter, som utsettes for RF-indusert varme i MR-miljø. Derfor utgjør enheten fare i alle MR-miljøer.

Komplikasjoner

Tap av registrering

Tap av registrering kan oppstå som følge av utilsiktet trekking av proben av endokardet, dårlig opprinnelig plassering (probe i HV-utløpstrakten), myokardial perforering, kraftig innånding eller pasientbevegelse. Hvis proben trekkes av endokardet, befinner seg i HV-utløpstrakten eller har perforert myokardet (se **Ventrikulær perforering**), må du omposisjonere proben i HV-apex. Forbigående tap av registrering etter pasientbevegelse korrigeres ved å plassere pasienten i en liggende stilling og, hvis nødvendig, ved å øke terskelen eller omposisjonere proben.

Tidlige ventrikkelssammentrekninger under/etter probeinnsetting

Forbigående multifokale premature ventrikkelkontraksjoner eller ventrikeltakykardi kan oppstå fordi probespissen forstyrrer endokardet. Ytterligere fremføring av proben eller manipulering av katetret løser vanligvis premature ventrikkelkontraksjoner. Hvis premature ventrikkelkontraksjoner eller ventrikeltakykardi vedvarer, trekker du katetret tilbake 1 til 2 cm og fører proben frem mot HV-apex.

Manglende evne til fastkiling av ballongen

Hvis plasseringen gjør det nødvendig å trekke katetret tilbake fra den opprinnelige kileposisjonen, kan det være umulig å oppnå kiletrykk ved fylling av ballongen. Overvåk det diastoliske PA-trykket istedenfor kile hver gang det er mulig. Forbigående pacing kan inntreffe etter ballongfylling for fastkiling. Imidlertid oppnås registrering vanligvis igjen når ballongen tømmes uten at pacingterskelen økes. Hvis fastkiling er nødvendig og pacing ikke lenger er nødvendig, fører du katetret til kileposisjon etter å ha slått pulsgeneratoren av og proben er trukket tilbake inn i katetret.

Utilsiktet atrial pacing

Atrial pacing kan inntreffe dersom HV-porten er i atrium istedenfor i ventrikkelen. I tillegg kan atrial pacing oppstå på grunn av kateter- eller probebevegelse inn i høyre atrium. Trekk proben helt tilbake inn i katetret, og før katetrets HV-port inn i ventrikkelen. Før proben frem igjen, inn i ventrikkelen.

Utilstrekkelig føling

Utilstrekkelig føling av pulsgeneratorbehov kan inntreffe hvis proben er delvis i atrium. Posisjoner proben på nytt i HV-apex for å forbedre følingen etter at proben er trukket inn i katetret, og før katetret frem 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen.

Ventrikulær perforasjon

Ventrikulær perforasjon har blitt rapportert med midlertidige transvenøse pulsgenerator Elektroder og fører vanligvis til forbigående eller mislykket hjerte-pacing. Behandlingen av ventrikulær perforasjon er å trekke elektroden tilbake inn i ventrikkelen. Perforasjon kan diagnostiseres ved å koble den distale elektroden til V-ledningen til en batteridrevet elektrokardiograf. Mens elektroden sakte trekkes ut, inntreffer et ventrikulært ektopisk slag når spissen er i myokardet. ST-segmentet er sterkt forhøyet og T-bølgen dypt invertet, og produserer et endokardialt «skadestrøm»-mønster. I sjeldne tilfeller kan det føre til hjertetamponade. Probespissen er utviklet for å være svært myk for å minimere skade på det ventrikulære endokardet. Men for å hindre potensiell skade på endokardet under åpen hjertekirurgi trekkes proben inn i katetret før hjertet manipuleres.

Leveringsform

Chandler-prober til transluminal V-pacing leveres sterile (med mindre noe annet er angitt) og ikke-pyrogene. Må ikke brukes hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet.

Spesifikasjoner

Chandler-probe til transluminal V-pacing (modell D98100)

Til bruk med et Swan-Ganz Paceport- eller A-V Paceport-kateter, kun til **ventrikulær** pacing.

Brukbar lengde (cm)	
Totalt	135
I ventrikkel	15
Kroppens diameter (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroder	Rustfritt stål med pinnekontakter (0,2 cm eller 0,08 tommer i diameter) ved proksimal ende
Distalt:	
Lengde (cm)	1,3
Proksimalt:	
Lengde (cm)	15
Innhold	
Chandler-probe til transluminal V-pacing	
EKG-adapter (se fig. 9)	
sprøyte, 5 ml luerlås	
sterilt laken, brettet, 18 x 26 tommer (45,72 x 66,04 cm)	
kontamineringshylse	
dispenserkarusell	
Alle spesifikasjoner som er angitt, er nominelle verdier.	

Merk: Probene er kun til engangsbruk. Ikke rengjør eller resteriliser en brukt probe.

Pakning

Proben leveres forhåndsinstallert i en pakningsdispenser som er utformet for lettere probeinnsetting og for å bidra til å opprettholde sterilitet under innsetting. Derfor anbefales det at proben oppbevares i emballasjen til den skal brukes.

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperatur-/fuktighetsbegrensninger: 0–40 °C, 5–90 % RF

Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover anbefalt tid kan føre til svekkelse.

Merk: Resterilisering vil ikke forlenge holdbarheten.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Se **symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.**

STERILE EO

Translumiinalinen Chandler-sondi kammion tahdistukseen D98100

Kertakäyttöinen

Katso kuvat 1–9 sivuilta 45–48.

Tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Swan-Ganz Paceport- (malli 931F75) tai A-V Paceport (malli 991F8) -katetrien kanssa ainoastaan kammion tahdistukseen.

Kehitetty yhteistyössä lääkäri John P. Chandlerin kanssa, joka toimii klinisen lääketieteen apulaisprofessorina Yalen yliopiston lääketieteellisessä tiedekunnassa New Havenissa, Yhdysvalloissa.

Kuvaus/toimintaperiaate

Mallin D98100 translumiinalisia Chandler-sondeja käytetään kammion tilapäiseen tahdistukseen yhdessä Swan-Ganz Paceport (malli 931F75)- tai A-V Paceport (malli 991F8) -katetrien kanssa. Sondi voidaan viedä sisään fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Sondia voi käyttää myös kammionsisäiseen EKG:n tutkimiseen (asettamisen aikana).

Kammion tahdistukseen tarkoitettua translumiinalista Chandler-sondia suositellaan käytettäväksi *in situ* enintään 72 tuntia.

Kun Paceport-katetri on viety sisään keuhkovaltimoon ja oikean kammion (RV) portti (19 cm distaalikärjestä) on oikealla paikallaan 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella, tahdistinsondi viedään Paceport- tai A-V Paceport -katetrin oikean kammion lumeniin ja siitä edelleen kammioon endokardiaalisen tahdistuksen aloittamiseksi.

Sondissa on bipolaarinen, koaksiaalinen vajerirakenne, joka muodostuu ruostumattomasta teräksestä tehdystä pyöreästä vajerista ja PTFE-pinnoitetusta, litteästä kierrevajerista.

Tätä tuotetta käytetään EKG:n tutkimiseen asettamisen aikana osana sisäänvientitoimenpidettä, mutta sitä ei ole tarkoitettu EKG-seurantaan.

Käyttöaiheet

Kammion tahdistukseen käytettävä translumiinalinen Chandler-sondi (translumiinalinen bipolaarinen tahdistinsondi) on 2,4 F:n sondi, joka on tarkoitettu tilapäiseen endokardiaaliseen tahdistukseen hätätilanteissa.

Vasta-aiheet

Tilapäisten, endokardiaalisten tahdistinelektrodien käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita, mutta suhteellisiin vasta-aiheisiin kuuluvat toistuvasta sepsiksestä tai hyperkoaguloivasta tilasta kärsivät potilaat, jos elektrodi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostusta.

Sondin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on pieni sydän, koska tällöin Swan-Ganz Paceport- tai A-V Paceport -katetrin oikean kammion porttia ei voi asettaa oikeaan kammioon ilman, että katetri kiilautuisi spontaanisti keuhkovaltimoon pallon ollessa tyhjä. **Sondia ei ole myöskään tarkoitettu käytettäväksi muiden kuin Swan-Ganz Paceport- tai A-V Paceport -katetrien kanssa.**

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. El saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

Varoitukset

Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. Älä steriloit tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen sterililyityä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitellyn jälkeen.

Älä muokkaa tai muunna laitetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa potilaan tai laitteen käyttäjän turvallisuuteen tai laitteen toimintaan.

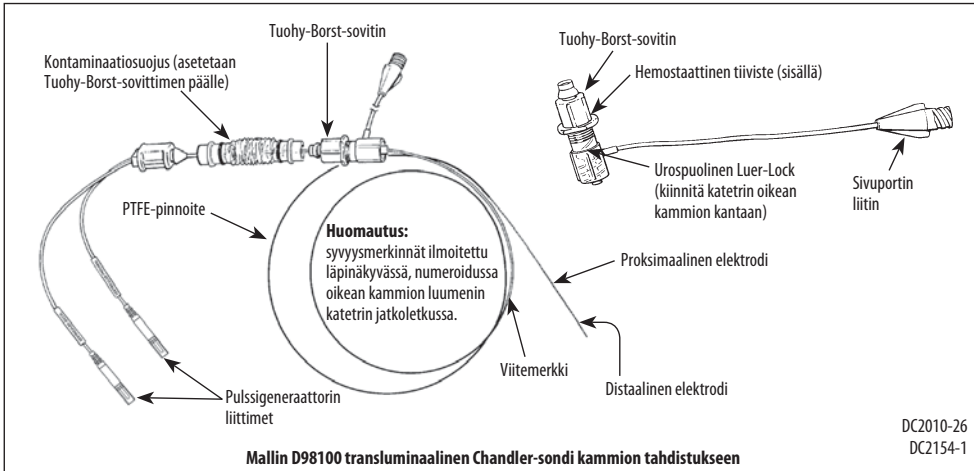
Tätä tuotetta käytetään EKG:n tutkimiseen asettamisen aikana osana sisäänvientitoimenpidettä, mutta sitä ei ole tarkoitettu EKG-seurantaan.

Tärkeät huomautukset

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

Kun käsitellään pysyvästi paikallaan olevia johtoja, liittimen nastoja tai näkyvillä olevia (tuotteen) metalliosia ei saa koskea eivätkä ne saa koskettaa sähköä johtavia tai märkiä pintoja, jotta potilas tai lääkäri ei saisi sähköiskua.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Chandler, Paceport, Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.



Asettaminen

Paceport- (malli 931F75) tai A-V Paceport (malli 991F8) -katetri voidaan asettaa potilaspaiikalla yleensä ilman fluoroskopiaa, jatkuvan paineen seurannan avulla distaalisen ja oikean kammion lumenin kautta. Unipolaarista EKG:tä voidaan rekisteröidä distaalikärjen elektrodilla liittämällä se asianmukaisesti eristetyyn EKG-laitteen V-kytkentään.

Laitteet

Varoitus: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestäväksi luokiteltu tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitetta, varmista, että monitorin tai laitteen valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1 -standardia ja että laite sopii yhteen katetrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

- Swan-Ganz Paceport (malli 931F75)- tai A-V Paceport (malli 991F8) -katetri
- Yhteensopiva perkutaanisen sisäänviejäholkin ja hemostaasiventtiilin alusta, pakkaus tai yksittäinen kokoonpano
- Translumiinalinen Chandler-sondi kammion tahdistukseen, malli D98100
- Kammio tahdistimen ulkoinen pulssigeneraattori
- Ulkoisen pulssigeneraattorin kaapelisovittimet
- EKG-tallennin
- Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaiikalla käytettävä EKG:n ja paineen seurantarjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin tai sondin sisäänvientiin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori ja hengityslaitte.

Katetrin sisäänvienti ja asettaminen

Katetri voidaan asentaa perkutaanisesti kaulalaskimoon, solislaskimoon tai kynnärtaivelaskimoon tehdyn viillon kautta. Katetrin suojaholkin käyttöä suositellaan steriiliin säilyttämiseksi, jos katetri on asetettava uudelleen.

Chandler-sondin sisäänvientiin helpottamiseksi Paceport- (malli 931F75) tai A-V Paceport (malli 991F8) -katetri on suositeltavaa viedä sisään kahta paineanturia käyttämällä. Toinen anturi liitetään distaaliseseen (keuhkovaltimon) lumeniin ja toinen oikean kammion (RV) lumeniin, joka päättyy 19 cm:n päässä kärjestä. Oikean kammion portin paras sijainti sondin asettamista ajatellen on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella. Oikean kammion portissa on röntgenpositiivinen merkki, jotta portin sijainnin voi varmistaa röntgenkuvauksella tai fluoroskopialla. Katso Paceport- tai A-V Paceport -katetrin pakkausselosteesta tarkat sisäänvientiohjeet.

Vie katetri keuhkovaltimoon ja seuraa samalla jatkuvasti sekä keuhkovaltimon että oikean kammion lumenin painetta. Kun katetrin kärki on kiila-asennossa, oikean kammion portin sijainti voi vaihdella sydämen koon mukaan.

- Normaalikokoinen sydän:** Kun oikean kammion lumen on kiila-asennossa, se näyttää oikean kammion käyrän. Tyhjennä pallo. Vedä katetria takaisin, kunnes oikean kammion portti on oikeassa eteisessä. Vie katetria sitten uudelleen eteenpäin, kunnes portti on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella.
- Pieni sydän:** Kun oikean kammion lumen on kiila-asennossa, se näyttää oikean eteisen (RA) painekäyrän. Tyhjennä pallo. Vie katetria hitaasti eteenpäin ja seuraa samalla tarkasti keuhkovaltimon ja oikean kammion lumenin painetta, kunnes oikean kammion lumenista saadaan oikean kammion painekäyrä. Jatka katetrin sisäänvientiä, kunnes se on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella, mikä on oikean kammion portin optimaalinen sijainti.

Jos oikean kammion portin sijainti oikeassa kammiossa aiheuttaa spontaanista kiilautumista, katetri on asetettava uudelleen. Sondin voi viedä oikeaan kammioon liikuttamalla sitä eteenpäin senttimetrin kerrallaan sen jälkeen, kun katetria on vedetty taaksepäin senttimetri kerrallaan, kunnes keuhkovaltimon painekäyrän näkee jatkuvasti distaalisesta lumenista.

Varoitus: Joillakin potilailla katetri saattaa kiilautua spontaanisti (pallon ollessa tyhjä) ennen oikean kammion portin asettamista oikeaan kammioon. Lopeta katetrin eteenpäin vieminen. Tämä tahdistusjärjestelmä ei sovellu kyseisille potilaalle. Katetria voi kuitenkin edelleen käyttää paineiden seurantaan, verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja sydämen minuuttivälivuden mittaamiseen. Älä yritä viedä sondia sisään, jos oikean kammion portti on oikeassa eteisessä. Kolmiliuskaläppä saattaa vaurioitua.

Varmista aina, että oikean kammion portti on kammion sisällä ennen sondin sisäänvientiä.

- Suurentunut sydän:** Kiila-asentoa ei ole vielä saavutettu, kun oikean kammion lumen näyttää oikean kammion painekäyrän. Jatka katetrin viemistä eteenpäin kiilapaineen saamiseksi. Huomioi, kuinka paljon katetria on viety sisään oikean kammion lumenista saadun ensimmäisen oikean kammion painekäyrän ja kiila-asennon välillä. Tyhjennä pallo. Vedä katetria taaksepäin, kunnes oikean eteisen paine saadaan oikean kammion lumenista, ja vie katetria sitten uudelleen eteenpäin, kunnes oikean kammion portti on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella. Katetrin kärjen on oltava keuhkovaltimossa. Näiden potilaiden kohdalla ei välttämättä ole mahdollista saada tahdistusta ja kiilapainemittauksia samanaikaisesti.

Varoitus: Jos oikean kammion portin sijainti on liian distaalinen, sondi voi tulla ulos oikean kammion portista oikean kammion ulosvirtauskanavaa kohti. Tämä voi aiheuttaa heikkoja kynnysarvoja, tahdistuksen epävakautta sekä mahdollisesti ulosvirtauskanavan ja keuhkovaltimoläpän vaurioita.

Tahdistinsondin sisäänvienti ja asettaminen

Varoitus: Käsittele sondia steriiliä tekniikkaa käyttäen. **Varmista, että sondi on viety sisään vain oikean kammion lumeniin (läpinäkyvä jatkoletku, jossa oranssi Luer-lock-kanta).** Älä vie sondia sisään proksimaaliseen (oikean eteisen) tai distaaliseseen (keuhkovaltimon) lumeniin.

Varmista ennen sondin sisäänvientiä, että potilaan ulkopuolella oleva katetrin osa ei ole kerällä, sillä se vaikeuttaa sondin sisäänvientiä.

- Varmista oikean kammion lumenin avoimuus.

2. Liitä katetrin oikean kammion luumenkanta paineanturiin ja tarkista, että oikean kammion portti on oikealla paikallaan (1–2 cm kolmilusikaläpän distaalaisella puolella) (katso kuva 1 sivulla 45). Estä katetrin liikkuminen kiinnittämällä katetri sisäänvientikohtaan.

3. Avaa sondin pakkaus ja vedä sondin kärki Tuohy-Borst (T-B) -sovittimeen **kääntämällä jakelulaitetta myötäpäivään**.

4. Liitä T-B-sovitin oikean kammion oranssiin luumenkantaan. Varo, ettei sondin kärki vaurioidu (katso kuva 2 sivulla 45).

5. Vie sondia sisään, kunnes sen syvyyden viitemerkki (musta nauha) on oikean kammion luumenin läpinäkyvän jatkoletkun nollamerkin kohdalla (katso kuva 3 sivulla 45). Valmistustoleranssin vuoksi sondin kärki on nyt oikean kammion portin ja 2 cm portin proksimaalisella puolella olevan pisteen välissä. Sondin voi nyt viedä oikeaan kammioon.

Huomautus: Saatat tuntea vastusta sondin mennessä sisäänviejän hemostaasiventtiiliin läpi, katetrin kaarella solislaskimon ja ylönttolaskimon liitoskohdassa sekä oikean kammion portin kohdalla. Jos tunnet vastusta jossakin muussa kohdassa, syynä saattaa olla katetrin kiertäminen. Älä vie sondia väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

Varoitoimi: Sondin PTFE-pinnoite toimii voiteluaineena, ei sähköisterienä. Älä anna sondin pinnan päästä kosketuksiin minkään sähkölaitteen kanssa, sillä virheellisestä maadoituksesta mahdollisesti aiheutuva vuotovirta voi aiheuttaa kammiovärinää. Kun elektrodin nastaliittimiä ei ole liitetty ulkoiseen pulssigeneraattoriin, ne on suojattava.

6. Liitä sondin kontaminaatio suojuksen distaalipää T-B-sovittimeen. Irrota sondi ja T-B-sovitin jakelulaitteesta ja liitä suojuksen toinen pää sondin proksimaalipäähän sondin steriiliyden säilyttämiseksi (katso kuva 4 sivulla 46).

7. Liitä distaalinen elektrodi asianmukaisesti eristetyin EKG-laitteen V-johtimeen (katso kuva 5 sivulla 46). Vie sondia jatkuvan EKG-seurannan aikana useita senttimetrejä eteenpäin, kunnes EKG:n ST-segmentti nousee osoittaen kosketuksen sydämen sisäkalvoon.

Huomautus: ST-nousu havaitaan yleensä, kun sondi on edennyt 4–5 cm. Jos sondi on edennyt enemmän kuin 10 cm, se voi olla oikean kammion (RV) ulosvirtauskanavassa. Vedä sondia takaisinpäin 4–5 cm:n kohdalle ja aseta se uudelleen oikean kammion kärkeen.

8. Liitä distaalinen elektrodi pulssigeneraattorin negatiiviseen liitimeen ja proksimaalinen elektrodi positiiviseen liitimeen (katso kuva 6 sivulla 47) ja määritä tahdistuksen kynnysarvot. 1,0–2,0 mA:n kynnysarvo on yleensä osoitus elektrodin oikeasta asettamisesta. Yli 5 mA:n alkukynnysarvo on osoitus sondin huonosta asettamisesta. Se saattaa olla oikean kammion ulosvirtauskanavassa. Vedä sondia taaksepäin useita senttimetrejä ja aseta se uudelleen oikean kammion kärkeen. Parhaat tahdistuksen kynnysarvot saadaan, kun sondi on edennyt noin 5 cm oikean kammion portista. Stabiili tahdistus ei yleensä ole mahdollista, jos sondi on edennyt alle 3 cm.

Huomautus: Jos ohimeneviä, multifokaalisia kammiolisälyöntejä (PVC:itä) tai kammiotakykardiaa esiintyy sondin sisäänviennin aikana (tai sen jälkeen), vedä katetria taaksepäin 1–2 senttimetriä ja vie sondi oikean kammion kärkeen. (Katso **Kammiolisälyönnit sondin sisäänviennin aikana tai sen jälkeen**.)

Huomautus: sondi ja pulssigeneraattori voi olla helpompi liittää toisiinsa kaapelisovittimen avulla.

9. Kiinnitä sondi paikalleen vääntämällä kiristysmutteria tiukasti (katso kuva 7 sivulla 47). Aspiroi mahdollinen ilma sivuportista. Järjestä jatkuva tai ajoittainen heparinisoitu huuhtelu T-B-sovitin sivuportin liittimen kautta.

10. Liitä T-B-sovitin sivuportti Luer-Lock-kolmitiehannalla laitteeseen, joka mahdollistaa jatkuvan keittosuolaliuoshuuhtelun. Aspiroi mahdollinen ilma sivuportista pakkauksessa olevaa 5 ml:n ruiskua käyttämällä ja huuhtelee sen jälkeen luumen (katso kuva 8 sivulla 47).

Huomautus: kun sondi on oikean kammion luumenissa, älä infusoi liuoksia yli 30 ml:n tuntinopeudella, sillä liuos saattaa päätyä sondin kontaminaatio suojukseen.

11. Ota thorax-röntgenkuva mahdollisimman pian sisäänviennin jälkeen alkuperäisen sijainnin toteamiseksi.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Chandler-laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metalliosia, jotka lämpenevät magneettikuvauksympäristön radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta. Näin ollen laite on vaarallinen kaikissa magneettikuvauksympäristöissä.

Komplikaatiot

Tahdistuksen menettäminen

Tahdistuksen menettäminen voi johtua sondin tahattomasta vetämisestä pois sydämen sisäkalvosta, huonosta alkuperäisestä asettamisesta (sondi oikean kammion ulosvirtauskanavassa), sydämen perforaatiosta, voimakkaasta hengityksestä tai potilaan liikkumisesta. Jos sondi on vedetty pois sydämen sisäkalvosta, se on oikean kammion ulosvirtauskanavassa tai se on puhkaissut sydänlihaksen (katso **Kammion perforaatio**), asenna sondi uudelleen oikean kammion kärkeen. Ohimenevän tahdistuksen menettämisen potilaan liikkumisen jälkeen saa korjattua asettamalla potilaan selinmakuulle ja tarvittaessa nostamalla kynnysarvoa tai asettamalla sondin uudelleen.

Kammiolisälyönnit sondin sisäänviennin aikana tai sen jälkeen

Ohimeneviä multifokaalisia kammiolisälyöntejä (PVC:itä) tai kammiotakykardiaa saattaa esiintyä, jos sondin kärki ärsyttää sydämen sisäkalvoa. Sondin vieminen eteenpäin tai katetrin käsittely yleensä lopettaa kammiolisälyönnit. Jos kammiolisälyöntejä tai kammiotakykardiaa esiintyy, vedä katetria taaksepäin 1–2 cm ja vie sondi oikean kammion kärkeä kohti.

Pallon kiila-asentoa ei saavuteta

Jos asettamisen aikana katetri on pitänyt vetää pois alkuperäisestä kiila-asennosta, kiilapainetta ei välttämättä saa mitattua täyttämällä pallo. Seuraa keuhkovaltimon diastolista painetta kiilapaineen sijaan, jos se on mahdollista. Ajoittaista tahdistusta saattaa esiintyä pallon täyttämisen jälkeen. Tahdistus yleensä jatkuu, kun pallo tyhjennetään eikä tahdistuksen kynnysarvoa nosteta. Jos kiilautuminen on välttämätöntä eikä tahdistusta enää tarvita, sammuta pulssigeneraattori ja vedä sondi kokonaan katetriin ja vie sen jälkeen katetri kiila-asentoon.

Tahaton eteisen tahdistus

Eteisen tahdistusta voi esiintyä, jos oikean kammion portti on eteisessä kammion sijaan. Eteisen tahdistusta voi esiintyä myös silloin, jos katetri tai sondi on siirtynyt oikeaan eteiseen. Vedä sondi kokonaan katetriin ja vie katetrin oikean kammion portti kammioon. Vie sondi uudelleen kammioon.

Puutteellinen mittaus

Pulssigeneraattorin mittaukset voivat olla puutteellisia, jos sondi on osittain eteisessä. Aseta sondi uudelleen oikean kammion kärkeen mittausten parantamiseksi sen jälkeen, kun olet vetänyt sondin katetriin ja jatkanut katetrin sisäänvientiä, kunnes se on 1–2 cm kolmilusikaläpän distaalaisella puolella.

Kammion perforaatio

Kammion perforaatiosta on raportoitu tilapäisen endokardiaalisen tahdistuksen pulssigeneraattorin elektrodien yhteydessä. Siitä aiheutuu yleensä ajoittaista tahdistusta tai tahdistuksen epäonnistumista. Kammion perforaation hoitona on elektrodin vetäminen takaisin kammioon. Perforaatio voidaan diagnosoida liittämällä distaalinen elektrodi akkukäyttöisen EKG-laitteen V-johtoon. Kun elektrodi vedetään hitaasti takaisin, kammiolisälyönti esiintyy kärjen ollessa sydänlihaksessa. ST-segmentti nousee huomattavasti ja T-aalto on käänteinen, jolloin tuloksena on endokardiaalinen "vauriovirta". Joissakin harvoissa tapauksissa voi esiintyä sydämen tamponaatiota. Sondin kärki on suunniteltu erityisen pehmeäksi, jotta kammion sisäkalvolle koituisi mahdollisimman vähän vaurioita. Vedä sondi katetriin ennen sydämen käsittelyä avosydänleikkauksessa, jotta sisäkalvo ei vaurioituisi.

Toimitustapa

Kammion tahdistukseen tarkoitettut transluminaaliset Chandler-sondit toimitetaan steriileinä (ellei toisin mainita) ja pyrogeenittomina. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Huomautus: Sondit on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä puhdista käytettyä sondia tai steriloi sitä uudelleen.

Tekniset tiedot

Transluminaalinen Chandler-sondi kammion tahdistukseen (malli D98100)

Käytetään yhdessä Swan-Ganz Paceport- tai A-V Paceport -katetrin kanssa vain **kammion** tahdistukseen.

Käyttöpituus (cm)	
Yhteensä	135
Kammiossa	15
Rungon halkaisija (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrodit	Ruostumaton teräs, nastaliittimet (halkaisija 0,08 tuumaa tai 0,2 cm) proksimaalipäässä

Distaalinen: pituus (cm)	1,3
Proksimaalinen: pituus (cm)	15

Sisältö

Transluminaalinen Chandler-sondi kammion tahdistukseen
EKG-sovitin (katso kuva 9)
Ruisku, 5 ml, Luer-Lock
Steriili leikkausliina, taiteltu, 45,72 cm x 66,04 cm (18 tuumaa x 26 tuumaa)
Kontaminaatio suojus
Jakelulaitte

Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina.

Pakkaus

Sondi toimitetaan esiladattuna jakelulaitteessa, mikä helpottaa sondin sisäänvientiä ja auttaa steriiliyden säilyttämisessä sisäänviennin aikana. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää sondia pakkauksessa käyttöön asti.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

Lämpötilarajat ja kosteusrajoitus: 0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

Varastointiaika

Suosittelu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun varastointiajan jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

Huomautus: uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране D98100

Само за еднократна употреба

За фигури от 1 до 9 направете справка със страници от 45 до 48.

Само за използване с катетри Swan-Ganz Paceport (модел 931F75) или A-V Paceport (модел 991F8) за вентрикуларно пейсиране.

Разработена в сътрудничество с доктор John P. Chandler, асистент по клинична медицина в Yale School of Medicine, Ню Хейвън, Кънектикът.

Концепция/описание

Моделът транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране D98100, когато се използва с всякакъв катетър Swan-Ganz Paceport (модел 931F75) или A-V Paceport (модел 991F8), е предназначен за временно камерно пейсиране. Сондата може да бъде въведена със или без помощта на флуороскопия. Сондата може да се използва също за интравентрикуларно ЕКГ откриване (по време на поставянето).

Транслуминалната сонда Chandler за V-пейсиране се препоръчва за употреба *in situ* за до 72 часа.

След като катетърът Paceport е въведен и пуснат в белодробната артерия с деснокамерния (RV) порт (19 cm от дисталния връх), правилно поставен на от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа, пейсиращата сонда се въвежда в RV лумена на катетъра Paceport или A-V Paceport и се придвижва напред към камерата за ендокардиално пейсиране.

Сондата е с биполарна, коаксиална, проводникова конструкция, съставена от кръгъл проводник от неръждаема стомана и навит плосък проводник с PTFE покритие.

Като част от процедурата за въвеждане този продукт се използва за откриване на ЕКГ по време на поставянето, но не е предназначен за мониторинг на ЕКГ.

Показания

Транслуминалната сонда Chandler за V-пейсиране (транслуминална биполарна пейсираща сонда) е сонда с размер 2,4 F, показана за трансенозно временно спешно пейсиране.

Противопоказания

Въпреки че няма абсолютни противопоказания за използването на временни ендокардиални пейсиращи електроди, относителните противопоказания може да включват пациенти с рецидивиращ сепсис или със състояние на хиперкоагулация, при които електродът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби.

Използването на сондата е противопоказано при пациенти с малки сърца, при които RV портът на катетъра Swan-Ganz Paceport или A-V Paceport не може да се постави в дясната камера без спонтанно заклиняване на катетъра в белодробната артерия с изпуснат балон. Освен това **сондата не е предназначена за използване с катетър, различен от катетър Swan-Ganz Paceport или A-V Paceport.**

Тези продукти съдържат метални компоненти. НЕ използвайте в магнитно-резонансна (MR) среда.

Предупреждения

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, непиrogenността и функционалността на устройството след повторна обработка.

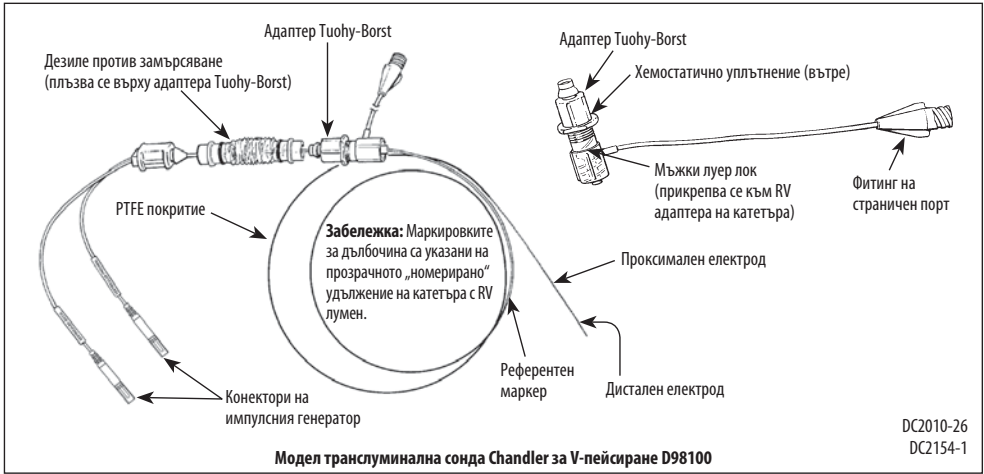
Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промияната или модификацията може да се отрази на безопасността на пациента/оператора или на работата на продукта.

Като част от процедурата за въвеждане този продукт се използва за откриване на ЕКГ по време на поставянето, но не е предназначен за мониторинг на ЕКГ.

Съобщения за внимание

Клиницистите, използващи устройството, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Chandler, Paceport, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.



При работа с постоянни отвеждания терминалните щифтове или изложените метални части (на продукта) не трябва да се докосват и не трябва да влизат в контакт с електропроводими или мокри повърхности, за да се избегне токов удар на пациента или клинициста.

Въвеждане

Катетърът Paceport (модел 931F75) или A-V Paceport (модел 991F8) може да бъде въведен при леглото на пациента, обикновено без помощта на флуороскопия, чрез непрекъснат мониторинг на налягането от дисталните и деснокамерните лумени. Може да се запише еднополярна електрокардиограма от електрода на дисталния връх чрез свързването му към отвеждане V на правилно изолиран електрокардиограф.

Оборудване

Предупреждение: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (контактуваща с пациента част тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, направете справка с производителя на монитора или оборудването, за да гарантирате съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата. Ако не гарантирате съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата, това може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

1. Катетър Swan-Ganz Paceport (модел 931F75) или A-V Paceport (модел 991F8)
2. Съвместима тавичка, комплект или единичен механизъм за интродюсер с перкутанно дезиле и хемостазна клапа.
3. Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране, модел D98100
4. Външен импулсен генератор за камерно пейсиране при нужда
5. Кабелни адаптери за външен импулсен генератор
6. ЕКГ записващо устройство
7. Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
8. Система за мониторинг на налягането и ЕКГ при леглото

Освен това следните елементи трябва да бъдат винаги на разположение, ако се появят усложнения по време на въвеждане на катетър или сонда: антиаритмични лекарства, дефибрилатор и оборудване за подпомагане на дишането.

Въвеждане и разполагане на катетъра

Катетърът може да бъде въведен чрез разрез с перкутанна техника на югуларна, подключична или антекубитална вена. Препоръчва се защитно дезиле за катетъра, което да спомогне за поддържане на стерилност, когато е необходимо репозициониране на катетъра.

За да се улесни последващото въвеждане на сондата Chandler, въвеждането на катетъра Paceport (модел 931F75) или A-V Paceport (модел 991F8) се постига най-добре чрез използване на два трансдюсера за налягане; единият трансдюсер се свързва към дисталния (РА) лумен, а другият към деснокамерния (RV) лумен, чийто край е на 19 cm от върха.

Идеалното разположение на RV порта за поставяне на сондата е от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа. Осигурен е рентгеноконтрастен маркер в RV порта, за да се потвърди разположението на порта чрез рентгенография или флуороскопия. Направете справка в листовката на опаковката на катетъра Paceport или A-V Paceport за подробни инструкции за въвеждане.

Придвижете катетъра напред в белодробната артерия при непрекъснат мониторинг на наляганята на РА и RV лумените. Когато върхът на катетъра е в клиновидната позиция, местоположението на RV порта може да варира в зависимост от размера на сърцето.

1. **Сърца с нормален размер:** В клиновидна позиция RV луменът показва RV проследяване. Изпуснете балона. Издърпайте катетъра обратно, докато RV портът застане в дясното предсърдие. След това придвижете отново катетъра напред, докато портът застане на от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа.
2. **Малки сърца:** RV луменът показва проследяване на налягането в дясното предсърдие (РА) в клиновидната позиция. Изпуснете балона. Придвижете катетъра бавно напред, като внимателно мониторирайте наляганята на РА и RV лумените, докато се получи проследяване на RV налягането първо от RV лумена. Продължете да придвижвате катетъра напред от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа за оптимално разполагане на RV порта.

Ако разполагането на RV порта в дясната камера доведе до спонтанно заклиняване, се изисква репозициониране на катетъра. За да въведете сондата в дясната камера, можете да придвижите сондата напред сантиметър по сантиметър, след като изтеглите катетъра сантиметър по сантиметър, докато започне да се наблюдава непрекъснато проследяване на налягането в белодробната артерия от дисталния лумен.

Предупреждение: При някои пациенти катетърът може спонтанно да се вклини (с изпуснат балон) преди позициониране на RV порта в дясната камера. Прекратете придвижването на катетъра напред. Този система за пейсиране не е подходяща за използване при тези пациенти; но катетърът все още може да се използва за мониторинг на налягането, вземане на кръв, инфузия на течности и определяния на сърдечния дебит. Не се опитвайте да въведате сондата, ако RV портът е в РА. Може да възникне увреждане на трикуспидалната клапа.

Винаги се уверявайте, че RV портът е вътре в камерата, преди да въведете сондата.

3. **Уголемени сърца:** Клиновидната позиция все още не е достигната, когато RV луменът показва проследяване на RV налягането. Продължете да придвижвате катетъра напред, за да получите записване на клиновидно налягане. Отбележете разстоянието, на което се придвижва напред катетърът между първото проследяване на RV налягането от RV лумена и клиновидната позиция. Изпуснете балона. Изтеглете катетъра, докато се получи РА налягане от RV лумена, след което отново придвижете катетъра напред, докато RV портът е от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа. Върхът на катетъра трябва да бъде в белодробната артерия. При тези пациенти може да не е възможно да се получат едновременно измервания за захващането и клиновидното налягане.

Предупреждение: Ако RV портът е твърде дистален, сондата може да излезе от RV порта и да сочи към изходния RV тракт. Това може да доведе до неправилни прагове, нестабилно пейсиране и потенциално увреждане на изходния тракт и белодробната клапа.

Въвеждане и разполагане на пейсиращата сонда

Предупреждение: Боравете със сондата, като използвате стерилна техника. **Уверете се, че сондата се въвежда само в RV лумена (прозрачната удължителна тръбичка с оранжев луер лок адаптер).** Не въвеждайте сондата нито в проксималния (RA), нито в дисталния (РА) лумен.

Преди да въведете сондата, се уверете, че частта на катетъра извън пациента не е навита, тъй като това ще затрудни въвеждането на сондата.

1. Проверете проходимостта на RV лумена.
2. Свържете адаптера на RV лумена на катетъра към трансдюсер за налягане и проверете правилното разполагане на RV порта (от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа) (вижте страница 45, Фиг. 1). За да предотвратите движение на катетъра, фиксирайте го на мястото на въвеждане.
3. Отворете опаковката на сондата и приберете върха на сондата в адаптера Tuohy-Borst (T-B) **чрез завъртане на въртящия се механизъм по часовниковата стрелка.**
4. Свържете адаптера T-B към оранжевия адаптер на RV лумена. Бъдете внимателни, за да не повредите върха на сондата (вижте страница 45, Фиг. 2).
5. Придвигнете сондата напред, докато референтната маркировка за дълбочина (черна линия) застане на нулата на прозрачната удължителна тръбичка на RV лумена (вижте страница 45, Фиг. 3). Поради производствени допуски върхът на сондата сега е между RV порта и точка на 2 cm проксимално на порта. Сондата е готова за придвигване напред към RV.

Забележка: Може да има съпротивление при преминаване на сондата през хемостазната клапа на интродюсера, кривите в катетъра във възела на подключичната вена и горната вена кава и в RV порта. Съпротивление във всякаква друга точка може да указва, че катетърът е прегънат. Не натискайте сондата, ако срещнете съпротивление.

Предпазна мярка: PTFE покритието на сондата е смазочно средство, а не електрически изолатор. Не позволявайте повърхността на сондата да влиза в контакт с каквото и да било електрическо оборудване поради вероятността от утечка на ток заради незаземен контакт, което може да доведе до камерно мъждене. Когато не са свързани към външния импулсен генератор, цифровите конектори на електрода трябва да останат защитени.

6. Прикрепете дисталния край на дезилето против замърсяване на сондата към адаптера T-B. Извадете сондата и адаптера T-B от дозиращото устройство и, за да поддържате стерилността на сондата, прикрепете другия край на дезилето към проксималния край на сондата (вижте страница 46, Фиг. 4).
7. Свържете дисталния електрод към отвеждане V на правилно изолиран електрокардиограф (вижте страница 46, Фиг. 5). При непрекъснат мониторинг на ЕКГ придвигнете сондата напред с няколко сантиметра, докато повишението на сегмента ST на ЕКГ укаже контакт с ендокарда.

Забележка: Повишението на ST обикновено се наблюдава при сондата от 4 до 5 cm. Ако сондата е повече от 10 cm извън мястото, сондата може да се намира в изходния RV тракт. Издърпайте сондата обратно на от 4 до 5 cm и я репозиционирайте във върха на RV.

8. Свържете дисталния и проксималния електрод съответно към отрицателния и положителния извод на импулсния генератор (вижте страница 47, Фиг. 6) и определете прага на пейсиране. Праг от 1,0 до 2,0 mA обикновено е индикация за правилното поставяне на електрода. Първоначален праг над 5 mA указва лошо поставяне на сондата, евентуално в изходния RV тракт. Изгледете сондата на няколко сантиметра и я репозиционирайте във върха на RV. Най-добрите прагове на пейсиране се получават, когато сондата е излязла приблизително с 5 cm от RV порта. Стабилно пейсиране обикновено не може да се получи, когато сондата е излязла с по-малко от 3 cm.

Забележка: Ако по време на (или след) въвеждане на сондата не излезват преходни мултифокални преждевременни камерни контракции (PVC) или камерната тахикардия, издърпайте катетъра обратно с от 1 до 2 сантиметра и придвигнете сондата напред към върха на RV. (Вижте **Преждевременни камерни контракции по време на/след въвеждане.**)

Бележка: За да се улесни връзка между сондата и импулсния генератор, може да е необходим кабелен адаптер.

9. Здраво стегнете затягащата гайка, за да фиксирате сондата на място (вижте страница 47, Фиг. 7). Аспирирайте въздуха от страничния порт. Започнете непрекъснато или периодично промиване с хепаринизиран разтвор през фитинга на страничния порт на адаптера T-B.
10. С помощта на 3-пътно луер лок спирателно кранче свържете страничния порт на адаптера T-B към устройство за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор. С помощта на предоставената спринцовка от 5 ml аспирирайте въздуха от страничния порт, след което промийте лумена (вижте страница 47, Фиг. 8).

Забележка: Когато сондата е в RV лумена, не вливайте разтвори със скорост, по-голяма от 30 ml/h, защото разтворът може да се върне обратно в дезилето против замърсяване на сондата.
11. Извършете рентгенограма на гръдния кош възможно най-скоро след въвеждането, за да документирате първоначалното разполагане.

Информация за MRI



Небезопасно при MR

Устройството Chandler е небезопасно при MR поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано нагряване в пациента. Ако сондата е издърпана от ендокарда и е в изходния RV тракт или е перфорирала миокарда (вижте **Камерна перфорация**), репозиционирайте я във върха на RV. Преходна загуба на захващане след движение на пациента се коригира чрез поставяне на пациента в легнало положение и, ако е необходимо – повишаване на прага или репозициониране на сондата.

Усложнения

Загуба на захващане

Загуба на захващане може да настъпи поради неволно дръпване на сондата от ендокарда, лошо първоначално поставяне (сондата се намира в изходния RV тракт), перфорация на миокарда, силни вдихвания или движение на пациента. Ако сондата е издърпана от ендокарда и е в изходния RV тракт или е перфорирала миокарда (вижте **Камерна перфорация**), репозиционирайте я във върха на RV. Преходна загуба на захващане след движение на пациента се коригира чрез поставяне на пациента в легнало положение и, ако е необходимо – повишаване на прага или репозициониране на сондата.

Преждевременни камерни контракции по време на/след въвеждане на сондата

Преходни мултифокални преждевременни камерни контракции (PVC) или камерна тахикардия може да възникнат в резултат на дразнене на ендокарда от върха на сондата. Допълнително придвигване напред на сондата или манипулация на катетъра обикновено коригира преждевременните камерни контракции. Ако преждевременните камерни контракции или камерната тахикардия не изчезват, издърпайте катетъра обратно с от 1 до 2 cm и придвигнете сондата напред към върха на RV.

Неспособност за заклиняване на балона

Ако при поставянето е било необходимо катетърът да се издърпа обратно от началната клиновидна позиция, то след това може да не е възможно да се получи клиновидно налягане при раздуване на балона. Винаги, когато е възможно, мониторирайте диастолното РА налягане вместо клиновидното. Може да настъпи периодично пейсиране след раздуване на балона за заклиняване. Въпреки това захващането обикновено се възстановява след изпускане на балона, без да се увеличава прагът на пейсиране. Ако се изисква заклиняване и вече не е необходимо пейсиране, придвигете катетъра напред до клиновидна позиция, след като изключите импулсния генератор и изгледете сондата напълно в катетъра.

Неволно предсърдно пейсиране

Може да се получи предсърдно пейсиране, ако RV портът е в предсърдието, а не в камерата. Освен това може да се получи предсърдно пейсиране поради движение на катетъра или сондата в дясното предсърдие. Изгледете сондата напълно в катетъра и придвигнете напред RV порта на катетъра в камерата. Придвигнете отново сондата напред в камерата.

Неподходящо разпознаване

Неподходящо разпознаване на импулсния генератор при нужда може да се получи, ако сондата е частично в предсърдието. Репозиционирайте сондата във върха на RV за подобряване на разпознаването след изтегляне на сондата в катетъра и придвигване на катетъра напред с от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа.

Камерна перфорация

Има сведения за камерна перфорация с временни трансвенозни електроди на импулсен генератор и обикновено това води до периодични или неуспешно сърдечно пейсиране. Третирането на камерна перфорация става чрез изтегляне на електрода обратно в камерата. Перфорацията може да се диагностицира чрез свързване на дисталния електрод към отвеждането V на захранван от батерии електрокардиограф. Докато електродът се изтегля бавно, се получава камерен ектопичен ритъм, когато върхът е в миокарда. Сегментът ST е значително повишен и T вълната дълбоко обърната, генерирайки ендокардиален модел на „ток от

Спецификации

Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране (модел D98100)

Само за използване с катетър Swan-Ganz Pacerport или A-V Pacerport за **камерно** пейсиране.

Ползна дължина (cm)	
Общо	135
В камерата	15
Диаметър на корпуса (F)	2,4 (0,80 mm)
Електроди	От неръждаема стомана, с цифтови конектори (диаметър 0,2 cm или 0,08 инча) в проксималния край

Дистално:	
Дължина (cm)	1,3
Проксимално:	
Дължина (cm)	15

Съдържание

Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране
ЕКГ адаптер (вижте фигура 9)
Спринцовка, 5 ml, луер лок
Стерилна обвивка, прегъната, 45,72 cm x 66,04 cm (18 инча x 26 инча)
Дезиле против замърсяване
Въртящ се механизъм на дозиращо устройство

Всички спецификации са дадени в номинални стойности.

нараняване”. В редки случаи може да настъпи сърдечна тампонада. Върхът на сондата е проектиран така, че да бъде много мек, за да се сведе до минимум увреждането на камерния ендокард. Въпреки това, за да се предотврати евентуално увреждане на ендокарда при открита сърдечна операция, изгледете сондата в катетъра преди извършване на манипулации по сърцето.

Как се доставя

Транслуминалните сонди Chandler за V-пейсиране се доставят стерилни (освен ако не е посочено друго) и непирогенни. Не използвайте, ако опаковката е отворена преди или е повредена.

Забележка: Сондите са предназначени само за еднократна употреба. Не почиствайте и не стерилизирайте повторно употребявана сонда.

Опаковка

Сондата се предоставя предварително заредена в дозиращо устройство за опаковки с цел да се улесни въвеждането на сондата и да се спомогне за поддържане на стерилност по време на въвеждането. Затова се препоръчва сондата да остане вътре в опаковката до използването ѝ.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничения за температурата/влажността: 0 – 40 °C, 5 – 90% относителна влажност

Условия на използване

Предназначен да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение след препоръчания срок може да доведе до влошаване на качествата.

Забележка: Повторната стерилизация няма да удължи срока на годност.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на болницата и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Направете справка с легендата на символите в края на този документ.



Sondă transluminală de stimulare V Chandler D98100

Exclusiv de unică folosință

Pentru figurile 1-9, consultați paginile 45-48.

Pentru utilizare cu catetere Swan-Ganz Paceport (model 931F75) sau A-V Paceport (model 991F8), exclusiv pentru stimulare ventriculară.

Dezvoltată în colaborare cu John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Concept/Descriere

Sonda transluminală de stimulare V Chandler, model D98100, când este utilizată cu oricare dintre cateterele Swan-Ganz Paceport (model 931F75) sau A-V Paceport (model 991F8), este folosită pentru stimulare ventriculară temporară. Sonda poate fi inserată cu sau fără asistență fluoroscopică. Sonda poate fi utilizată și pentru detecția ECG intraventriculară (în timpul poziționării).

Sonda transluminală de stimulare V Chandler este recomandată pentru utilizare *in situ* pentru o perioadă de maximum 72 de ore.

După introducerea și flotarea cateterului Paceport în artera pulmonară având portul pentru ventriculul drept (VD) (19 cm față de vârful distal) poziționat corespunzător la 1-2 cm distal față de valva tricuspidă, sonda de stimulare este introdusă în lumenul VD al cateterului Paceport sau A-V Paceport și avansată în ventricul pentru stimularea endocardului.

Sonda este o construcție bipolară, coaxială, din sârmă, alcătuită dintr-o sârmă rotundă din oțel inoxidabil și dintr-o sârmă plată bobinată, cu un strat de PTFE (politetrafluoretilenă).

Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat pentru monitorizarea prin ECG.

Indicații

Sonda transluminală de stimulare V Chandler (o sondă transluminală de stimulare bipolară) este o sondă de calibru 2,4F pentru stimularea temporară transvenoasă de urgență.

Contraindicații

Deși nu există contraindicații absolute privind utilizarea electrozilor de stimulare temporară a endocardului, contraindicațiile relative pot include pacienții cu sepsis recurent sau cu stare de hipercoagulabilitate, unde cateterul ar putea servi ca punct central pentru formarea unui trombus septic sau aseptice.

Utilizarea sondei este contraindicată la pacienții cu corduri mici la care portul VD al cateterului Swan-Ganz Paceport sau A-V Paceport nu poate fi poziționat în ventriculul drept fără a bloca în mod spontan cateterul în artera pulmonară cu balonul dezumflat. De asemenea, **sonda nu este destinată utilizării cu niciun alt cateter, cu excepția cateterului Swan-Ganz Paceport sau A-V Paceport.**

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza într-un mediu pentru rezonanță magnetică (RM).

Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

A nu se modifica sau transforma în niciun fel produsul. Transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanțele produsului.

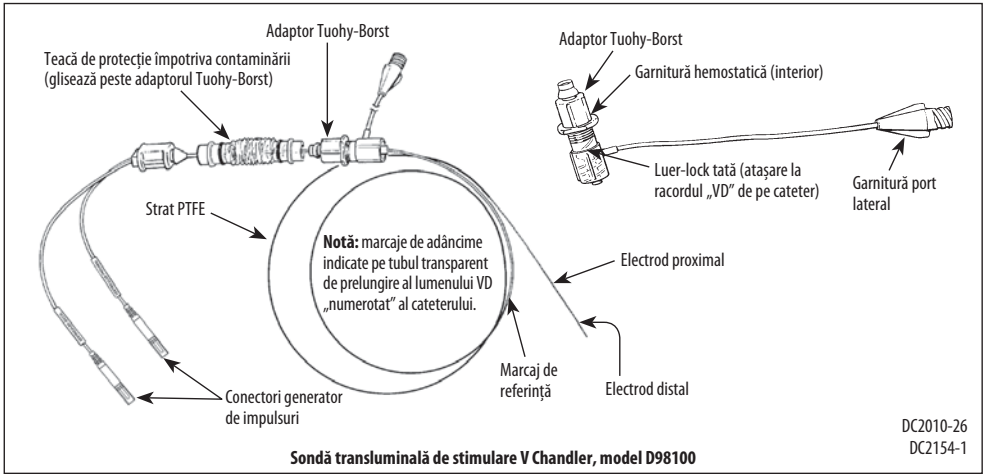
Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat pentru monitorizarea prin ECG.

Atenționări

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

Când manevrați conductori cu poziționare îndelungată, metalul expus (pe produs) sau pini bernelor nu trebuie atinși și nici nu trebuie să intre în contact cu suprafețele conductoare de electricitate sau umede, pentru a evita riscul de electrocutare a pacientului/medicului.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Chandler, Paceport, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.



Introducerea

Cateterul Paceport (model 931F75) sau A-V Paceport (model 991F8) poate fi introdus la patul bolnavului, de obicei fără asistență fluoroscopică, prin monitorizare continuă a presiunii din lumenul distal și din cel al ventriculului drept. O electrocardiogramă unipolară poate fi înregistrată de la electrodul distal al vârfului, conectând derivația V a unui electrocardiograf izolat corespunzător.

Echipament

Avertisment: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai în cazul în care cateterul sau sonda (componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor sau la un echipament pentru pacient prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare, conform normelor pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau al echipamentului, pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau cu sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau a echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau cu sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

1. Cateter Swan-Ganz Paceport (model 931F75) sau A-V Paceport (model 991F8)
2. Tăviță, set sau ansamblu unic compatibil, cu teacă pentru introducerea percutanată a valvei hemostatice
3. Sondă transluminală de stimulare V Chandler, model D98100
4. Generator extern de impulsuri, cu solicitare ventriculară
5. Adaptoare pentru cablurile generatorului extern de impulsuri
6. Recorder ECG
7. Sistem de spălare steril și traductoare de presiune
8. Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului

În plus, trebuie să fie disponibile imediat următoarele elemente, pentru cazul în care în timpul introducerii cateterului sau a sondei apar complicații: medicamente antiaritmice, defibrilator și echipament pentru respirație asistată.

Inserția și poziționarea cateterului

Cateterul poate fi introdus utilizând tehnica venosecției percutanate, printr-o venă jugulară, subclaviculară sau antecubitală. Se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului, pentru a contribui la menținerea sterilității atunci când este necesară re poziționarea cateterului.

Pentru a facilita inserția ulterioară a sondei Chandler, introducerea cateterului Paceport (model 931F75) sau A-V Paceport (model 991F8) se realizează cel mai bine folosind două traductoare de presiune; un traductor se conectează la lumenul distal (AP), iar cel de-al doilea la lumenul pentru ventriculul drept (VD), care se termină la 19 cm de vârf. Poziția ideală a portului VD pentru poziționarea probei este la 1-2 cm distal față de valva tricuspidă. În portul VD este furnizat un marcaj radioopac, pentru a confirma poziționarea portului folosind radiografia sau fluoroscopia. Consultați prospectul cateterului Paceport sau A-V Paceport, pentru instrucțiuni detaliate privind inserția.

Avansați cateterul în artera pulmonară, monitorizând continuu atât presiunea lumenului AP, cât și cea a lumenului VD. Când vârful cateterului se află în poziția de blocare, locația portului VD poate varia în funcție de dimensiunea cordului.

1. **Corduri de mărime normală:** în poziția de blocare, lumenul VD prezintă stimulare VD. Dezumflați balonul. Retrageți cateterul până când portul VD se află în atricul drept. Apoi, avansați din nou cateterul până când portul se află la 1-2 cm distal de valva tricuspidă.
2. **Corduri mici:** lumenul VD prezintă presiunea din atricul drept (AD) în poziția de blocare. Dezumflați balonul. Avansați ușor cateterul, monitorizând atent presiunile lumenelor AP și VD până când se obține presiunea VD din lumenul VD. Continuați să avansați cateterul 1-2 cm distal către valva tricuspidă, pentru poziționarea optimă a portului VD.

Dacă poziționarea portului VD în ventriculul drept produce o blocare spontană, este necesară re poziționarea cateterului. Pentru a introduce sonda în ventriculul drept, se poate avansa sonda centimetru cu centimetru după ce se retrage cateterul centimetru cu centimetru, până când se observă continuu o presiune a arterei pulmonare din lumenul distal.

Avertisment: la anumiți pacienți, cateterul se poate bloca în mod spontan (cu balonul dezumflat), înainte de poziționarea portului VD în ventriculul drept. Încetați avansarea cateterului. Acest sistem de stimulare cardiacă nu este adecvat pentru utilizarea la acești pacienți; totuși, cateterul poate fi folosit în continuare la monitorizarea presiunii, la prelevarea de probe de sânge, la perfuzarea de lichide și la determinările de debit cardiac. Nu încercați să introduceți sonda dacă portul VD se află în AD. Se poate produce deteriorarea valvei tricuspide.

Înainte de a introduce sonda, asigurați-vă întotdeauna că portul VD se află în interiorul ventriculului.

3. **Corduri mari:** poziția de blocare nu este atinsă încă atunci când lumenul VD prezintă o presiune VD. Continuați să avansați cateterul pentru a obține o înregistrare a presiunii de blocare. Țineți cont de distanța la care este avansat cateterul între prima presiune VD din lumenul VD și poziția de blocare. Dezumflați balonul. Retrageți cateterul până când se obține o presiune AD din lumenul VD, apoi avansați din nou cateterul până când portul VD se află la 1-2 cm distal către valva tricuspidă. Vârful cateterului trebuie să se afle în artera pulmonară. În cazul acestor pacienți, s-ar putea să nu fie posibil să se obțină simultan captura și valorile presiunii de blocare.

Avertisment: dacă portul VD este amplasat prea distal, sonda poate ieși din portul VD orientat spre tractul de eiecție al VD. Acest lucru poate determina praguri slabe, stimulare cardiacă instabilă și deteriorarea potențială a tractului de eiecție și a valvei pulmonare.

Inserția și poziționarea probei de stimulare

Avertisment: manevrați sonda folosind o tehnică sterilă. **Asigurați-vă că sonda este introdusă exclusiv în lumenul VD (tub transparent de prelungire cu racord Luer-lock portocaliu).** Nu introduceți sonda în lumenul proximal (AD) și nici în cel distal (AP).

Înainte de a introduce sonda, asigurați-vă că porțiunea de cateter aflată în afara pacientului nu este bobinată, deoarece acest lucru va face dificilă introducerea sondei.

1. Verificați permeabilitatea lumenului VD.

2. Conectați racordul lumenului VD al cateterului la un traductor de presiune și verificați poziționarea corectă a portului VD (1-2 cm distal de valva tricuspidă) (consultați pagina 45, Fig. 1). Pentru a preveni mișcarea cateterului, fixați cateterul în zona de introducere.

3. Desfaceți ambalajul sondei și retrageți vârful sondei în adaptorul Tuohy-Borst (T-B), **rotind caruselul în sensul acelor de ceas**.

4. Conectați adaptorul T-B la racordul portocaliu al lumenului VD. Aveți grijă să nu deteriorați vârful sondei (consultați pagina 45, Fig. 2).

5. Avansați sonda până când marcajul de referință pentru adâncime al acesteia (banda neagră) este poziționat la marcajul zero de pe tubul transparent prelungitor al lumenului VD (consultați pagina 45, Fig. 3). Datorită toleranțelor de fabricație, vârful sondei se află acum între portul VD și un punct aflat la 2 cm proximal de port. Sonda este pregătită pentru a fi avansată în VD.

Notă: se poate resimți o anumită rezistență în momentul în care sonda trece prin valva hemostatică a dispozitivului de introducere, curbele din cateter în joncțiunea subclaviană-SVC și în portul VD. Resimțirea unei rezistențe în oricare alt punct poate indica îndoirea cateterului. Nu forțați sonda dacă resimțiți o rezistență.

Precauție: stratul PTFE de pe sondă este un agent de lubrifiere, nu un izolator electric. Nu permiteți ca suprafața sondei să intre în contact cu niciun echipament de alimentare la rețea din cauza potențialelor scurgeri de curent datorate împănării defectuoase, care pot provoca fibrilație ventriculară. Când nu sunt conectați la generatorul extern de impulsuri, conectorii cu pini ai electrodului trebuie să rămână protejați.

6. Atașați capătul distal al tecii de protecție la contaminare a sondei la adaptorul T-B. Scoateți sonda și adaptorul T-B din dozator și, pentru a contribui la menținerea sterilității sondei, atașați celălalt capăt al tecii la capătul proximal al sondei (consultați pagina 46, Fig. 4).

7. Conectați electrodul distal la derivația V a unui electrocardiograf izolat corect (consultați pagina 46, Fig. 5). Monitorizând continuu ECG, avansați sonda câțiva centimetri, până când supradenivelarea de segment ST a ECG indică realizarea contactului cu endocardul.

Notă: elevația ST este vizibilă de obicei când sonda este 4-5 cm afară. Dacă sonda este afară mai mult de 10 cm, este posibil ca aceasta să se afle în tractul de eiecție din VD. Trageți sonda înapoi la 4-5 cm și poziționați din nou în apexul VD.

8. Conectați electrodul distal și cel proximal la borna negativă, respectiv la cea pozitivă a generatorului de impulsuri (consultați pagina 47, Fig. 6) și stabiliți pragul de stimulare. În general, un prag de 1,0-2,0 mA indică poziționarea corectă a electrodului. Un prag inițial mai mare de 5 mA indică slaba poziționare a sondei, posibil în tractul de eiecție VD. Retrageți sonda câțiva centimetri și poziționați din nou sonda în apexul VD. Cele mai bune praguri de stimulare se obțin având sonda cu aproximativ 5 cm afară din portul VD. De obicei, stimularea stabilă se poate obține cu sonda poziționată afară de mai puțin de 3 cm.

Notă: Dacă contracțiile PVC (contracții ventriculare premature) multifocale tranzitorii sau tahicardia ventriculară persistă în timpul inserției (sau după inserția) sondei, retrageți cateterul cu 1-2 cm și avansați sonda în apexul VD (consultați secțiunea **Contracții PVC în timpul inserției/după inserție**).

Observație: pentru a facilita conexiunea între sondă și generatorul de impulsuri, poate fi necesar un adaptor de cabluri.

9. Strângeți bine piulița de compresie, pentru a fixa sonda în poziție (consultați pagina 47, Fig. 7). Aspirați aerul din portul lateral. Inițiați un ciclu de spălare continuă sau intermitentă cu soluție heparinizată prin garnitura portului lateral al adaptorului T-B.

10. Folosind un robinet Luer-lock cu 3 căi, conectați portul lateral al adaptorului T-B la un dispozitiv de spălare continuă cu soluție salină. Folosind siringa de 5 ml furnizată, aspirați eventualul aer rămas în portul lateral, apoi spălați lumenul (consultați pagina 47, Fig. 8).

Notă: când sonda se află în lumenul RV, nu perfuzați soluții la o viteză mai mare de 30 ml/h, deoarece soluția s-ar putea acumula în teaca de protecție la contaminare a sondei.

11. Realizați o radiografie toracică de îndată ce este posibil după introducerea, pentru a documenta poziționarea inițială.

Informații despre IRM



Incompatibil IRM

Dispozitivul Chandler este incompatibil IRM deoarece conține componente metalice care, într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică, sunt supuse procesului de încălzire indus de radiațiile de radiofrecvență, dispozitivul fiind astfel periculos în toate mediile de imagistică prin rezonanță magnetică.

Complicații

Pierderea capturii

Pierderea capturii poate apărea din cauza tragerii accidentale a sondei din endocard, poziționării inițiale necorespunzătoare (sonda în tractul de eiecție VD), perforării miocardului, respirației viguroase sau mișcării pacientului. Dacă sonda este trasă din endocard, dacă se află în tractul de eiecție din VD sau dacă a perforat miocardul (consultați secțiunea **Perforarea ventriculului**), poziționați din nou sonda în apexul VD. Pierderea tranzitorie a capturii în urma mișcării pacientului se corectează așezând pacientul în poziția culcat pe spate și, dacă este nevoie, se mărește pragul sau se poziționează din nou sonda.

Contracții PVC în timpul inserției/după inserție

Tahicardia ventriculară sau contracțiile PVC multifocale tranzitorii poate (pot) apărea din cauza iritării endocardului cu vârful sondei. De obicei, avansarea suplimentară a sondei sau manevrarea cateterului rezolvă problema contracțiilor PVC. Dacă contracțiile PVC sau tahicardia ventriculară persistă, trageți înapoi cateterul 1-2 cm și avansați sonda către apexul VD.

Incapacitatea de a bloca balonul

Dacă poziționarea a impus tragerea cateterului din poziția inițială de blocare, este posibil ca la umflarea balonului presiunea de blocare să nu poată fi obținută. Atunci când este posibil, monitorizați presiunea diastolică AP în locul presiunii de blocare. După umflarea balonului pentru blocare, se poate produce o stimulare intermitentă. Totuși, de obicei, captura este reluată după dezumflarea balonului, fără a crește pragul de stimulare. Dacă este necesară blocarea și nu mai aveți nevoie de stimulare, avansați cateterul în poziția de blocare după ce opriți generatorul de impulsuri și retrageți complet sonda din cateter.

Stimulare atrială accidentală

Stimularea atrială se poate produce dacă portul VD se află în atriu și nu în ventricul. În plus, stimularea atrială se poate produce din cauza mișcării cateterului sau a sondei în atriu drept. Retrageți complet sonda în cateter și avansați portul VD al cateterului în ventricul. Avansați din nou sonda în ventricul.

Detectie necorespunzătoare

Detectia necorespunzătoare a generatorului de impulsuri se poate produce dacă sonda se află parțial în atriu. Poziționați din nou sonda în apexul VD pentru a îmbunătăți detectia după ce retrageți sonda în cateter și avansați cateterul 1-2 cm distal către valva tricuspidă.

Perforarea ventriculului

Perforarea ventriculului a fost raportată cu electrozii generatorului de impulsuri pentru stimularea transvenoasă temporară și de obicei, are ca rezultat o stimulare cardiacă intermitentă ori eșuarea stimulării. Tratamentul pentru perforarea ventriculului îl reprezintă retragerea electrodului înapoi în ventricul. Perforarea poate fi diagnosticată conectând electrodul distal la derivația V a unui electrocardiograf alimentat cu baterii. Pe măsură ce retrageți ușor electrodul, în momentul în care vârful se află în miocard, se produce o bătaie ventriculară ectopică. Segmentul ST este semnificativ supradenivelat, iar unda T este foarte răsturnată, producând un model de „potențial de leziune” de endocard. În cazuri rare, ar putea rezulta o tamponadă cardiacă. Vârful sondei este creat să fie foarte moale, pentru a minimiza lezarea endocardului ventricular. Totuși, pentru a preveni o potențială deteriorare a endocardului în timpul intervenției chirurgicale pe cord deschis, retrageți sonda în cateter înainte de a manipula cordul.

Mod de furnizare

Sondele transluminale de stimulare V Chandler sunt livrate sterile (dacă nu este specificat altfel) și non pirogene. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis anterior sau deteriorat.

Notă: sondele sunt exclusiv de unică folosință. A nu se curăța sau resteriliza o sondă utilizată.

Specificații

Sondă transluminală de stimulare V Chandler (model D98100)

Pentru utilizare cu cateterele Swan-Ganz Pacement sau A-V Pacement exclusiv pentru stimulare **ventriculară**.

Lungimea utilă (cm)	
Total	135
În ventricul	15
Diametru corp (F)	2,4 (0,80 mm)
Electrozi	Din oțel inoxidabil cu fișe cu pini (diametrul de 0,2 cm sau 0,08 inch) la capătul proximal
Distal:	
Lungime (cm)	1,3
Proximal:	
Lungime (cm)	15

Conținut

Sondă transluminală de stimulare V Chandler
Adaptor ECG (consultați Figura 9)
Siringă Luer-Lock, 5 ml
Șervețel chirurgical steril, împăturit, 45,72 cm x 66,04 cm (18" x 26")
Teacă de protecție împotriva contaminării
Carusel dozator

Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.

Informații despre ambalaj

Sonda este furnizată preîncărcată într-un dozator ambalat, creat pentru a ajuta la introducerea sondei și la menținerea sterilității în timpul introducerii. De aceea, se recomandă menținerea sondei în interiorul pachetului până în momentul utilizării.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limitări de temperatură/umiditate: 0 °C - 40 °C, umiditate relativă 5% - 90%

Condiții de operare

Destinat operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Păstrarea produsului peste data recomandată poate duce la deteriorarea acestuia.

Notă: resterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminarea

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.



Chandleri valendikukaudne V-rütmiaundur D98100

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Jooniseid 1 kuni 9 vt lk 45 kuni 48.

Kasutamiseks kateetritega Swan-Ganz Paceport (mudel 931F75) või A-V Paceport (mudel 991F8) ainult vatsakese stimuleerimiseks.

Töötatud välja koostöös John P. Chandleriga, M.D., kliiniline dotsent, Yale'i Meditsiinikool, New Haven, CT.

Mõiste/kirjeldus

Chandleri valendikukaudset V-rütmiaundurit mudel D98100 kasutatakse koos kateetritega Swan-Ganz Paceport (mudel 931F75) või A-V Paceport (mudel 991F8) ajutiseks vatsakese stimuleerimiseks. Anduri saab sisestada fluoroskoopia abiga või ilma. Andurit saab kasutada ka intraventrikulaarse EKG tuvastamiseks (paigaldamise ajal).

Chandleri valendikukaudset V-rütmiaundurit on soovitatav kasutada *in situ* kuni 72 tundi.

Pärast kateetri Paceport sisestamist ja viimist kopsuarterisse parema vatsakese (RV) pordi kaudu (19 cm distaalsest otsast), mis on paigutatud õigesti 1–2 cm kaugusele trikuspidaalklapist, sisestatakse stimulatsiooniaundur kateetri Paceport või A-V Paceport RV valendikku ja viiakse endokardiaalse stimulatsiooni tagamiseks vatsakesse.

Andur on kahepoolne, koaksiaalne juhtmestik, mis koosneb roosteavast terasest ümmargusest juhtmet ja PTFE-kattega, mähitud lamedast traadist.

Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

Näidustused

Chandleri valendikukaudne V-rütmiaundur (valendikukaudne kahepoolne rütmiaundur) on 2.4F andur, mis on ette nähtud veenikaudseks ajutiseks erakorraliseks stimulatsiooni tagamiseks.

Vastunäidustused

Kuigi absoluutsed vastunäidused ajutiste endokardiaalsete stimuleerimiselektroodide kasutamise osas puuduvad, võivad suhtelised vastunäidustused ilmned korduva sepsise või hüperkoagulatiivse seisundiga patsientidel, misjuhu võib elektrood tekitada septiliste või healoomuliste trombe moodustumist.

Anduri kasutamine on vastunäidustatud väikese südamega patsientidel, kui kateetri Swan-Ganz Paceport või A-V Paceport RV-porti ei saa paigaldada paremasse vatsakesse, ilma et see kateetri täidetud ballooni korral spontaanselt kopsuarterisse kinni kiiluks. Samuti **pole andur mõeldud kasutamiseks ühegi kateetri peale kateetri Swan-Ganz Paceport või A-V Paceport**.

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantskeskkonnas (MR).

Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada patsiendi/ kasutaja ohutust või toote toimivust.

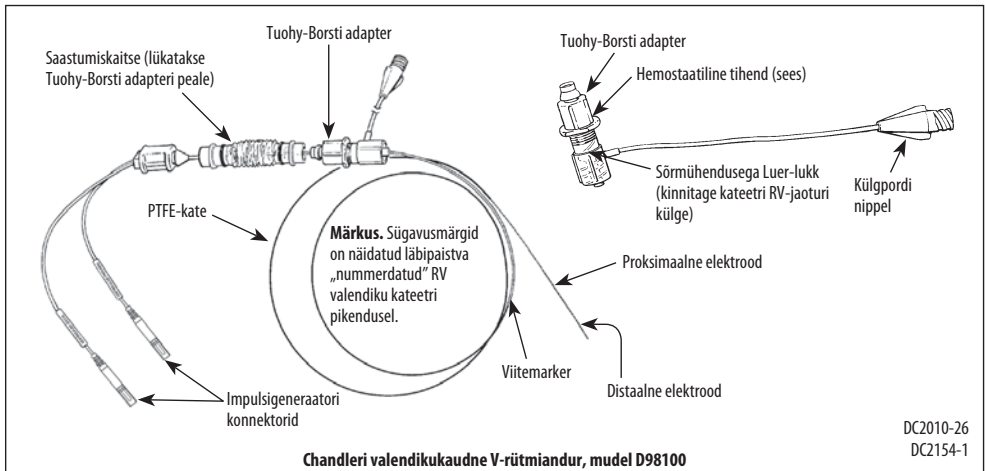
Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

Ettevaatusabinõud

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

Kehasistete juhtmete käsitlemisel ei tohi klemmitihvte ega (toote) nähtavaid metalloosi puudutada ega lasta neil puutuda kokku elektrit juhtivate või märgade pindadega, et vältida elektrilööki patsientide või meedikule.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Chandler, Paceport, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.



Sisestamine

Kateetri Paceport (mudel 931F75) või A-V Paceport (mudel 991F8) saab sisestada patsiendi voodi kõrval, tavaliselt fluoroskoopia abita, jälgides pidevalt distaalse ja parema vatsakese valendike rõhku. Distaalse otsa elektroodilt saab salvestada ühepoolset elektrokardiogrammi, ühendades selle korralikult isoleeritud elektrokardiograafi V-juhtmega.

Seadmestik

Hoiatus. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindl) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindl sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda poole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või sondiga. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja kateetri või soni ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

1. Kateeter Swan-Ganz Paceport (mudel 931F75) või A-V Paceport (mudel 991F8)
2. Ühilduv nahakaudse kanüüliga hemostaasiklapi sisestusosalus, komplekt või üks seade.
3. Chandleri valendikukaudne V-rütmiaundur, mudel D98100
4. Vatsakese nõutavate välisimpulsside generaator
5. Väliste impulsigeneraatori kaabliadapterid
6. EKG-salvesti
7. Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
8. Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem

Lisaks, kui kateetri või anduri sisestamise käigus ilmneb tüsistus, peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiavastased ravimid, defibrillaator ja hingamist toetavad seadmed.

Kateetri sisestamine ja paigaldamine

Kateetri saab sisestada perkutaanse tehnikaga sisselõikega kaela-, rangluualusesse või antekubitaalsesse veeni. Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli, mis aitab säilitada steriilsust, kui kateetrit on vaja ümber paigutada.

Edasise Chandleri anduri sisestamise hõlbustamiseks on kõige parem sisestada kateeter Paceport (mudel 931F75) või A-V Paceport (mudel 991F8) kahe rõhuanduri abil: üks andur ühendatakse distaalse (PA) valendikuga ja teine parema vatsakese (RV) valendikuga, mis lõpeb 19 cm kaugusel otsast. RV-pordi ideaalne koht anduri paigaldamiseks on 1–2 cm trikuspidaalklapist distaalses suunas. RV-pordi juures on röntgenkontrastne marker, pordi paigutuse kontrollimiseks röntgeniülevõtte või fluoroskoopia abil. Üksikasjalikud juhised sisestamise kohta leiata kateetri Paceport või A-V Paceport pakendi teabelehel.

Viige kateeter kopsuarterisse, jälgides pidevalt PA ja RV valendiku rõhku. Kui kateetri ots on kiilu asendis, võib RV-pordi asend südame suurusest olenevalt erineda.

1. **Tavasuurusega südamed.** Kiilu asendis näitab RV valendik RV jälgimist. Tühjendage balloon. Tõmmake kateeter tagasi, kuni RV-port on paremas kojas. Siis lükake kateetrit edasi, kuni port on 1–2 cm trikuspidaalklapist distaalses suunas.

2. **Väikesed südamed.** RV valendik näitab parema koja (RA) rõhku kiilu asendis. Tühjendage balloon. Lükake kateetrit aeglaselt edasi, jälgides hoolikalt PA ja RV valendiku rõhku, kuni RV valendikust saadakse RV rõhk. RV pordi optimaalseks paigutamiseks jätkake kateetri lükkamist 1–2 cm trikuspidaalklapist distaalses suunas.

Kui RV-pordi paigutamisel paremasse vatsakesse toimub spontaanne kiilumine, on vaja kateeter ümber paigutada. Anduri sisestamiseks paremasse vatsakesse võib lükata andurit ühe sentimeetri kaupa pärast kateetri väljatõmbamist ühe sentimeetri kaupa, kuni distaalsest valendikust on pidevalt näha kopsuarteri rõhk.

Hoiatus. Mõnel patsiendil võib (tühja ballooni) kateeter enne RV-pordi paigaldamist paremas vatsakeses spontaanselt kinni kiiluda. Katkestage kateetri edasilükkamine. Nendel patsientidel ei sobi seda stimulatsioonisüsteemi kasutada; kuid kateetrit võib siiski kasutada rõhu jälgimiseks, vereproovi võtmiseks, vedeliku infusiooniks ja südame minutiliseks määramiseks. Ärge püüdke andurit sisestada, kui RV ava on RA-s. See võib trikuspidaalklappi kahjustada.

Enne anduri sisestamist veenduge alati, et RV-port on vatsakeses.

3. **Suurenenud südamed.** Kiilu asendit pole veel saavutatud, kui RV valendik näitab RV rõhku. Jätkake kateetri edasilükkamist kiilu rõhu näidu saamiseks. Arvestage kaugusega, mille võrra kateeter RV valendiku esimese RV rõhu näidu ja kiilu asendi vahel edasi liigub. Tühjendage balloon. Tõmmake kateeter tagasi, kuni saate RV valendikust RA rõhu, seejärel lükake kateetrit uuesti edasi, kuni RV-port on distaalses suunas trikuspidaalklapist 1–2 cm kaugusel. Kateetri ots peaks olema kopsuarteris. Nendel patsientidel ei pruugi olla võimalik üheaegselt hõivet ja kiilu rõhu mõõtmist saada.

Hoiatus. Kui RV ava on liiga distaalne, võib andur RV väljavoolutrakti poole suunatud RV avast väljuda. Selle tagajärjel võivad läved olla viletsad, stimulatsioon ebastabiilne ja väljavoolutrakt ning pulmonaalklapp võivad viga saada.

Stimulatsioonianduri sisestamine ja paigaldamine

Hoiatus. Käsitsege andurit steriilselt tehnikaga abil. **Veenduge, et andur sisestatakse ainult RV valendikku (läbipaistev pikendustoru, millel on oranž Luer-lukuga jaotur).** Ärge sisestage andurit proksimaalsesse (RA) või distaalsesse (PA) valendikku.

Enne anduri sisestamist veenduge, et patsiendist väljas olev kateetri osa poleks keerduks, kuna see raskendab anduri sisestamist.

1. Kontrollige RV valendiku läbitavust.
2. Ühendage kateetri RV valendiku jaotur rõhuanduriga ja kontrollige, kas RV-port on õigesti paigaldatud (distaalselt 1–2 cm kaugusel trikuspidaalklapist) (vt lk 45, joonis 1). Kateetri liikumise vältimiseks kinnitage kateeter sisestuskohale.
3. Avage anduri pakend ja tõmmake anduri ots Tuohy-Borsti (T-B) adapterisse, **keerates karusselli päripäeva.**
4. Ühendage T-B adapter oranži RV valendiku jaoturiga. Olge ettevaatlik, et te anduri otsa ei kahjustaks (vt lk 45, joonis 2).
5. Lükake andurit edasi, kuni selle sügavusmärk (must riba) asub RV valendiku läbipaistva pikendustoru nullmärgi juures (vt lk 45, joonis 3). Lubatud tolerantsi tõttu on anduri ots nüüd RV-pordi ja pordist proksimaalselt 2 cm kaugusel asuva punkti vahel. Andur on RV-sse lükkamiseks valmis.

Märkus. Anduri lükkamise läbi sisesti hemostaasiklapi, rangluu all oleva SVC-ühenduskoha juures olevate kateetri kõveruste ja RV-pordi võite tunda vastupanu. Kui tunnete vastupanu mõnes teises punktis, võib see tähendada, et kateeter on keerdus. Kui tunnete vastupanu, ärge suruge andurit jõuga.

Ettevaatusabinõu: anduri PTFE-kate on määreaine, mitte elektriisolaator. Ärge laske anduri pinnal puutuda kokku ühegi võrgutoitel elektriseadmega, kuna halva maanduse tõttu võib esineda lekkevoolu, mis võib põhjustada vatsakese fibrillatsiooni. Kui elektroodi ühendustihvid pole ühendatud välise impulsi generaatoriga, peavad need olema kaitstud.

6. Kinnitage anduri saastumiskaitsme distaalne ots T-B adapteri külge. Eemaldage andur ja T-B adapter dosaatorist ja anduri steriilsuse säilitamiseks kinnitage kanüüli teine ots anduri proksimaalse otsa külge (vt lk 46, joonis 4).
7. Ühendage distaalne elektrood korralikult isoleeritud elektrokardiograafi V-juhtme külge (vt lk 46, joonis 5). Jälgides pidevalt EKG-d, lücake andurit mitu sentimeetrit, kuni EKG ST-segmendi tõus näitab kokkupuudet endokardiga.

Märkus. ST tõusu on tavaliselt näha siis, kui andur on 4–5 cm väljas. Kui andur on väljas üle 10 cm, võib andur olla RV-väljavoolutraktis. Tõmmake andur 4–5 cm tagasi ja paigutage RV tipus ümber.

8. Ühendage distaalne ja proksimaalne elektrood vastavalt impulsi generaatori negatiivse ja positiivse klemmiga (vt lk 47, joonis 6) ja määra stimulsiooni lävi. Lävi 1,0–2,0 mA näitab tavaliselt, et elektrood on õigesti paigaldatud. Kui algne lävi on üle 5 mA, näitab see anduri halba paigutust: võimalik, et andur on RV väljavoolutraktis. Tõmmake andurit mitme sentimeetri võrra tagasi ja paigutage andur RV tipus ümber. Parimad stimulatsiooniläved saadakse siis, kui andur on ligikaudu 5 cm RV-pordist väljas. Stabiilset stimulatsiooni ei õnnestu tavaliselt saada, kui andur on väljas alla 3 cm.

Märkus. Kui anduri sisestamise ajal või pärast seda püsivad mööduvad mitmfookuselised enneaegsed vatsakese kokkutõmbed või ventrikulaarne tahhükardia, tõmmake kateeter 1–2 cm tagasi ja lücake andur RV tippu. (Vt jaotist **Enneaegsed vatsakese kokkutõmbed sisestamise ajal / pärast sisestamist**.)

Märkus. Anduri ja impulsi generaatori ühendamise hõlbustamiseks võib olla vajalik kaabliadapter.

9. Pingutage anduri kinnitamiseks tugevasti kinnitusmutrit (vt lk 47, joonis 7). Aspireerige kogu õhk külgpordist. Rakendage pidev või vahelduv hepariniseeritud loputus läbi T-B-adapteri külgpordi nipli.
10. Ühendage 3-suunalise Luer-luku kraani abil T-B-adapteri külgport pideva füsioloogilise lahusega loputusseadme külge. Aspireerige kaasasoleva 5 ml süstlaga külgpordist õhk, seejärel loputage valendikku (vt lk 47, joonis 8).

Märkus. Kui port on RV valendikus, ärge infundeerige lahuseid kiiremini kui 30 ml/h, kuna lahus võib tagasi anduri saastumiskaitmesse valguda.

11. Tehke esmase paigutuse dokumenteerimiseks pärast sisestamist esimesel võimalusel rinna röntgeniülesvõte.

MRT-d puudutav teave



Seade Chandler on MR-ohlik, kuna sisaldab metalloosi, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

Tüsistused

Hõive kaotsimineku

Hõive võib kaotsi minna, kui andur kogemata endokardi küljest ära tõmmata, halva esmase paigutuse tõttu (andur on RV väljavoolutraktis), südamelihase perforatsiooni, tugeva hingamise või patsiendi liikumise tõttu. Kui andur endokardi küljest ära tõmmata, kui see on RV väljavoolutraktis või on südamelihase perforeerinud (vt jaotist **Vatsakese perforatsioon**), pange andur RV tippu tagasi. Ajutise hõive kaotsimineku pärast patsiendi liigutamist saab parandada, pannes patsiendi selili ja suurendades vajaduse korral läve või paigutades anduri ümber.

Enneaegsed vatsakese kokkutõmbed anduri sisestamise ajal / pärast anduri sisestamist

Mööduvad mitmfookuselised enneaegsed vatsakese kokkutõmbed või ventrikulaarne tahhükardia võib ilmneada endokardi ärritamise tõttu anduri otsaga. Tavaliselt lahendab enneaegsed vatsakese kokkutõmbed anduri edasilükkamine või kateetri liigutamine. Kui enneaegsed vatsakese kokkutõmbed või ventrikulaarne tahhükardia püsivad, tõmmake kateetrit 1–2 cm tagasi ja lücake andurit RV tipu suunas.

Suutmatus ballooni kiiluda

Kui paigutamine nõudis, et kateeter tõmmataks esmastest kiilu asendist tagasi, ei pruugi olla võimalik ballooni täitmisel kiilu rõhku saada. Jälgige kiilu asemel PA diastoolset rõhku, kui see on võimalik. Pärast ballooni täitmist kiilumiseks võib ilmneada vahelduv stimulatsioon. Kuid hõive taastub tavaliselt ballooni tühjendamisel, ilma stimulatsiooniläve suurendamata. Kui on vajalik kiilumine ja stimulatsiooni pole enam vaja tagada, lücake kateeter kiilu asendisse, lülitades enne impulsi generaatori välja ja tõmmates anduri täielikult kateetrisse tagasi.

Koja soovimatu stimulatsioon

Koda võidakse stimuleerida juhul, kui RV port on kojas ja mitte vatsakeses. Veel võib see juhtuda, kui kateeter või andur paremas kojas liigub. Tõmmake andur täielikult kateetrisse tagasi ja lücake kateetri RV-port vatsakesse. Lücake andur uuesti vatsakesse.

Ebapiisav tajumine

Impulsi generaatori ebapiisav tajumine võib toimuda juhul, kui andur on osaliselt kojas. Paigutage andur RV tipus ümber, et parandada tundlikkust, tõmmates eelnevalt anduri kateetrisse tagasi ja lükates anduri distaalselt 1–2 cm kaugusele trikuspidaalklapist.

Ventrikulaarne perforatsioon

Ajutise transvenoosse impulsi generaatori elektroodide puhul on esinenud ventrikulaarset perforatsiooni, mille tagajärg on tavaliselt katkev või nurjunud südame stimulatsioon. Ventrikulaarse perforatsiooni ravi on elektroodi tagasitõmbamine vatsakesse. Perforatsiooni saab diagnoosida, ühendades distaalse elektroodi akutoitel elektrokardiograafi V-juhtmega. Elektroodi aeglasel väljatõmbamisel tekivad vatsakese ektoopilised löögid, kui ots on südamelihases. ST-segment on märkimisväärselt tõusnud ja T-laine sügavalt ümber pööratud, andes endokardiaalse „vigastuse voolu“ mustri. Harvadel juhtudel võib tagajärg olla südame tamponaad. Anduri ots on väga pehme, et minimeerida vatsakese endokardi vigastamist. Kuid südame lahtise operatsiooni ajal endokardi võimaliku vigastamise vältimiseks tõmmake andur enne südamega töötamist kateetrisse tagasi.

Tarnimine

Chandleri valendikukauds V-rütmiandurid tarnitakse steriilsena (kui pole teisiti öeldud) ja mittepürogeensena. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katkine.

Märkus. Andurid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutatud andurit puhastage ega uuesti steriliseerige.

Tehnilised andmed

Chandleri valendikukaudne V-rütmiandur (mudel D98100)

Kasutamiseks kateetritega Swan-Ganz Paceport või A-V Paceport ainult **vatsakese** stimuleerimiseks.

Kasutatav pikkus (cm)	
Kokku	135
Vatsakeses	15
Korpuse läbimõõt (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroodid	Roostevaba teras, tihvtkonnektorid (0,08-tollise (0,2 cm) läbimõõduga) proksimaalotsas
Distaalne: pikkus (cm)	1,3
Proksimaalne: pikkus (cm)	15
Sisu	
	Andur Chandler Transluminal V-Pacing Probe ECG adapter (vt joonist 9) Süstal, 5 ml Luer-lukk Steriilne kangas, kokku volditud, 18 x 26 tolli (45,72 x 66,04 cm) Saastumisvastane ümbris Jaoturkarussell
Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.	

Pakend

Andur tarnitakse eeltäidetud pakendidosaatoris, mis on mõeldud abistamiseks anduri sisestamisel ja steriilsuse säilitamiseks sisestamise ajal. Seetõttu on soovitatav, et andur jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri ja niiskuse piirangud: 0–40 °C, 5–90% suhteline õhuniiskus

Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Soovitatud ajast kauem säilitamine võib põhjustada kvaliteedi halvenemist.

Märkus. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutusel kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohliku jäätmena. Kasutusel kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.



„Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas D98100

Tik vienkartiniam naudojimui

Apie 1–9 pav. žr. 45–48 psl.

Skirtas naudoti su „Swan-Ganz Paceport“ (modelis 931F75) arba „A-V Paceport“ (modelis 991F8) kateteriais tik skilveliams stimuliuoti.

Sukurtas bendradarbiaujant su dr. Johnu P. Chandleriu, Jeilio medicinos mokyklos (Niuheivenas, Konektikutas) docentu.

Koncepcija / aprašymas

„Chandler“ transliuminalinio V stimuliavimo zondo modelis D98100, naudojamas su bet koku „Swan-Ganz Paceport“ (modelis 931F75) arba „A-V Paceport“ (modelis 991F8) kateteriu, yra skirtas skilveliams laikinai stimuliuoti. Zondą galima įvesti naudojant fluoroskopiją arba jos nenaudojant. Zondą taip pat galima naudoti intraskilvelinei EKG registruoti (įvedimo metu).

„Chandler“ transliuminalinį V stimuliavimo zondą rekomenduojama naudoti *in situ* iki 72 valandų.

Kai „Paceport“ kateteris įvedamas ir nuplukdomas į plaučių arteriją ir dešiniojo skilvelio (DS) anga (esanti už 19 cm nuo distalinio galiuko) atsiduria tinkamoje padėtyje, 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo, stimuliavimo zondas įvedamas į „Paceport“ arba „A-V Paceport“ kateterio DS spindį ir įstumiamas į skilvelį, kad būtų galima atlikti endokardinį stimuliavimą.

Zondas yra dvipolis, bendraašis, vielinės konstrukcijos, sudarytas iš apvalios nerūdijančio plieno vielos ir PTFE padengtos plokščios spiralinės vielos.

Atliekant įvedimo procedūrą, šis gaminyš naudojamas EKG registruoti, tačiau jis neskirtas EKG stebėti.

Indikacijos

„Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas (transliuminalinis dvipolis stimuliavimo zondas) yra 2,4F zondas, skirtas transveniniam laikinajam stimuliavimui skubiu atveju.

Kontraindikacijos

Nors absoliučiąjį kontraindikacijų naudoti laikinojo endokardinio stimuliavimo elektrodus nėra, galimos tokios santykinės kontraindikacijos: pasikartojantis sepsis arba hiperkoaguliacijos būklė, kai elektrodas gali tapti sepsinio ar neinfekcinio trombo susidarymo židiniu.

Zondo negalima naudoti pacientams, kurių širdis maža, nes „Swan-Ganz Paceport“ arba „A-V Paceport“ kateterio DS angos negalima įterpti į dešinįjį skilvelį be kateterio savaiminio įsispraudimo į pleišto padėtį plaučių arterijoje, kai balionėlis nepripūstas. Be to, **zondą galima naudoti tik su „Swan-Ganz Paceport“ arba „A-V Paceport“ kateteriu.**

Šių gaminių sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Įspėjimai

Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Gaminio jokiui būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Dėl perdirdimo ar modifikacijos gali sumažėti paciento ir (arba) operatoriaus saugumas arba gaminyš gali prasčiau veikti.

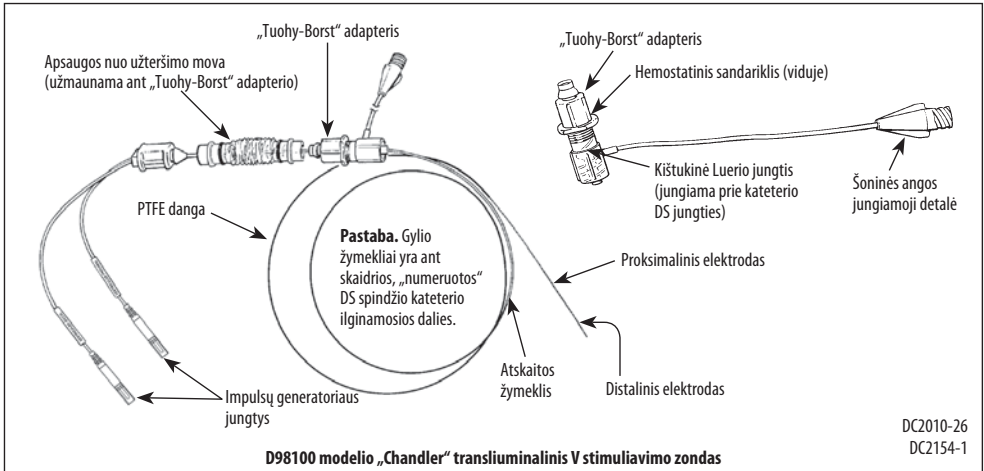
Atliekant įvedimo procedūrą, šis gaminyš naudojamas EKG registruoti, tačiau jis neskirtas EKG stebėti.

Perspėjimai

Prieš naudodami prietaisą gydytojai turi susipažinti su prietaisu ir išmanyti jo panaudojimo būdus.

Dirbant su į vidų įvedamais laidais, negalima liesti kontaktų ar atviro metalo (esančių gaminyje), taip pat jų negalima priglauti prie elektrai laidžių arba šlapių paviršių, kad pacientas arba gydytojas nepatirtų elektros smūgio.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos E raidės logotipas, „Chandler“, „Paceport“, „Swan“ ir „Swan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekės ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.



Įvedimas

„Paceport“ (modelis 931F75) arba „A-V Paceport“ (modelis 991F8) kateterį pacientui galima įvesti palatoje, paprastai nenaudojant fluoroskopijos, bet nuolatos stebint distalinio ir dešiniojo skilvelio spindžių spaudimą. Galima registruoti vienpolę elektrokardiogramą, naudojant distalinio galiuko elektrodą, prijungus prie tinkamai izoliuoto elektrokardiografo V laido.

Įranga

Įspėjimas. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams išlaikoma tik tuomet, jei kateteris arba zondas (CF tipo su pacientu besiliečianti dalis, atspari defibriliatoriaus impulsams) prijungtas prie paciento monitoriaus arba įrangos, turinčios CF tipo defibriliatoriaus impulsams atsparią įvesties jungtį. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite jos gamintojo, ar tas gaminyš atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui ir (arba) operatoriui gali kilti didesnės pavojus patirti elektros smūgių.

1. „Swan-Ganz Paceport“ (modelis 931F75) arba „A-V Paceport“ (modelis 991F8) kateteris
2. Suderinamas perkutaninio movinio įvediklio su hemostatinio vožtuvo dėklas, rinkinys arba pavienė sąranka
3. „Chandler“ transliuminalinis skilvelio stimuliavimo zondas, modelis D98100
4. Skilvelio sinchroninis išorinis impulsų generatorius
5. Išorinio impulsų generatoriaus laidų adapteriai
6. EKG rašytuvas
7. Sterili plovimo sistema ir slėgio keitikliai
8. Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema

Be to, turėtų būti paruoštos šios priemonės, kad kateterio arba zondo įvedimo metu išsivysčius komplikacijoms būtų galima nedelsiant jas panaudoti: antiaritminiai vaistiniai preparatai, defibriliatorius ir dirbtinio kvėpavimo įranga.

Kateterio įvedimas ir padėties parinkimas

Kateterį galima įvesti perkutaniniu būdu, atliekant jungo, poraktikaulinės arba alkūnės venos venesekciją. Rekomenduojama naudoti apsauginę kateterio movą, kad prireikus pakeisti kateterio padėtį būtų išlaikytas sterilumas.

Kad vėliau būtų lengviau įvesti „Chandler“ zondą, „Paceport“ (modelis 931F75) arba „A-V Paceport“ (modelis 991F8) kateterį, lengviausia įvesti naudojant du slėgio keitiklius: vienas keitiklis prijungiamas prie distalinio (PA) spindžio, o kitas – prie dešiniojo skilvelio (DS) spindžio, kuris baigiasi už 19 cm nuo galiuko. Ideali zondo DS angos padėtis – 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo. Ties DS anga yra rentgenokontrastinis žymeklis, padedantis rentgenu arba fluoroskopiškai patikrinti angos padėtį. Išsamiau apie įvedimą žr. „Paceport“ arba „A-V Paceport“ kateterio pakuotės lapelyje.

Įstumkite kateterį į plaučių arteriją nuolatos stebėdami PA ir DS spindžių spaudimą. Kateterio galiukui įsispraudus į pleišto padėtį, DS angos vieta gali skirtis priklausomai nuo širdies dydžio.

1. **Normalaus dydžio širdis:** pleišto padėtyje DS spindyje registruojama DS kreivė. Subliuškindite balionėlį. Traukite kateterį atgal, kol DS anga atsidurs dešiniajame prieširdyje. Tada vėl stumkite kateterį, kol anga bus 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo.
2. **Maža širdis:** DS spindyje registruojama dešiniojo prieširdžio (DP) spaudimo kreivė pleišto padėtyje. Subliuškindite balionėlį. Lėtai stumkite kateterį, atidžiai stebėdami PA ir DS spindžių spaudimą, kol DS spaudimo kreivė bus pirmą kartą užregistruota DS spindyje. Toliau stumkite kateterį iki optimalios DS angos padėties 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo.

Jei DS angai esant dešiniajame skilvelyje kateteris savaime įsispraudžia į pleišto padėtį, būtina jo padėtį pakeisti. Norint įvesti zondą į dešinįjį skilvelį, zondą galima stumti po centimetrą ištraukiant kateterį po centimetrą, kol distaliniame spindyje bus nuolatos registruojama plaučių arterijos spaudimo kreivė.

Įspėjimas. Kai kuriems pacientams kateteris gali savaime įsisprausti į pleišto padėtį (kai balionėlis nepripūstas) prieš DS angai atsiduriant dešiniajame skilvelyje. Nustokite stumti kateterį. Tokiems pacientams ši stimuliavimo sistema netinka. Tačiau kateterį galima naudoti spaudimui stebėti, kraujo mėginiams imti, skysčių infuzijai daryti ir minutiniam širdies tūriui matuoti. Nebandykite įvesti zondo, jei dešiniojo skilvelio (DS) anga yra dešiniajame prieširdyje (DP). Galite pažeisti triburį vožtuvą.

Prieš įvesdami zondą visada įsitikinkite, kad DS anga yra skilvelyje.

3. **Padidėjusi širdis:** pleišto padėtis dar nepasiekta, kai DS spindyje registruojama DS spaudimo kreivė. Toliau stumkite kateterį, kad būtų užfiksuotas pleišto spaudimas. Pasizymėkite atstumą, kurį buvo stumiamas kateteris nuo pirmos DS spaudimo kreivės DS spindyje iki pleišto padėties. Subliuškindite balionėlį. Traukite kateterį, kol DS spindyje bus užregistruotas DP spaudimas, tada vėl stumkite kateterį, kol DS anga bus 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo. Kateterio galiukas turi būti plaučių arterijoje. Tokiems pacientams gali nepavykti vienu metu atlikti fiksavimo ir pleišto spaudimo matavimų.

Įspėjimas. Jei dešiniojo skilvelio (DS) anga yra per daug distaliai nutolusi, zondas gali išlįsti per dešiniojo skilvelio angą, nukreiptą į dešiniojo skilvelio išstūmimo traktą. Tai gali lemti netinkamus slėnksčius, nestabilų širdies stimuliavimą, taip pat gali būti sužalotas išstūmimo traktas ir plaučių vožtuvas.

Stimuliavimo zondo įvedimas ir padėties parinkimas

Įspėjimas. Su zondų dirbkite taikydami sterilių metodą. **Zondą būtina įvesti tik į DS spindį (skaidrią ilginamąją žarnelę su oranžine Luerio jungties įvare).** Neįveskite zondo į proksimalinį (DP) arba distalinį (PA) spindį.

Prieš įvesdami zondą įsitikinkite, kad paciento išorėje esanti kateterio dalis nesusisukusi, nes kitaip bus sunku įvesti zondą.

1. Patikrinkite DS spindžio praeinamumą.
2. Prijunkite kateterio DS spindžio movinę jungtį prie slėgio keitiklio ir patikrinkite, ar DS angos padėtis tinkama (1–2 cm distaliau triburio vožtuvo) (žr. 45 psl., 1 pav.). Kad kateteris nejudėtų, įvedimo vietoje jį pritvirtinkite.
3. Atidarykite zondo pakuotę ir įtraukite zondo galiuką į „Tuohy-Borst“ (T-B) adapterį **sukdami sukamąjį įtaisą pagal laikrodžio rodyklę.**

4. Prijunkite T-B adapterį prie oranžinės DS spindžio movinės jungties. Žiūrėkite, kad nepažeistumėte zondo galiuko (žr. 45 psl., 2 pav.).
5. Stumkite zoną, kol jo gylis atskaitos žymeklis (juoda juostelė) atsidurs ties DS spindžio ilginamosios žarnos nulinio žymekliu (žr. 45 psl., 3 pav.). Dėl gamyboje leidžiamo nuokrypio dabar zondo galiukas yra tarp DS angos ir taško, esančio 2 cm proksimaliau angos. Zondas paruoštas įstumti į DS.

Pastaba. Galimas tam tikras pasipriešinimas, kai zondas praeina per įvediklio hemostatinį vožtuvą, kateterio išlinkius ties poraktikaulinės ir viršutinės tuščiosios venų jungtimi ir ties DS anga. Pasipriešinimas bet kurioje kitoje vietoje gali rodyti, kad kateteris susisukęs. Jei pajusite pasipriešinimą, nestumkite zondo įgėla.

Atsargumo priemonė. Zondo PTFE dangą yra tepamoji medžiaga, o ne elektrinis izoliatorius. Neleiskite zondo paviršiumi liestis prie jokios laidinės elektros įrangos, nes dėl pažeisto įžemimo galimas srovės nuotėkis, kuris gali sukelti skilvelių virpėjimą. Kai elektrodo kištukinės jungtys neprijungtos prie išorinio impulsų generatoriaus, jos turi būti apsaugotos.

6. Prijunkite distalinį nuo užteršimo apsaugančios zondo movos galą prie T-B adapterio. Nuimkite zoną ir T-B adapterį nuo tiektuvo ir, kad išlaikytumėte zoną sterilų, kitą movos galą prijunkite prie proksimalinio zondo galo (žr. 46 psl., 4 pav.).
7. Distalinį elektrodą prijunkite prie tinkamai izoliuoto elektrokardiografo V laidų (žr. 46 psl., 5 pav.). Nuolatos stebėdami EKG, pastumkite zoną kelis centimetrus, kol EKG ST segmento pakilimas parodys sąlygtį su endokardu.

Pastaba. ST segmento pakilimas paprastai stebimas zoną iškišus 4–5 cm. Jei zondas iškištas daugiau kaip 10 cm, jis gali būti DS išstūmimo trakte. Atitraukite zoną atgal 4–5 cm ir vėl nustatykite jo padėtį DS viršūnėje.

8. Prijunkite distalinį ir proksimalinį elektrodus atitinkamai prie neigiamo ir teigiamo impulsų generatoriaus gnybtų (žr. 47 psl., 6 pav.) ir nustatykite slenksinę stimuliavimo reikšmę. 1,0–2,0 mA slenksinė reikšmė paprastai rodo, kad elektrodo padėtis tinkama. Didesnė kaip 5 mA pradinė slenksinė reikšmė rodo, kad elektrodo padėtis netinkama, galbūt DS išstūmimo trakte. Kelis centimetrus atitraukite zoną ir vėl nustatykite jo padėtį DS viršūnėje. Geriausios slenksinės stimuliavimo reikšmės gaunamos, kai zondas yra apytiksliai 5 cm nuo DS angos. Kai zondas iškištas mažiau kaip 3 cm, stabilaus stimuliavimo paprastai nepavyksta pasiekti.

Pastaba. Jei įvedant (arba įvedus) zoną pasireiškia praeinanti daugiažidininė skilvelinė ekstrasistolija arba skilvelinė tachikardija, atitraukite kateterį 1–2 cm atgal ir įstumkite zoną į DS viršūnę. (Žr. **Skilvelinė ekstrasistolija zondo įvedimo metu ir (arba) po jo**.)

Pastaba. Gali prireikti laidų adapterio, kad būtų lengviau sujungti zoną ir impulsų generatorių.

9. Įtvirtinkite zoną, tvirtai priverždami spaudžiamąją veržlę (žr. 47 psl. 7 pav.). Išsiurbkite orą per šoninę angą. Pradėkite nuolatinį arba protarpinį plovimą tirpalu su heparinu per T-B adapterio šoninės angos jungiamąjį detalę.
10. Naudodami trikampį Luerio jungties čiupą, prijunkite T-B adapterio šoninę angą prie nuolatinio plovimo fiziologiniu tirpalu prietaiso. Pateiktu 5 ml švirkštu išsiurbkite visą orą per šoninę angą, tada plaukite spindį (žr. 47 psl. 8 pav.).
- Pastaba.** Kai zondas DS spindyje, neatlikite tirpalų infuzijos didesniu kaip 30 ml/val. greičiu, nes tirpalas gali grįžti į nuo užteršimo apsaugančią zondo movą.

11. Įvedę kaip įmanoma greičiau padarykite krūtinės rentgenogramą ir užfiksuokite pradinę zondo padėtį.

MRT informacija



MR nesaugus

„Chandler“ prietaisas yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radio dažniams (RD), šyla, todėl prietaisas kelia pavojų visose MRT aplinkose.

Komplikacijos

Fiksavimo pradžias

Fiksavimas gali būti prarastas netyčia atitraukus zoną nuo endokardo, prastos pradinės padėties (kai zondas yra DS išstūmimo trakte), miokardo pradūrimo, aktyvaus kvėpavimo ar paciento judėjimo. Jei zondas atitrauktas nuo endokardo, yra DS išstūmimo trakte arba pradūrė miokardą (žr. **Skilvelio perforacija**), pakeiskite zondo padėtį DS viršūnėje. Laikinas fiksavimo pradžias pacientui pajudėjus koreguojamas paguldant pacientą aukščiau ir, jei reikia, padidinant slenksinę reikšmę arba pakeičiant zondo padėtį.

Skilvelinė ekstrasistolija zondo įvedimo metu ir (arba) po jo

Praeinanti daugiažidininė skilvelinė ekstrasistolija arba skilvelinė tachikardija gali pasireikšti dėl endokardo dirginimo zondo galiuku. Paprastai skilvelinė ekstrasistolija pašalinama dar pastumiant zoną arba manipuliuojant kateteriu. Jei skilvelinė ekstrasistolija arba skilvelinė tachikardija nepraeina, atitraukite kateterį 1–2 cm atgal ir stumkite zoną DS viršūnės link.

Negalėjimas balionėliu sudaryti pleišto padėties

Jei įvedant kateterį prireikė jį atitraukti iš pradinės pleišto padėties, tada pripūtus balionėlį gali nepavykti užfiksuoti pleišto spaudimo. Kai galima, vietoje pleišto spaudimo stebėkite PA diastolinį spaudimą. Pripūtus balionėlį pleištui sudaryti, stimuliavimas gali vykti su pertrūkiais. Tačiau fiksavimas paprastai atkuriamas išleidus balionėlį, nedidinant stimuliavimo slenksinės reikšmės. Jei būtina sudaryti pleišta, o stimuliuoti nebereikia, išjungę impulsų generatorių ir visiškai įtraukę zoną į kateterį, įstumkite kateterį į pleišto padėtį.

Netyčinis prieširdžių stimuliavimas

Prieširdžiai gali būti stimuliuojami, jei DS anga yra prieširdyje, o ne skilvelyje. Be to, prieširdžių stimuliavimas galimas, jei į dešinįjį prieširdį patenka kateteris ar zondas. Visiškai įtraukite zoną į kateterį ir įstumkite kateterio DS angą į skilvelį. Vėl įstumkite zoną į skilvelį.

Nepakankamas jautrumas

Sinchroninis impulsų generatorius gali būti nepakankamai jautrus, jei zondas iš dalies yra prieširdyje. Norėdami padidinti jautrumą, pakeiskite zondo padėtį, jį perkeldami į DS viršūnę po to, kai įtrauksite zoną į kateterį ir įstumsite kateterį 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo.

Skilvelio perforacija

Pranešta apie atvejus, kai naudojant laikinuosius transveninius impulsų generatoriaus elektrodus buvo perforuotas skilvelis, dėl to širdis paprastai pradeda stimuliuoti su pertrūkiais arba stimuliavimas nutrūksta. Jei skilvelis perforuotas, elektrodą reikia įtraukti atgal į skilvelį. Perforaciją galima diagnozuoti prijungus distalinį elektrodą prie akumuliatoriumi maitinamo elektrokardiografo V laidų. Kai elektrodas lėtai traukiamas, galiuokui esant miokarde įvyksta ektopinis širdies susitraukimas. ST segmentas pastebimai pakyla, o T banga giliai krenta ir susidaro endokardo „pažeidimo srovės“ struktūra. Retais atvejais dėl to galima širdies tamponada. Zondo galiukas pagamintas labai minkštas, kad būtų sumažinta skilvelio endokardo pažeidimo tikimybė. Tačiau siekiant išvengti galimo endokardo pažeidimo atliekant atvirąją širdies operaciją, prieš pradėdami manipuliacijas su širdimi zoną būtina įtraukti į kateterį.

Kaip tiekama

„Chandler“ transliuminaliniai V stimuliavimo zondai tiekiami sterilūs (jei nenurodyta kitaip) ir nepirogeniški. Nenaudokite, jei pakuotė jau buvo atidaryta arba pažeista.

Pastaba. Zondai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Nevalykite ir pakartotinai nesterilizuokite naudoto zondo.

Specifikacijos

„Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas (modelis D98100)

Skirtas naudoti su „Swan-Ganz Paceport“ arba „A-V Paceport“ kateteriu tik **skilveliams** stimuliuoti.

Naudingasis ilgis (cm)	
Iš viso	135
Skilvelyje	15
Korpuso skersmuo (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrodai	Nerūdijančiojo plieno su kaitinėmis jungtimis (0,08 colio arba 0,2 cm skersmens) proksimaliniame gale
Distalinis: ilgis (cm)	1,3
Proksimalinis: ilgis (cm)	15
Turinys	
„Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas EKG adapteris (žr. 9 pav.)	
Švirkštas, 5 ml Luerio jungtis	
Sterilus uždangalas, sulankstytas, 45,72 x 66,04 cm (18 x 26 col.)	
Apsaugos nuo užteršimo mova	
Tiektuvo sukamasis įtaisas	

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės reikšmės.

Pakuotė

Zondas tiekiamas įdėtas į pakuotės tiektuvą, kad būtų lengviau įvesti zoną ir įvedant išlaikyti sterilumą. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo zondas liktų pakuotėje.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgno apribojimai: 0–40 °C, 5–90 % SD

Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėmis žmogaus organizmo sąlygomis.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Laikant ilgiau nei rekomenduojama galima sugadinti gaminį.

Pastaba. Pakartotinai sterilizuojant nepaillginamas tinkamumo laikas.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Išmetimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite jį pagal ligoninės taisykles ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde D98100

Tikai vienreizējai lietošanai

1.–9. att. skatiet 45.–48. lpp.

Lietošanai ar Swan-Ganz Paceport (modelis 931F75) vai A-V Paceport (modelis 991F8) katetriem tikai kambaru kardiostimulēšanai.

Izstrādāta sadarbībā ar John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT (ASV, Konektikutas štats).

Konceptija/apraksts

Modeļa D98100 Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde tiek izmantota kambaru pagaidu kardiostimulēšanai, ja zonde tiek lietota kopā ar jebkuru Swan-Ganz Paceport (modelis 931F75) vai A-V Paceport (modelis 991F8) katetru. Zondi var ievadīt ar fluoroskopijas kontroli vai bez tās. Zondi var izmantot arī intraventrikulārai EKG noteikšanai (novietošanas laikā).

Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zondi ir ieteicams lietot *in situ* līdz 72 stundām.

Kad Paceport katetrs ir ievadīts un ievirzīts pulmonālajā artērijā un labā kambara (right ventricular — RV) atverē (19 cm no distālā gala) ir pareizi novietota 1–2 cm distāli pret trisvīru vārstuli, kardiostimulācijas zonde ir jāievada Paceport vai A-V Paceport katetra RV lūmenā un jāvirza kambarī, lai veiktu endokarda kardiostimulēšanu.

Zonde ir bipolāra, koaksāla vadu konstrukcija, ko veido apaļš nerūšējoša tērauda vads un savits plakans vads ar PTFE pārklājumu.

Ievadīšanas procedūras ietvaros šo izstrādājumu izmanto EKG noteikšanai ievietošanas laikā, bet to nav paredzēts lietot EKG uzraudzībai.

Indikācijas

Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde (bipolāra transluminālās kardiostimulācijas zonde) ir 2,4F zonde, kas indicēta transvenozaī pagaidu ārkārtas kardiostimulēšanai.

Kontraindikācijas

Lai gan nav absolūtu endokarda pagaidu kardiostimulācijas elektrodu lietošanas kontraindikāciju, relatīvās kontraindikācijas var attiekties, piemēram, uz pacientiem ar atkārtotu sepsi vai hiperkoagulācijas stāvokli, kur elektrods varētu darboties kā septiska vai nekaitīga tromba veidošanās fokusa punkts.

Zondes izmantošana ir kontraindicēta pacientiem ar mazu sirds muskuli, kur Swan-Ganz Paceport vai A-V Paceport katetra RV atveri nevar ievadīt labajā kambarī, ja ar iztukšotu balonu katetrs spontāni neienņem pulmonālās artērijas oklūzijas pozīciju. Turklāt šo **zondi ir paredzēts lietot tikai kopā ar Swan-Ganz Paceport vai A-V Paceport katetru**.

Šie izstrādājumi satur metāla komponentus. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Bridinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionālītāti pēc atkārtotas apstrādes.

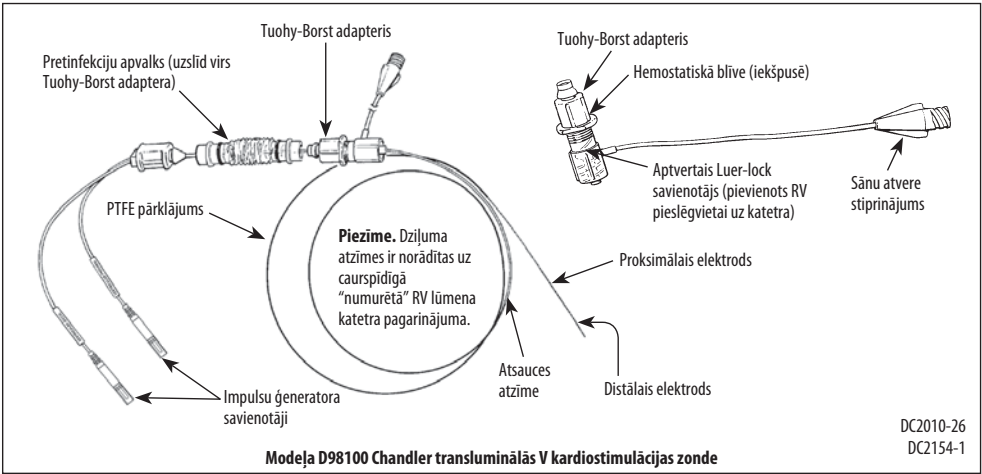
Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai mainīt. Pārveidošana vai maiņišana var negatīvi ietekmēt pacienta/operatora drošību vai izstrādājuma veiktspēju.

Ievadīšanas procedūras ietvaros šo izstrādājumu izmanto EKG noteikšanai ievietošanas laikā, bet to nav paredzēts lietot EKG uzraudzībai.

Piesardzības pasākumi

Ārstiem pirms šīs ierīces lietošanas ir jāpror ar to rīkoties un jāizprot tās funkcijas.

Rīkojoties ar pastāvīgi iestrādātiem pievadiem, nedrīkst aizskart gala spailis vai atklātās metāla daļas (uz izstrādājuma), un tās nedrīkst saskarties ar elektrību vadošām vai mitrām virsmām, lai nepieļautu elektriskās strāvas triecienu pacientam vai ārstam.



Ievadīšana

Paceport (modelis 931F75) vai A-V Paceport (modelis 991F8) katetru var ievadīt, atrodoties pie pacienta gultas, parasti bez fluoroskopijas palīdzībkiem, pastāvīgi uzraugot spiedienu pie distālā un labā kambara lūmena. Var veikt distālā gala elektroda unipolāras elektrokardiogrammas reģistrēšanu, izveidojot savienojumu ar pareizi izolēta elektrokardiogrāfa kambara pievadu.

Aprīkojums

Bridinājums. Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta kontroles ierīcei vai aprīkojumam ar pret defibrilāciju izturīgu CF tipa nominālās ievades savienotāju. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu kontroles ierīci vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai kontroles ierīces vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja kontroles ierīces vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, pacients/operators var tikt pakļauts paaugstinātām elektriskās strāvas trieciena riskam.

1. Swan-Ganz Paceport (modelis 931F75) vai A-V Paceport katetrs (modelis 991F8)
2. Saderīgs perkutāna apvalka hemostāzes vārstuļa ievadītāja paliktis, komplekts vai atsevišķs bloks.
3. Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde (modelis D98100)
4. Kambaru pieprasījuma ārējais impulsu ģenerators
5. Ārējā impulsu ģeneratora kabelu adapteri
6. EKG ierakstītājs
7. Sterila skalošanas sistēma un spiediena devēji
8. Pie pacienta gultas novietojama EKG un spiediena uzraudzības sistēma

Turklāt, ja katetra vai zondes ievadīšanas laikā rodas komplikācijas, jānodrošina, ka nekavējoties ir pieejami šādi līdzekļi: pretaritmijas medikamenti, defibrilators un mākslīgās elpināšanas aprīkojums.

Katetra ievadīšana un ievietošana

Katetru var ievadīt, veicot perkutānas metodes griezumu, caur jūga, zematslēgkaula vai rokas garās ādas vēnu. Ieteicams izmantot katetra aizsargapvalku, lai palīdzētu uzturēt sterilītāti, ja ir nepieciešams mainīt katetra pozīciju.

Lai varētu veikt turpmāku Chandler zondes ievadīšanu, vislabākā metode Paceport (modelis 931F75) vai A-V Paceport (modelis 991F8) katetra ievadīšanai ir divu spiediena devēju izmantošana; viens devējs jāsavieno ar distālo (PA) lūmenu, bet otrs — ar labā kambara (right ventricular — RV) lūmenu, kurš beidzas 19 cm no gala. Novietojot zondi, optimālā RV atveres atrašanās vieta ir 1–2 cm distāli pret trisvīru vārstuli. RV atvere ir aprīkota ar rentgenstarojumu necaurīdīgu atzīmi, kas rentgenoskopijas vai fluoroskopijas kontrolē ļauj pārliecināties par atveres novietojumu. Lai iegūtu detalizētus norādījumus par ievadīšanu, skatiet Paceport vai A-V Paceport katetra lietošanas instrukciju.

Virziet katetru pulmonālajā artērijā, vienlaicīgi veicot gan PA, gan RV lūmena spiedienu nepārtrauktu uzraudzību. Kad katetra gals atrodas oklūzijas pozīcijā, RV atveres atrašanās vieta ir atkarīga no sirds muskuļa lieluma.

1. **Normāla izmēra sirds muskulis:** oklūzijas pozīcijā RV lūmenā tiek konstatēta RV trasēšana. Iztukšojiet balonu. Velciet katetru atpakaļ, līdz RV atvere atrodas labajā priekškambarī. Pēc tam atkal virziet katetru uz priekšu, līdz atvere atrodas 1–2 cm distāli pret trisvīru vārstuli.
2. **Mazs sirds muskulis:** oklūzijas pozīcijā RV lūmenā tiek konstatēta labā priekškambara (RA) spiediena trasēšana. Iztukšojiet balonu. Ļēni virziet katetru, vienlaicīgi rūpīgi kontrolējot PA un RV lūmena spiediena vērtības, līdz RV lūmenā pirmo reizi tiek iegūta RV spiediena trasēšana. Turpiniet virzīt katetru 1–2 cm distāli pret trisvīru vārstuli, lai iegūtu optimālu RV atveres novietojumu.

Ja RV atveres novietošana labajā kambarī izraisa spontānu nostāšanos oklūzijas pozīcijā, ir jāmaina katetra pozīcija. Lai zondi ievadītu labajā kambarī, to var virzīt uz priekšu pa vienam centimetram, līdz distālajā lūmenā tiek konstatēta nepārtraukta pulmonālās artērijas spiediena trasēšana.

Bridinājums. Dažiem pacientiem katetrs var spontāni nostāties oklūzijas pozīcijā (ja balons ir iztukšots) pirms RV atveres pozicionēšanas labajā kambarī. Pārtrauciet katetra virzienu uz priekšu. Šādiem pacientiem šīs kardiostimulācijas sistēmas lietošana nav piemērota; taču katetru joprojām var izmantot spiediena uzraudzībai, asins paraugu ņemšanai, šķidrumu infūzijai un sirds izsviedes tīpuma noteikšanai. Nemēģiniet ievadīt zondi, ja RV atvere atrodas labajā priekškambarī (RA). Tādējādi var radīt trisvīru vārstuļa bojājumus.

Pirms zondes ievadīšanas vienmēr pārbaudiet, vai RV atvere atrodas kambarī.

3. **Palielināts sirds muskulis:** ja RV lūmenā tiek konstatēta RV spiediena trasēšana, oklūzijas pozīcijā vēl nav sasniegta. Turpiniet virzīt katetru uz priekšu, lai sasniegtu oklūzijas spiediena reģistrēšanu. Ievērojiet, par kādu attālumu katetrs tiek virzīts starp pirmo RV spiediena trasēšanu no RV lūmena un oklūzijas pozīciju. Iztukšojiet balonu. Atvelciet katetru, līdz RV lūmenā tiek iegūts RA spiediens, un pēc tam atkal virziet katetru uz priekšu, līdz RV atvere atrodas 1–2 cm distāli pret trisvīru vārstuli. Katetra galam ir jāatrodas pulmonālajā artērijā. Šādiem pacientiem, iespējams, nevar vienlaicīgi iegūt nostiprinājumu un oklūzijas spiediena mērījumus.

Bridinājums. Ja RV atvere atrodas pārāk distāli, zonde var izvirzīties no RV atveres, kura ir vērstā RV izplūdes trakta virzienā. Šādi var rasties vājas robežvērtības, nestabila kardiostimulēšana un potenciāli izplūdes trakta un pulmonālā vārstuļa bojājumi.

Kardiostimulācijas zondes ievadīšana un ievietošana

Bridinājums. Rīkojoties ar zondi, ir jāizmanto sterīlas metodes. **Nodrošiniet, lai zonde tiek ievadīta tikai RV lūmenā (caurspīdīga pagarinājuma caurulīte ar oranžu Luer-lock pieslēgvietu).** Zondi nedrīkst ievadīt proksimālajā (RA) vai distālajā (PA) lūmenā.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Chandler, Paceport, Swan un Swan-Ganz ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Pirms zondes ievadīšanas ir jāpārbauda, vai katetra daļa, kas atrodas ārpus pacienta ķermeņa, nav savijusies, jo tas var apgrūtināt zondes ievadīšanu.

1. Pārbaudiet RV lūmena caurlaidību.
2. Katetra RV lūmena pieslēgvietu savienojiet ar spiediena devēju un pārbaudiet, vai RV atvere ir novietota pareizi (1–2 cm distāli no trīsviru vārstuļa) (skatiet 1. att. 45. lpp.). Lai novērstu katetra izkustēšanos, nostipriniet katetru ievadīšanas vietā.
3. Atveriet zondes iepakojumu un, **griežot stiprinājumu pulksteņrādītāju kustības virzienā**, ievēlciet zondes galu Tuohy-Borst (T-B) adapterī.
4. T-B adapteri savienojiet ar oranžo RV lūmena pieslēgvietu. Pievērsiet uzmanību, lai nerodas zondes gala bojājumi (skatiet 2. att. 45. lpp.).
5. Virziet zondi uz priekšu, līdz tās dziļuma atsaucēs atzīme (melna josla) atrodas pret RV lūmena caurspīdīgā pagarinājuma caurulītes nulles atzīmi (skatiet 3. att. 45. lpp.). Ražošanas pielaižu dēļ zondes gals tagad ir novietots starp RV atveri un vietu, kura atrodas 2 cm proksimāli pret atveri. Zonde ir sagatavota virzīšanai labajā kambarī (RV).

Piezīme. Virzot zondi cauri ievadītāja hemostāzes vārstulim, katetra izliekumiem pie zematslēgkula SVC savienojuma un pie RV atveres, var sajūt nelielu pretestību. Ja pretestība ir jūtama citā vietā, tas var nozīmēt, ka katetrs ir samezļojies. Ja ir jūtama pretestība, zondi nedrīkst virzīt uz priekšu ar spēku.

Uzmanību! Zondes PTFE pārklājums kalpo kā ziežviela, nevis elektrisks izolators. Nepieļaujiet zondes virsmas saskari ar jebkādu elektrisko aprīkojumu, kam tiek pievadīta strāva, jo var rasties strāvas noplūde bojāta zemējuma dēļ, kas var izraisīt kambaru fibrilāciju. Ja elektroda tapu savienotāji nav savienoti ar ārējo impulsu ģeneratoru, tiem ir jābūt aprīkoti ar aizsardzību.

6. Zondes pretinfekciju apvalka distālo galu savienojiet ar T-B adapteri. Zondi un T-B adapteri atvienojiet no dozatora un, lai nodrošinātu zondes sterilitātes uzturēšanu, otru apvalka galu pievienojiet zondes proksimālajam galam (skatiet 4. att. 46. lpp.).
7. Distālo elektrodu savienojiet ar pareizi izolēta elektrokardiogrāfa kambaru pievadu (skatiet 5. att. 46. lpp.). Veicot pastāvīgu EKG uzraudzību, virziet zondi par vairākiem centimetriem uz priekšu, līdz EKG ST segmenta paaugstināšanās norāda uz saskari ar endokardu.

Piezīme. ST segmenta paaugstināšanās parasti ir novērojama, kad zonde ir izvirzīta uz āru 4–5 cm. Ja zonde ir izvirzīta uz āru vairāk nekā 10 cm, iespējams, tā ievadīta RV izplūdes traktā. Ievēlciet zondi atpakaļ par 4–5 cm un mainiet pozīciju RV galotnē.

8. Distālo un proksimālo elektrodu attiecīgi savienojiet ar negatīvo un pozitīvo impulsu ģeneratora spaili (skatiet 6. att. 47. lpp.) un nosakiet kardiostimulēšanas robežvērtību. Robežvērtība 1,0–2,0 mA parasti nozīmē, ka elektrods ir novietots pareizi. Ja sākotnējā robežvērtība pārsniedz 5 mA, tas nozīmē, ka zondes novietojums nav piemērots, iespējams, zonde atrodas RV izplūdes traktā. Atvēlciet zondi par vairākiem centimetriem un vēlreiz novietojiet zondi RV galotnē. Vislabākās kardiostimulēšanas robežvērtības tiek iegūtas, ja zonde ir izvirzīta no RV atveres aptuveni 5 cm. Stabili kardiostimulēšanu parasti nevar sasniegt, ja zonde ir izvirzīta mazāk nekā 3 cm.

Piezīme. Ja zondes ievadīšanas laikā (vai pēc tās) nepazūd pārejošās multifokālās priekšslaicīgas kambaru kontrakcijas (PVC) vai kambaru tahikardija, atvēlciet katetru par 1–2 centimetriem un virziet zondi uz priekšu RV galotnes virzienā. (Skatiet sadaļu **PVC ievadīšanas laikā/ pēc ievadīšanas.**)

Ievērot! Lai varētu izveidot savienojumu starp zondi un impulsu ģeneratoru, iespējams, ka ir jāizmanto kabēļa adapteris.

9. Cieši pievelciet kompresijas uzgriezni, lai nostiprinātu zondi vietā (skatiet 7. att. 47. lpp.). Aspirējiet visu gaisu no sānu atveres. Veiciet nepārtrauktu heparinizētu skalošanu vai heparinizētu skalošanu ar pārtraukumiem caur T-B adaptera sānu atveres stiprinājumu.
10. Izmantojot trīsvirziena Luer-lock noslēgkrānu, savienojiet T-B adaptera sānu atveri ar nepārtrauktas skalošanas ar fizioloģisko šķidrumu ierīci. Izmantojot komplektācijā iekļauto 5 ml šļirci, aspirējiet visu gaisu no sānu atveres un pēc tam izskalojiet lūmenu (skatiet 8. att. 47. lpp.).

Piezīme. Ja zonde atrodas RV lūmenā, šķidrumu infūziju nedrīkst veikt ātrāk par 30 ml/h, jo šķidrums var tikt padots atpakaļ zondes pretinfekciju apvalkā.

11. Kad ievadīšana ir veikta, pēc iespējas ātrāk uzņemiet krūšu rentgenattēlu, lai dokumentētu sākotnējo novietojumu.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



Nedrīkst lietot MR vidē

Chandler ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metāla komponentus, kuri MRI vidē RF ietekmē uzsilst; līdz ar to šī ierīce izraisa apdraudējumu visās MRI vidēs.

Komplikācijas

Nostiprinājuma zudums

Nostiprinājums var tikt zaudēts, netīši atvelkot zondi no endokarda, kā arī nederīga sākotnējā novietojuma dēļ (zonde atrodas RV izplūdes traktā), miokarda perforācijas, enerģiskas elpošanas vai pacienta kustību dēļ. Ja zonde tiek atvilkta no endokarda, atrodas RV izplūdes traktā vai ir caurdurts miokards (skatiet sadaļu **Kambara perforācija**), mainiet zondes pozīciju RV galotnē. Pārejošu nostiprinājuma zudumu pēc pacienta izkustēšanās var labot, novietojot pacientu gulus uz muguras un, ja nepieciešams, palielinot robežvērtību vai mainot zondes pozīciju.

PVC zondes ievadīšanas laikā/pēc ievadīšanas

Ja zondes gals kairina endokardu, var rasties pārejošas multifokālās priekšslaicīgas kambaru kontrakcijas vai kambaru tahikardija. Šādas PVC parasti var novērst, virzot zondi tālāk uz priekšu vai veicot manipulācijas ar katetru. Ja PVC vai kambaru tahikardija nepazūd, velciet katetru atpakaļ 1–2 cm un virziet zondi uz priekšu RV galotnes virzienā.

Nespēja balonu novietot oklūzijas pozīcijā

Ja katetrs ir jāvelk atpakaļ no sākotnējās oklūzijas pozīcijas, lai varētu iegūt pareizu novietojumu, iespējams, pēc balona uzpildīšanas nevarēs iegūt oklūzijas spiedienu. Kad vien iespējams, veiciet PA diastoles spiedienu, nevis oklūzijas spiedienu uzraudzību. Pēc balona uzpildīšanas kardiostimulēšana oklūzijas pozīcijā var tikt padota ar pārtraukumiem. Taču nostiprināšanu parasti var atkal panākt bez kardiostimulēšanas robežvērtības palielināšanas, iztukšojot balonu. Ja ir nepieciešams izmantot oklūzijas pozīciju un kardiostimulēšana vairs nav nepieciešama, izslēdziet impulsu ģeneratoru, atvēlciet zondi līdz galam katetrā, un tad virziet katetru oklūzijas pozīcijā.

Nejausa priekškambaru kardiostimulēšana

Priekškambaru kardiostimulēšana var rasties, ja RV atvere atrodas priekškambarī, nevis kambarī. Turklāt priekškambaru kardiostimulēšana var rasties tāpēc, ka katetrs vai zonde ievirzās labajā priekškambarī. Atvēlciet zondi līdz galam katetrā un virziet katetra RV atveri uz priekšu kambarī. Vēlreiz virziet zondi uz priekšu kambarī.

Neatbilstoša uztveršana

Neatbilstoša pieprasījuma impulsu ģeneratora uztveršana var rasties, ja zonde priekškambarī ir ievadīta daļēji. Pēc zondes atvilkšanas katetrā un katetra virzīšanas uz priekšu 1–2 cm distāli pret trīsviru vārstuli, mainiet zondes pozīciju RV galotnē, lai uzlabotu uztveršanu.

Kambaru perforācija

Ir ziņots par kambaru perforācijas gadījumiem, kas saistīti ar pagaidu transvenoāz impulsu ģeneratora elektrodu izmantošanu, un parasti tā izraisa kardiostimulēšanu ar pārtraukumiem vai nespēju veikt kardiostimulēšanu. Kambaru perforācijas gadījumā elektrods ir jāatvelk atpakaļ kambarī. Perforāciju var diagnosticēt, ja distālo elektrodu pievieno ar akumulatoru darbināta elektrokardiogrāfa kambaru pievadam. Lēni atvelkot elektrodu, kambaru ektopiskie sitiieni rodas, ja gals atrodas miokardā. ST segments būtiski paaugstinās, un T līkne tiek dziļi invertēta, radot endokarda “traumas strāvas” pierakstu. Retos gadījumos var rasties sirds tamponāde. Zondes gals ir izveidots ļoti miksts, lai nepieļautu kambaru endokarda traumas. Taču, lai nepieļautu potenciālos endokarda bojājumus atklātas sirds operācijas laikā, pirms jebkādu manipulāciju ar sirds muskuli veikšanas zonde ir jāievelk katetrā.

Specifikācijas

Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde (modelis D98100)

Lietošanai tikai ar Swan-Ganz Paceport vai A-V Paceport katetriem **kambaru** kardiostimulēšanai.

Izmantojamais garums (cm)	
Kopā	135
Kambari	15
Korpusa diametrs (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrodi	Nerūsējošais tērauds ar tapu savienotājiem (0,2 cm jeb 0,08 collu diametrs) proksimālajā galā

Distāli:	
garums (cm)	1,3
Proksimāli:	
garums (cm)	15

Saturs

Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde
EKG adapteris (skatiet 9. att.)
Luer Lock 5 ml šļirce
Sterils salocīts pārsejs, 45,72 cm x 66,04 cm (18" x 26")
Pretinfekciju apvalks
Dozatora apaļais stiprinājums

Visas norādītās specifikācijas ir nominālās vērtības.

Piegādes veids

Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zondes tiek piegādātas sterilas (ja vien nav norādīts citādi) un nepiroģēnas. Nedrīkst izmantot, ja iepakojums iepriekš ir ticis atvērts vai ir bojāts.

Piezīme. Zondes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Lietotu zondi nedrīkst tirot vai sterilizēt atkārtoti.

Iepakojums

Zonde iepakojuma dozatorā tiek piegādāta jau uzpildītā veidā, lai atvieglotu zondes ievadīšanu un ievadīšanas laikā palīdzētu uzturēt sterilitāti. Tādēļ ir ieteicams zondi neizņemt no iepakojumā līdz izmantošanas brīdim.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi: 0–40 °C, relatīvais mitrums 5–90%

Darba apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana ilgāk par ieteikto laiku var izraisīt zondes bojājumus.

Piezīme. Atkārtota sterilizēšana nepagarina uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Utilizēšana

Pēc saskares ar pacientu ierīce jāuzskata par bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Utilizējiet ierīci saskaņā ar slimnīcas prasībām un vietējiem noteikumiem.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Chandler Translüminal V-Pacing Probu D98100

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

1-9 arası şekiller için lütfen 45. ila 48. sayfalara bakın.

Sadece ventriküler pacing için Swan-Ganz Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport (991F8 Modeli) kateterleriyle kullanım için üretilmiştir.

Yale Üniversitesi, New Haven, CT, Tıp Fakültesi Klinik Yardımcı Doçent Dr. John P. Chandler ile işbirliği içerisinde geliştirilmiştir.

Konsept/Tanım

D98100 Model Chandler translüminal V-Pacing probu, herhangi bir Swan-Ganz Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport (991F8 Modeli) kateteriyle kullanıldığında geçici ventriküler pacing olarak kullanılmaktadır. Prob, floroskopi yardımıyla veya floroskopi yardımı olmadan yerleştirilebilir. Prob, (yerleştirme sırasında) intraventriküler EKG algılamaya için de kullanılabilir.

Chandler translüminal V-Pacing probunun 72 saate kadar *in situ* kullanımı tavsiye edilir.

Sağ ventriküler (RV) portun (distal uçtan 19 cm mesafede) triküspid kapağa 1-2 cm distal olarak yerleştirilmesiyle Paceport kateteri yerleştirilip pulmoner artere gikanıktan sonra pacing probu, Paceport veya A-V Paceport kateterinin RV lümenine yerleştirilerek endokardiyal pacing için ventriküle iletilebilir.

Prob, çift kutuplu ve koaksiyel olup, kablo yapısı paslanmaz çelik yuvarlak telden ve PTFE kaplı, sargılı düz telden oluşur.

Bu ürün, yerleştirme sırasında bu prosedürün bir parçası olarak EKG algılamaya işlemi için kullanılır; ancak EKG takibi için tasarlanmamıştır.

Endikasyonlar

Chandler translüminal V-Pacing probu (translüminal çift kutuplu pacing probu) acil durumlarda geçici transvenöz pacing için endike 2,4 F bir probdur.

Kontrendikasyonlar

Geçici endokardiyal pacing elektrotlarının kullanımına ilişkin mutlak bir kontrendikasyonun olmamasına karşın, göreceli kontrendikasyonlar, hastalarda tekrar eden sepsis veya elektrodun septik veya yumuşak trombus oluşumunun odak noktası olduğu hiperkoagülabilitte durumunu içerebilir.

Balon söndürüldüğünde kateterin pulmoner arterde kendiliğinden wedge konumuna geçmesine yol açmadan Swan-Ganz Paceport veya A-V Paceport kateterinin RV portunun sağ ventriküle yerleştirilmesinin mümkün olmadığı küçük kalpli hastalarda, probun kullanımı kontrendikedir. Ayrıca **prob, Swan-Ganz Paceport veya A-V Paceport kateteri dışında herhangi bir kateterle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.**

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

Uyarılar

Bu cihaz yalnızca tek bir kullanım için tasarlanmış, bir kez kullanılması planlanmıştır ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmaktadır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin veya değiştirmeyin. Modifikasyon veya değiştirme işlemi, hastanın/operatörün güvenliğini veya ürün performansını etkileyebilir.

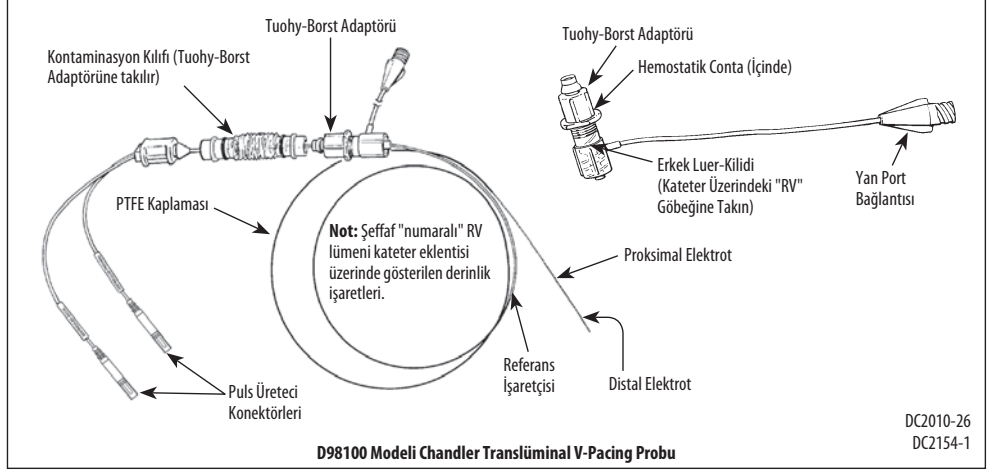
Bu ürün, yerleştirme sırasında bu prosedürün bir parçası olarak EKG algılamaya işlemi için kullanılır; ancak EKG takibi için tasarlanmamıştır.

İkazlar

Cihazı kullanan klinisyenler, kullanmadan önce cihazı tanımalı ve uygulamalarını öğrenmelidir.

Vücutta kalan elektrotların tutulması sırasında, hasta veya klinisyenin elektrik şokuna maruz kalmasını önlemek için, (ürün üzerindeki) terminal pimlere veya ağızta duran metallere dokunulmamalı ve iletken veya ıslak yüzeylerle temas etmelerine izin verilmemelidir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Chandler, Paceport, Swan ve Swan-Ganz; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.



Yerleştirme

Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport (991F8 Modeli) kateteri, hasta yatağının başında, genellikle floroskopi yardımı olmadan distal ve sağ ventriküler lümenlerden sürekli basınç izleme yoluyla yerleştirilebilir. Doğru biçimde yalıtılmış bir elektrokardiyografın V elektroduna bağlantı yoluyla, distal uç elektrodundan tek kutuplu elektrokardiyogram kaydedilebilir.

Ekipman

Uyarı: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (Defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan hasta monitörüne veya ekipmana bağlanması durumunda sağlanır. Üçüncü taraf monitör ya da ekipman kullanımının denemesi durumunda, IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olmak için monitör veya ekipman üreticisine danışın. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda, hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

1. Swan-Ganz Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport kateteri (991F8 Modeli)
2. Cihazla uyumlu perkütan kılıfı hemostaz kapağı introdüser tepsi, kiti veya tek düzeneği.
3. Chandler Translüminal V-Pacing Probu, D98100 Modeli
4. Ventriküler talep için harici puls üretici
5. Harici puls üretici kablo adaptörleri
6. EKG kayıt cihazı
7. Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
8. Hasta başı EKG ve basınç monitörü sistemi

Buna ek olarak, kateter veya prob yerleştirilirken komplikasyon oluşma riskine karşı aşağıda belirtilen materyaller her an kullanıma hazır olmalıdır: antiaritmi ilaçları, defibrilatör ve solumun destek ekipmanı.

Kateterin Yerleştirilmesi ve Yerleşimi

Kateter; perkütan teknik kullanılarak veya juguler, subklavyen veya antekübital damardan cut-down yöntemiyle yerleştirilebilir. Kateterin yeniden konumlandırılması gerekli olduğunda sterilliği korumak için, koruyucu bir kateter kılıfı kullanılması tavsiye edilir.

Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport (991F8 Modeli) kateteri; Chandler probun sonraki yerleştirmelerinde kolaylık sağlamak için en iyi şekilde biri distal (PA) lümenine, diğeri uçtan 19 cm mesafede sonlanan sağ ventriküler (RV) lümenine bağlanmak üzere iki basınç transdüseri kullanılarak yerleştirilebilir. Prob yerleşimi için RV portunun ideal konumu, triküspid kapağa 1-2 cm distal konumdur. Port yerleşiminin röntgen veya floroskopiyle doğrulanmasını sağlamak için, RV portunda radyopak bir işaretçi mevcuttur. Yerleştirme işlemi hakkında ayrıntılı talimatlar için Paceport veya A-V Paceport kateteri prospektüsüne başvurun.

PA ve RV lümen basınçlarını sürekli izleyerek kateteri pulmoner artere iletin. Kateter ucu wedge konumundayken, RV portu konumu kalp büyüklüğüne göre farklılık gösterebilir.

1. **Normal Büyüklükteki Kalpler:** Wedge konumunda, RV lümeni RV takibini gösterir. Balonu söndürün. RV portu sağ atriya gelene kadar kateteri geri çekin. Sonra, kateteri, port triküspid kapağa 1-2 cm distal konuma gelinece kadar yeniden ilerletin.
2. **Küçük Kalpler:** RV lümeni, wedge konumunda sağ atriyal (RA) basınç takibini gösterir. Balonu söndürün. RV basınç takibi önce RV lümeninden alınana kadar, PA ve RV lümen basınçlarını yakından izleyerek, kateteri yavaşça ilerletin. RV portunun optimal yerleşimi için, kateteri triküspid kapağa 1-2 cm distal konuma iletirmeye devam edin.

RV portu sağ ventriküle yerleştirildiğinde kendiliğinden wedge konumuna geçiyorsa kateterin yeniden konumlandırılması gerekir. Probu sağ ventriküle yerleştirmek amacıyla, pulmoner arter basınç takibi distal lümeninden sürekli olarak görünür oluncaya kadar, kateter her seferinde bir santimetre geri çekildikten sonra prob bir santimetre ilerletilebilir.

Uyarı: Bazı hastalarda, RV portunun sağ ventriküle konumlandırılmasından önce, (balon sönik haldeyken) kateter kendiliğinden wedge konumuna geçebilir. Kateteri iletirmeyi durdurun. Bu pacing sistemi, bu hastalarda kullanıma uygun değildir; ancak kateter yine de basınç izleme, kan örneği alma, sıvı infüzyonu ve kalp debisi tespiti için kullanılabilir. RV portu RA içerisindeyse probu yerleştirmeye çalışmayın. Bunu yapmak, triküspid kapakta hasara yol açabilir.

Probu yerleştirilmesinden önce RV portunun ventriküle olduğundan her zaman emin olun.

3. **Genişlemiş Kalpler:** RV lümeni RV basınç takibini gösterirken wedge konumuna henüz ulaşmamıştır. Wedge basınç kaydı almak için, kateteri iletirmeye devam edin. Kateterin, RV lümeninden elde edilen ilk RV basınç takibi ile wedge konumu arasında ilerletildiği mesafeye dikkat edin. Balonu söndürün. RV lümeninden RA basıncı alınana kadar kateteri çekin, ardından da RV portu triküspid kapağa 1-2 cm distal konuma ulaşmaya kadar kateteri yeniden ilerletin. Kateter ucu, pulmoner arterde olmalıdır. Bu hastalarda, yakalama (capture) ve wedge basıncı ölçümlerini aynı anda almak mümkün olmayabilir.

Uyarı: RV portunun fazla distal olması durumunda probun RV kışık yoluna dönük RV portundan çıkması mümkündür. Bu durum, kötü eşik değerlerine, pacing stabilitesinin bozulmasına ve çıkış yolu ile pulmoner kapağın zarar görmesine yol açabilir.

Pacing Probu Yerleştirilmesi ve Yerleşimi

Uyarı: Probu, steril teknik kullanılarak tutun. **Probu yalnızca RV lümenine yerleştirildiğinden emin olun (turuncu Luer-lock göbeği olan şeffaf uzatma hortumu).** Probu proksimal (RA) veya distal (PA) lümenine yerleştirmeyin.

Probu yerleştirilmesini zorlaştıracığından, probu yerleştirmeden önce, kateterin hasta dışındaki kısmının kıvrılmadığından emin olun.

1. RV lümenin patensini kontrol edin.
2. Kateterin RV lümen göbeğini bir basınç transdüserine bağlayarak RV portunun doğru yerleştirildiğini (triküspid kapağa 1-2 cm distal) doğrulayın (bkz. sayfa 45, Şekil 1). Kateterin hareket etmesini önlemek için, kateteri yerleştirme bölgesinde sabitleyin.
3. Probu ambalajını açın ve **ruloyu saat yönünde çevirerek** probun ucunu Tuohy-Borst (T-B) adaptörüne toplayın.

4. T-B adaptörünü turuncu RV lümen göbeğine bağlayın. Prob ucuna zarar vermemeye dikkat edin (Bkz. sayfa 45, Şekil 2).

5. Probu, derinlik referans işareti (siyah şerit) RV lümeninin şeffaf uzatma hortumu üstündeki sıfır işaretine gelene kadar ilerletin (Bkz. sayfa 45, Şekil 3). Üretim toleransları nedeniyle, probun ucu artık RV portu ile porta 2 cm proksimal konumdaki bir noktadadır. Prob, RV içerisinde ilerletilmeye hazırdır.

Not: Probu, introdüserin hemostaz kapağından, subklavyen-SVC kesişim noktasındaki kateterin kıvrımlarından ve RV portundan geçişi sırasında bir miktar direnç ortaya çıkabilir. Başka bir noktada ortaya çıkan direnç hissi, kateterin büyüldüğü anlamına gelebilir. Direnç hissisiyle karşılaşmanız durumunda probu zorlamayın.

Önlem: Prob üzerindeki PTFE kaplaması, yalıtkan değil, kayganlaştırıcı bir maddedir. Hatalı topraklamadan kaynaklanabilecek ve ventriküler fibrilasyona yol açabilecek potansiyel kaçak akım nedeniyle, prob yüzeyinin güç hattındaki herhangi bir ekipmana temas etmesine izin vermeyin. Harici bir puls üreticine bağlanmadığında, elektrot pimi konektörlerinin korunur halde kalması gerekir.

6. Probu kontaminasyon kılıfının distal ucunu T-B adaptörüne takın. Probu ve T-B adaptörünü dağıtıcıdan çıkarmı ve probun sterilliğini korumak için kılıfını diğer ucunu probun proksimal ucuna takın (Bkz. sayfa 46, Şekil 4).

7. Distal elektrodu, doğru biçimde yalıtılmış bir elektrokardiyografın V elektroduna bağlayın (Bkz. sayfa 46, Şekil 5). Sürekli EKG izleme yöntemini kullanarak, EKG'nin ST segment yüksekliği endokardiyumla teması gösterene kadar probu birkaç santimetre ilerletin.

Not: ST yüksekliği, genellikle probun 4-5 cm çıkmasıyla görülür. Probu 10 cm'den fazla çıkması durumunda, probun RV çıkış yolunda olması mümkündür. Probu 4-5 cm geri çekin ve RV apeksinde yeniden konumlandırın.

8. Distal ve proksimal elektrotları, sırasıyla puls üreticinin eksi ve artı terminallerine bağlayıp (Bkz. sayfa 47, Şekil 6) pacing eşiğini belirleyin. Eşik değerinin 1,0 ile 2,0 mA arasında olması, genellikle elektrot yerleşiminin doğru olduğunun göstergesidir. 5 mA'dan büyük bir başlangıç eşik değeri, probun hatalı ve muhtemelen RV çıkış yoluna yerleştirildiğini gösterir. Probu birkaç santimetre geri çekin ve RV apeksinde yeniden konumlandırın. En iyi pacing eşiği değerleri, RV portunun yaklaşık 5 cm dışında elde edilir. Probu 3 cm'den az çıktığı durumlarda, genellikle stabil bir pacing elde edilemez.

Not: Prob yerleştirilirken (veya yerleştirildikten sonra) geçici multifokal PVC'lerin veya ventriküler taşikardinin devam etmesi durumunda, kateteri 1-2 santimetre geri çekin ve probu RV apeksine ilerletin. (Bkz. **Yerleştirme Sırasında/Sonrasında PVC'ler.**)

Not: Prob ile puls üretici arasında bağlantı kurmayı kolaylaştırmak için bir kablo adaptörü gerekebilir.

9. Probu yerine sabitlemek için sıkıştırma somununu iyice sıkın (Bkz. sayfa 47, Şekil 7). Bütün havayı yan porttan tahliye edin. T-B adaptörünün yan port bağlantısından sürekli veya aralıklı olarak heparinize yıkama uygulayın.

10. 3 yönlü Luer Kilitleli musluk kullanarak T-B adaptörünün yan portunu sürekli salın yıkama cihazına bağlayın. Ürünle birlikte verilen 5 ml şırıngayı kullanarak yan porttaki havayı boşaltın ve lümeni yıkayın (Bkz. sayfa 47, Şekil 8).

Not: Solüsyonun prob kontaminasyon kılıfında birikebilecek olması nedeniyle, prob RV lümenindeyken 30 ml/sa'dan hızlı çözelti infüzyonu yapmayın.

11. İlk yerleşimi tespit etmek için, yerleştirme işleminin ardından en kısa sürede göğüs röntgen filmi çekin.

Manyetik Rezonans Görüntülemeye İlişkin Bilgiler



MR için Güvenli Değil

MRI uygulamalarında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Chandler cihazı MR için güvenli değildir ve dolayısıyla tüm MRI ortamlarında tehlike oluşturur.

Komplikasyonlar

Yakalama (Capture) Kaybı

Yakalama (Capture) kaybı, probun endokardiyumdan yanlışlıkla çekilmesi, hatalı ilk yerleşim (probu RV çıkış yolunda olması), miyokardiyal perforasyon, kuvvetli solunum veya hastanın hareket etmesinden kaynaklanabilir. Probu endokardiyumdan çekilmesi, RV çıkış yolunda olması veya miyokardiyumu delmesi (bkz. **Ventriküler Perforasyon**) durumunda, probu RV apeksinde yeniden konumlandırın. Hastanın hareket etmesi sonrası geçici yakalama (capture) kaybı, hastanın supin pozisyonuna getirilmesi ve gerekirse eşik değerinin yükseltilmesi veya probun yeniden konumlandırılması yoluyla düzeltilir.

Probu Yerleştirilmesi Sırasında/Sonrasında PVC'ler

Prob ucunun endokardiyumu tahriş etmesi nedeniyle geçici multifokal PVC veya ventriküler taşikardi oluşabilir. Probu daha ileri itilmesi veya kateterin oynatılması genellikle PVC'leri çözer. PVC veya ventriküler taşikardinin devam etmesi durumunda, kateteri 1-2 cm geri çekin ve probu RV apeksine ilerletin.

Balonun Wedge Konumuna Getirilememesi

Yerleşim kateterin ilk wedge konumundan geri çekilmesini gerektiriyorsa balon şişirildikten sonra wedge basıncı elde edilemeyebilir. Mümkün olduğu her durumda, wedge yerine PA diyastolik basıncını izleyin. Balonun wedge konumuna getirilmesi için şişirilmesinin ardından aralıklı pacing meydana gelebilir. Ancak, yakalama (capture) genellikle balonun söndürülmesinin ardından pacing eşiği yükseltilmeden tekrar elde edilir. Wedge konumuna getirmenin gerekli olması ve pacing'in artık gerekmemesi durumunda, puls üreticini kapattıktan ve probu katetere tamamen çektikten sonra, kateteri wedge konumuna ilerletin.

Yanlışlıktan Kaynaklanan Atriyal Pacing

RV portunun ventrikülde değil atriyumda olması durumunda, atriyal pacing ortaya çıkabilir. Buna ek olarak, sağ atriyauma kateter veya prob hareketi nedeniyle atriyal pacing meydana gelebilir. Probu tamamını katetere çekin ve kateterin RV portunu ventriküle ilerletin. Probu ventriküle tekrar ilerletin.

Yetersiz Algılama

Probu kısmen atriyumda olması durumunda, kontrollü puls üreticinin yetersiz algılanması meydana gelebilir. Probu katetere çektikten ve kateteri triküspid kapağa 1-2 cm distal konuma ilerlettikten sonra, algılamayı iyileştirmek için probu RV apeksinde yeniden konumlandırın.

Ventriküler Perforasyon

Geçici transvenöz puls üretici elektrotlarının kullanılması durumunda ventriküler perforasyon bildirilmiş olup, bu durum, genellikle kesintili veya hatalı kardiyak pacing'e yol açmaktadır. Ventriküler perforasyonun tedavisi, elektrodun ventriküle geri çekilmesidir. Perforasyon tanısı, distal elektrodun batarya ile çalışan bir elektrokardiyografın V elektroduna bağlanmasıyla koyulabilir. Elektrot yavaşça çekilirken, ucun miyokardiyuma girmesiyle ventriküler ektopik atım gerçekleşir. ST segmenti belirgin bir biçimde yükselir ve T dalgası büyük ölçüde tersine dönerek "yaralanma akımı" örüntüsü ortaya çıkarır. Nadir durumlarda, kardiyak tamponada yol açabilir. Prob ucu, ventriküler endokardiyum yaralanmalarını en aza indirmek için son derece yumuşak tasarlanmıştır. Ancak, açık kalp ameliyatı sırasında endokardiyumun görebileceği potansiyel zararları önlemek için, kalp üzerinde herhangi bir işlem yapmadan önce probu katetere çekin.

Tedarik Şekli

Chandler translüminal V-Pacing probları (aksi belirtilmedikçe) steril ve nonpirojenik olarak tedarik edilir. Ambalaj daha önce açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Not: Probar tek kullanımlıktır. Kullanılmış bir probu temizlemeyin veya sterilize etmeyin.

Spesifikasyonlar

Chandler Translüminal V-Pacing Probu (D98100 Modeli)

Yalnızca **ventriküler** pacing için Swan-Ganz Paceport veya A-V Paceport kateteriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanılabilir Uzunluk (cm)	
Toplam	135
Ventrikülde	15
Gövde Çapı (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrotlar	Proksimal uçta pim konektörlerine sahip (0,2 cm veya 0,08 inç çapında) paslanmaz çelik
Distal:	
Uzunluk (cm)	1,3
Proksimal:	
Uzunluk (cm)	15
İçerik	
Chandler Translüminal V-Pacing Probu	
EKG adaptörü (bkz. Şekil 9)	
Şırınga, 5 ml Luer Kilitleli	
Steril örtü, katlanmış, 45,72 cm x 66,04 cm (18 inç x 26 inç)	
Kontaminasyon kılıfı	
Dağıtıcı rulosu	
Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.	

Ambalaj

Prob, yerleştirilmesine yardımcı olmak ve yerleştirme işlemi sırasında steril kalmasını sağlamak için bir ambalajlı dağıtıcıya önceden yüklenmiş olarak tedarik edilir. Bu nedenle, probun kullanılabileceği kadar ambalajında tutulması tavsiye edilir.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları: 0° – 40°C, %5 – %90 BN

Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşulları altında kullanıma yöneliktir.

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Tavsiye edilen süreden fazla saklanması, bozulmaya yol açabilir.

Not: Yeniden sterilizasyon, raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

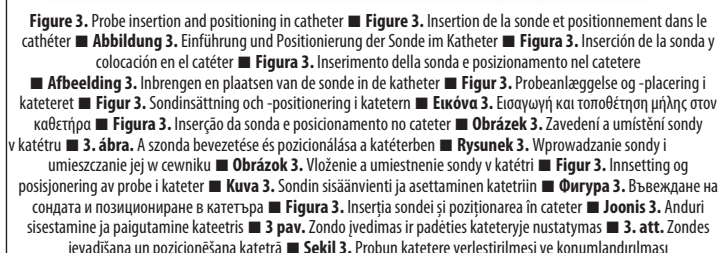
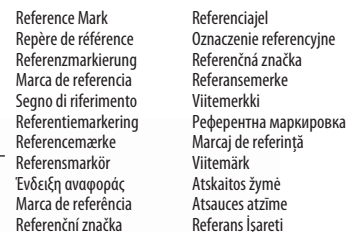
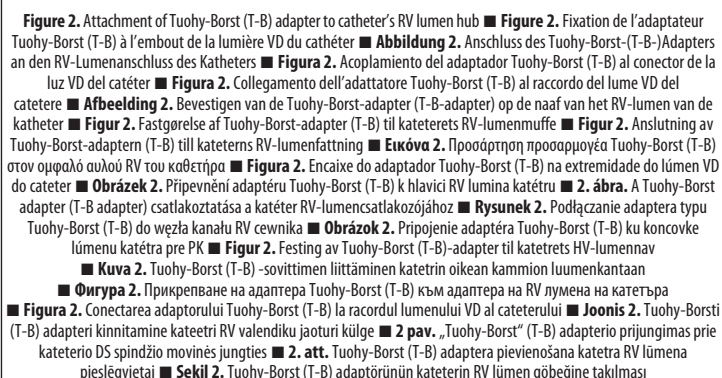
Ürünün Atılması

Cihaz, hastaya temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO



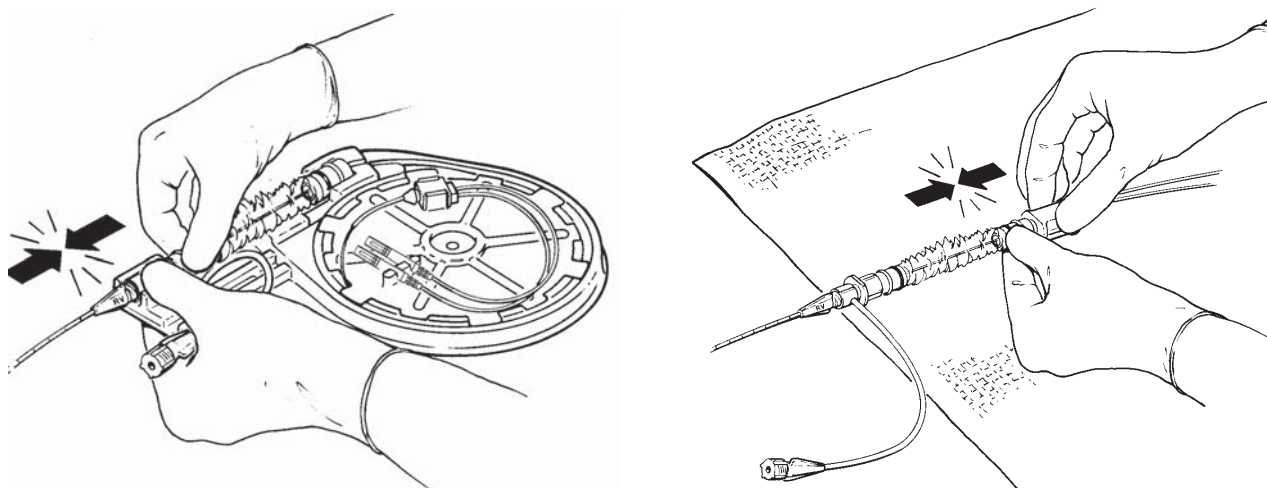


Figure 4. Attachment of contamination sheath to T-B adapter and probe ■ **Figure 4.** Fixation de la gaine anticontamination à l'adaptateur T-B et à la sonde ■ **Abbildung 4.** Befestigung der Kontaminationsschutzhülle am T-B-Adapter und der Sonde ■ **Figura 4.** Conexión de la vaina de protección frente a contaminación al adaptador T-B y la sonda ■ **Figura 4.** Collegamento della guaina anticontaminazione alla sonda e all'adattatore T-B ■ **Afbeelding 4.** Bevestigen van de verontreinigingsschacht op de T-B-adapter en sonde ■ **Figur 4.** Fastgørelse af kontaminationshylster på T-B-adapter og probe ■ **Figur 4.** Fastsättning av kontamineringshylsa vid T-B-adapter och sond ■ **Eukóva 4.** Προσάρτηση θηκاريوύ αποτροπής επιμόλυνσης στον προσαρμογέα T-B και τη μήλη ■ **Figura 4.** Encaixe da bainha de proteção anticontaminação no adaptador T-B e na sonda ■ **Obrázek 4.** Připevnění antikontaminačního pouzdra k adaptéru T-B a sondě ■ **4. ábra.** A kontamináció elleni védőhüvely csatlakoztatása a T-B adapterhez és a szondához ■ **Rysunek 4.** Podłączenie koszulki zabezpieczającej przed zanieczyszczeniami do adaptera typu Tuohy-Borst (T-B) i sondy ■ **Obrázok 4.** Pripojenie krytu na ochranu proti kontaminácii k adaptéru T-B a sonde ■ **Figur 4.** Festing av kontamineringshylse til T-B-adapter og probe ■ **Kuva 4.** Kontaminaatio suojuksen liittäminen T-B-sovittimeen ja sondiin ■ **Фигура 4.** Прикрепване на дезилето против замърсяване към адаптера T-B и сондата ■ **Figura 4.** Conectarea tecii de protecție împotriva contaminării la adaptorul T-B și la sondă ■ **Joonis 4.** Saastumiskaitsme kinnitamine T-B-adapteri ja anduri külge ■ **4 pav.** Apsaugos nuo užteršimo movos prijungimas prie T-B adapterio ir zondo ■ **4. att.** Pretinfekciju apvalka pievienošana T-B adapterim un zondei ■ **Şekil 4.** Kontaminasyon kilifinin T-B adaptörüne ve probuna takılması

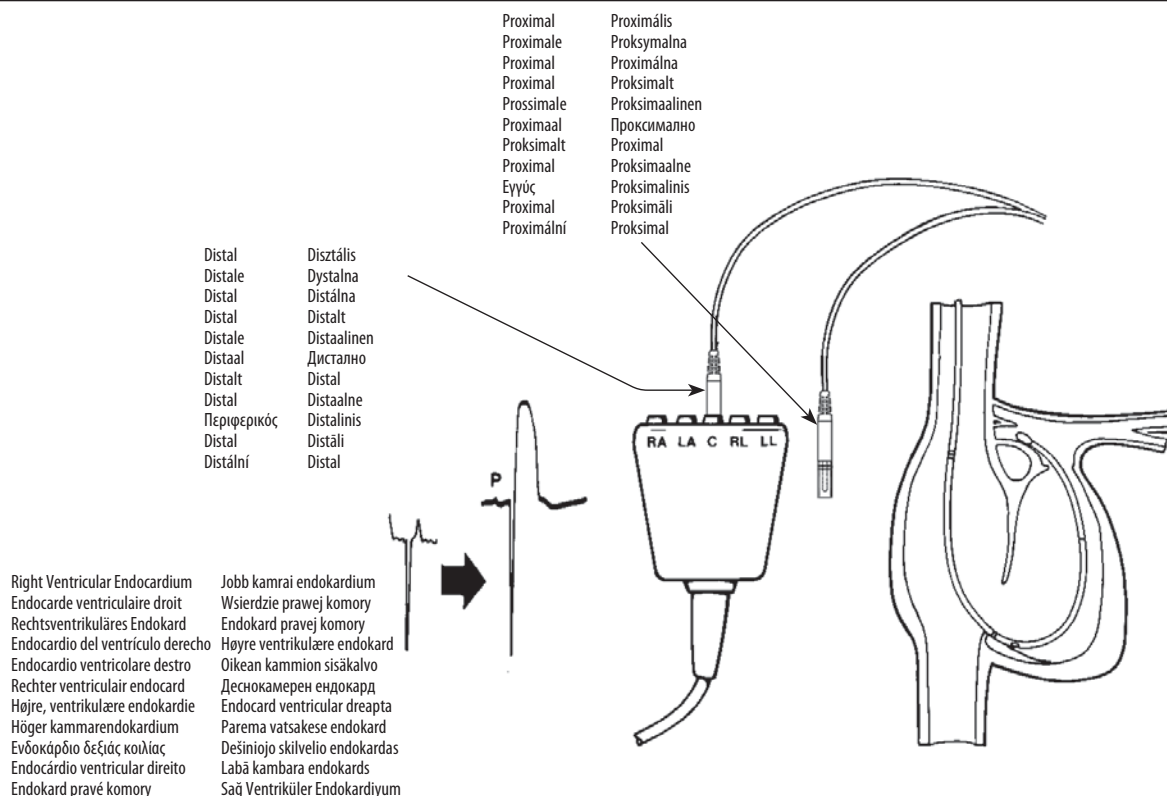
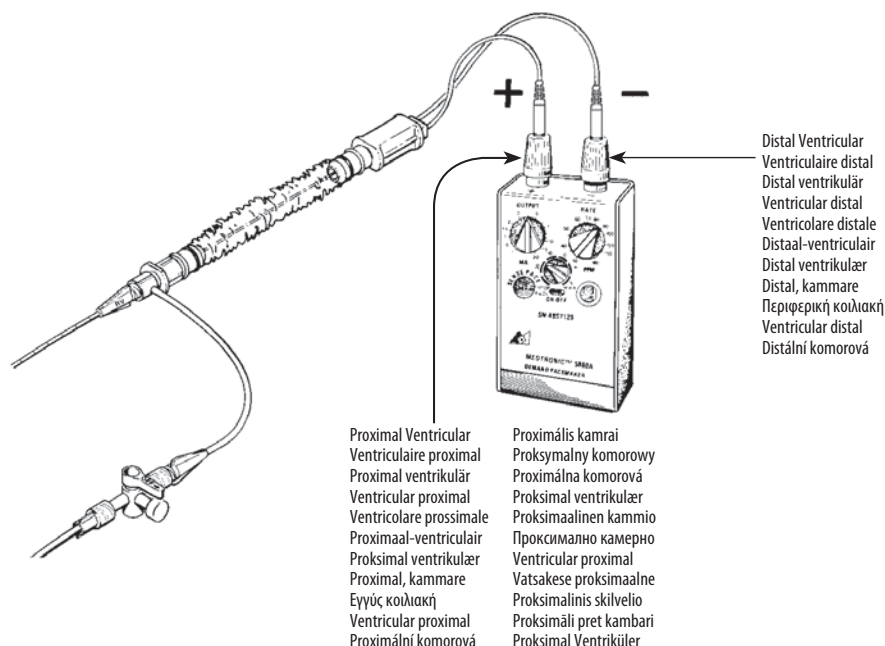


Figure 5. EKG detection from distal electrode ■ **Figure 5.** Détection ECG à partir de l'électrode distale ■ **Abbildung 5.** EKG-Detektion über die distale Elektrode ■ **Figura 5.** Detección mediante ECG desde el electrodo distal ■ **Figura 5.** Rilevamento ECG dall'elettrodo distale ■ **Afbeelding 5.** ECG-detectie vanaf de distale elektrode ■ **Figur 5.** EKG-registrering fra distal elektrode ■ **Figur 5.** EKG-detektion från distal elektrod ■ **Eukóva 5.** Αβιγύευση ΗΚΓ από περιφερικό πόλο ■ **Figura 5.** Detecção por ECG a partir do eléctrodo distal ■ **Obrázek 5.** Detekce EKG z distální elektrody ■ **5. ábra.** EKG-érzékelés a disztális elektródáról ■ **Rysunek 5.** Detekcja EKG z elektrody dystalnej ■ **Obrázok 5.** Detekcia z distálnej elektrody pomocou EKG ■ **Figur 5.** EKG-deteksjon fra distal elektrode ■ **Kuva 5.** EKG:n tutkiminen distaalisella elektrodilla ■ **Фигура 5.** Откриване на ЕКГ от дисталния електрод ■ **Figura 5.** Detecția ECG de la electrodul distal ■ **Joonis 5.** EKG tuvastamine distaalsest elektroodist ■ **5 pav.** EKG registravimas distalinio elektrodu ■ **5. att.** EKG noteikšana no distālā elektroda ■ **Şekil 5.** Distal elektrottan EKG algılama



Distal Ventricular
Ventriculaire distal
Distal ventrikulär
Ventricular distal
Ventricolare distale
Distaal-ventriculair
Distal ventrikulær
Distal, kammare
Περιφερική κοιλιακή
Ventricular distal
Distální komorová
Distális kamrai
Dysztális komorový
Distálna komorová
Distal ventrikulær
Distaalinen kammio
Дистално камерно
Ventricular distal
Vatsakese distaalne
Distalinis skilvelio
Distáli pret kambari
Distal Ventriküler

Proximal Ventricular
Ventriculaire proximal
Proximal ventrikulär
Ventricular proximal
Ventricolare prossimale
Proximaal-ventriculair
Proksimal ventrikulær
Proximal, kammare
Εγγύς κοιλιακή
Ventricular proximal
Proximální komorová
Proximális kamrai
Proksymalny komorový
Proximálna komorová
Proksimal ventrikulær
Proksimaalinen kammio
Προξимально камерно
Ventricular proximal
Vatsakese proksimaalne
Proksimalinis skilvelio
Proksimāli pret kambari
Proksimal Ventriküler

Figure 6. Connection of leads to pulse generator ■ **Figure 6.** Connexion des dérivation au générateur d'impulsions ■ **Abbildung 6.** Anschluss der Elektroden an den Impulsgeber ■ **Figura 6.** Conexión de los electrodos a un generador de pulso ■ **Figura 6.** Collegamento di derivazioni al generatore di impulsi ■ **Afbeelding 6.** Aansluiten van de leads op de pulsgenerator ■ **Figur 6.** Tilslutning af ledninger til pulsgenerator ■ **Figur 6.** Anslutning av kretsar till pulsgenerator ■ **Εικόνα 6.** Σύνδεση απαγωγών σε γεννήτρια ερεθισμάτων ■ **Figura 6.** Ligação de derivações ao gerador de impulsos ■ **Obrazek 6.** Připojení elektrod ke generátoru pulsů ■ **6. ábra.** Az elvezetések csatlakoztatása a pulzuszenerátorhoz ■ **Rysunek 6.** Podłączenie odprawadeń do generatora impulsów ■ **Obrazok 6.** Pripojenie zvodov ku generátoru impulzov ■ **Figur 6.** Kobling av ledninger til pulsgenerator ■ **Kuva 6.** Johtojen liittäminen pulssigeneraattoriin ■ **Фигура 6.** Свързване на отвежданията към импулсния генератор ■ **Figura 6.** Conectarea derivațiilor la generatorul de impulsuri ■ **Joonis 6.** Juhtmete ühendus impulsigeneraatoriga ■ **6 pav.** Laidų prijungimas prie impulsų generatoriaus ■ **6. att.** Pievadu pievienošana impulsu ģeneratoram ■ **Şekil 6.** Elektrotların puls üreticine bağlanması

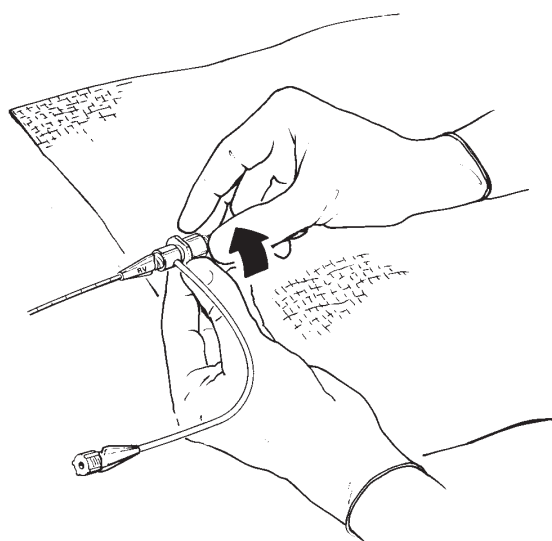


Figure 7. Securing probe to T-B adapter ■ **Figure 7.** Fixation de la sonde à l'adaptateur T-B ■ **Abbildung 7.** Fixieren der Sonde am T-B-Adapter ■ **Figura 7.** Fijación de la sonda al adaptador T-B ■ **Figura 7.** Fissaggio della sonda all'adattatore T-B ■ **Afbeelding 7.** De sonde vastzetten op de T-B-adapter ■ **Figur 7.** Fastgørelse af probe til T-B-adapter ■ **Figur 7.** Anslutning av sond till T-B-adapter ■ **Εικόνα 7.** Στερέωση μύλης σε προσαρμογέα T-B ■ **Figura 7.** Fixação da sonda ao adaptador T-B ■ **Obrazek 7.** Pripevnění sondy k adaptéru T-B ■ **7. ábra.** A sonda rögzítése a T-B adapterhez ■ **Rysunek 7.** Mocowanie sondy do adaptera typu T-B ■ **Obrazok 7.** Zabezpečenie sondy k adaptéru T-B ■ **Figur 7.** Festing av probe til T-B-adapter ■ **Kuva 7.** Sondin kiinnittäminen T-B-sovittimeen ■ **Фигура 7.** Фиксация на сондата към адаптера T-B ■ **Figura 7.** Fixarea sondei de adaptorul T-B ■ **Joonis 7.** Anduri kinnitamine T-B adapteri külge ■ **7 pav.** Zondo pritvirtinimas prie T-B adapterio ■ **7. att.** Zondes nostiprināšana pie T-B adaptera ■ **Şekil 7.** Probu T-B adaptörüne bağlanması

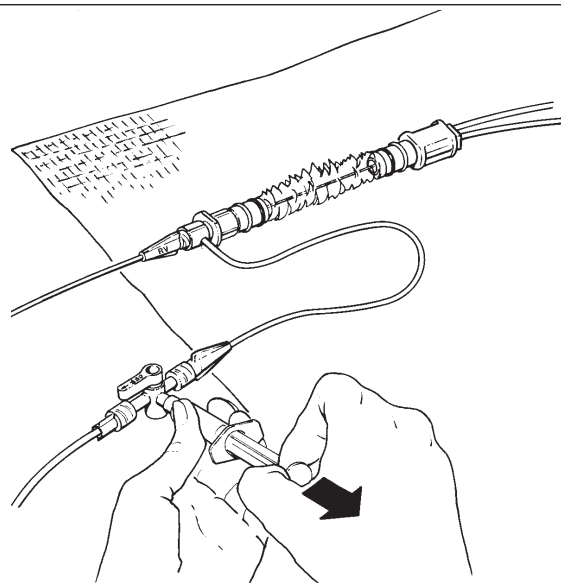


Figure 8. Aspirating and flushing of T-B adapter and RV lumen ■ **Figure 8.** Aspiration et rinçage de l'adaptateur T-B et de la lumière VD ■ **Abbildung 8.** Entlüften und Spülen des T-B-Adapters und des RV-Lumens ■ **Figura 8.** Aspiración y purgado del adaptador T-B y la luz VD ■ **Figura 8.** Aspirazione e irrigazione di adattatore T-B e lume VD ■ **Afbeelding 8.** Zuigen en spoelen van de T-B-adapter en het RV-lumen ■ **Figur 8.** Aspiration og skylning af T-B-adapter og RV-lumen ■ **Figur 8.** Aspirering og spolning af T-B-adapter och RV-lumen ■ **Εικόνα 8.** Αναρρόφηση και έκπλυση προσαρμογέα T-B και αυλού RV ■ **Figura 8.** Aspiração e lavagem do adaptador T-B e do lúmen VD ■ **Obrazek 8.** Aspiracja a proplachování adaptéru T-B a RV lumina ■ **8. ábra.** A T-B adapter és az RV-lumen légtelenítése és átöblítése ■ **Rysunek 8.** Aspirowanie i przepłukiwanie adaptera T-B i kanału RV ■ **Obrazok 8.** Aspirácia a prepláchnutie adaptéru T-B a lúmenu pre PK ■ **Figur 8.** Aspirering og skylning av T-B-adapter og HV-lumen ■ **Kuva 8.** T-B-sovittimen ja oikean kammion lumenin aspirointi ja huuhtelu ■ **Фигура 8.** Аспирация и промиване на адаптера T-B и RV лумена ■ **Figura 8.** Aspirarea și spălarea adaptorului T-B și a lumenului VD ■ **Joonis 8.** T-B adapteri ja RV valendiku aspireerimine ja loputamine ■ **8 pav.** T-B adapterio ir DS spindžio aspiravimas bei plovimas ■ **8. att.** T-B adaptera un RV lūmena aspirācija un skalošana ■ **Şekil 8.** T-B adaptörü ve RV lümeninin aspirasyonu ve yıkanması

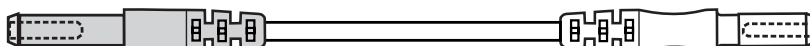
Figure 9. ■ Figure 9. ■ Abbildung 9. ■ Figura 9. ■ Figura 9. ■ Afbeelding 9. ■ Figur 9. ■ Figur 9. ■ Εικόνα 9. ■ Figura 9. ■ Obrázek 9. ■ 9. ábra. ■ Rysunek 9. ■ Obrázok 9. ■ Figur 9. ■ Kuva 9. ■ Фигура 9. ■ Figura 9. ■ Joonis 9. ■ 9 pav. ■ 9. att. ■ Şekil 9.

PACING PRODUCTS KITS (Models D98100, D98500) • KITS DE PRODUITS DE STIMULATION (modèles D98100, D98500) • PRODUKTSETS FÜR DIE STIMULATIONSTHERAPIE (Modelle D98100, D98500) • KITS DE PRODUCTOS DE ESTIMULACIÓN (modelos D98100 y D98500) • KIT DI PRODOTTI PER STIMOLAZIONE (modelli D98100, D98500) • SETS VOOR STIMULATIEPRODUCTEN (modellen D98100, D98500) • PACING-PRODUKTSÆT (model D98100, D98500) • STIMULERINGSPRODUKTSATSER (modell D98100, D98500) • KIT ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ (μοντέλα D98100, D98500) • KITS DE PRODUTOS PARA ESTIMULAÇÃO (modelos D98100, D98500) • SOUPRAVY STIMULAČNÍCH PRODUKTŮ (modely D98100, D98500) • INGERLŐTERMÉK-KÉSZLETEK (D98100, D98500 típusok) • ZESTAWY PRODUKTÓW DO STYMULACJI (modele D98100 i D98500) • SÚPRAVY STIMULAČNÍCH PRODUKTOV (modely D98100, D98500) • PRODUKTSETT FOR PACING (modell D98100, D98500) • TAHDISTUSTUOTEPAKKAUKSET (mallit D98100, D98500) • КОМПЛЕКТИ С ПРОДУКТИ ЗА ПЕЙСИРАНЕ (моделі D98100, D98500) • SETURI DE PRODUSE DE STIMULARE (modelele D98100, D98500) • STIMULEERIMISTOODETE KOMPLEKTIID (modelid D98100, D98500) • STIMULIAVIMO GAMINIŲ RINKINIAI (modeliai D98100, D98500) • KARDIOSTIMULĖŠANAS IZSTRĀDĀJUMU KOMPLEKTI (modelis D98100, D98500) • PACING ÜRÜNÜ KİTLERİ (D98100, D98500 Modelleri)

ECG adapter used to facilitate the use of modified shrouded pin connectors with ECG monitor patient cables is available with pacing product kits. • L'adaptateur ECG employé pour faciliter l'utilisation des connecteurs à broches recouverts modifiés avec les câbles patient du moniteur ECG est disponible avec les kits de produits de stimulation. • Produktsets für die Stimulationstherapie bieten EKG-Adapter zur einfacheren Verwendung von modifizierten, geschützten Stiftsteckern mit einem EKG-Monitor-Patientenkabel. • El adaptador de ECG utilizado para facilitar el uso de conectores de clavija cubierta modificados con cables para la monitorización del paciente mediante ECG está disponible con los kits de productos de estimulación. • L'adattatore ECG impiegato per semplificare l'utilizzo di pin di collegamento rivestiti modificati con i cavi paziente per il monitor ECG è disponibile con i kit di prodotti per stimolazione. • Bij de sets voor stimulatieproducten is een ECG-adapter beschikbaar om het gebruik van aangepaste verzonken pinconnectoren met patiëntkabels voor ECG-bewaking te vergemakkelijken. • EKG-adapter, som anvendes til at lette brugen af modificerede, afskærmede stikken med EKG-monitoren patientkabler, er tilgængelig med pacing-produktsæt. • Stimuleringsproduktsatserna innefattar en EKG-adapter som används för att underlätta användning av modifierade, höljförsedda stiftanslutningar med EKG-patientövervakningskabler. • Μαζί με τα kit προϊόντων βηματοδότησης διατίθεται ένας προσαρμογέας ΗΚΓ για να διευκολύνεται η χρήση τροποποιημένων καλυμμένων συνδεσμών ακίδων με καλώδια ασθενούς για ηλεκτροκαρδιογραφικό μόνитор. • O adaptador de ECG utilizado para facilitar a utilização dos conectores de pino protegidos modificados com os cabos do doente do monitor ECG está disponível com os kits de produtos para estimulação. • Adaptér EKG, který usnadňuje použití upravených chráněných kolíkových konektorů s pacientskými kabely EKG monitoru, je k dispozici s soupravami stimulačních produktů. • A módosított árnyékolt csatlakozótűknek az EKG-monitor betegoldali kábeleivel történő használatát elősegítő EKG-adapter az ingerlőtermék-készletekkel kapható. • Do zestawów produktów do stymulacji dołączany jest adapter do EKG, który ułatwia stosowanie zmodyfikowanych osłoniętych złączy wtykowych z przewodami do monitorowania EKG pacjenta. • Adaptér EKG, ktorý umožňuje použitie modifikovaných chránených kolíkových konektorov s pacientskými káblami monitora EKG, je k dispozícii so stimulačnými súpravami produktu. • EKG-adapteren som brukes til å forenkle bruken av modifiserte innhyllede pinneforbindelser med pasientkabler fra EKG-monitoren, er tilgjengelig med produktsettene for pacing. • Tahdistustuotepakkausissa on saatavilla EKG-sovitin, joka helpottaa muunnettujen, suojaattujen nastaliittimien käyttöä yhdessä EKG-seurantalaiteen potilasjohtojen kanssa. • Към комплектите с продукти за пейсиране се предлага ЕКГ адаптер, който се използва за улесняване на използването на модифицирани екранирани щифтови конектори с пациентски кабели за ЕКГ монитор. • Adaptorul ECG utilizat pentru a facilita utilizarea conectorilor cu pini înveliți modificați împreună cu cablurile monitorului ECG de pacient este disponibil cu seturile de produse de stimulare. • EKG-adapter, mida kasutatakse muudetud mähitud tihvtkonektorite kasutamise hõlbustamiseks EKG-monitori patsiendikaablitega, on saadaval koos stimuleerimistoodete komplektidega. • EKG adapterj, palengvinantj modifikuotj gaubtj kaištinių jungčių naudojimą su EKG monitoriaus paciento laidais, galima įsigyti su stimuliacijimo gaminių rinkiniais. • EKG adapteris, ko lieto, lai atvieglotu pārvaidoto nosegtu tapu savienotāju lietošanu kopā ar EKG kontroles ierīces pacienta kabeljiem, ir pieejams kardiostimulēšanas izstrādājumu komplektos. • Modifiye edilmis gizli pim konektörlerinin EKG monitörü hasta kablolarıyla kullanımı kolaylaştırıyaya yarayan EKG adaptörü, pacing ürün kitleleriyle birlikte sunulur.

BLACK 0.080" (0,20 cm) socket Prise NOIRE 0,20 cm (0,080 po) SCHWARZ Buchse 0,20 mm (0,080 Zoll) NEGRO Toma de 0,20 cm (0,080 pulgadas) NERO Presă di 0,20 cm (0,080 pollici) ZWART Aansluiting 0,20 cm (0,080 inch) SORT 0,20 cm (0,080") stik SVART kontakt på 0,20 cm (0,080 tum) MAYPH υποδοχή 0,20 cm (0,080") PRETO Encaixe de 0,080" (0,20 cm) ČERNÝ zdiřka 0,20 cm (0,080")	FEKETE 0,080"-es (0,20 cm-es) foglalat KOLOR CZARNY Gniazdo 0,20 cm (0,080 cala) ČIERNÁ zásuvka 0,20 cm (0,080 palca) SVART Stikkontakt på 0,080 tommer (0,20 cm) MUSTA 0,080 tuuman (0,20 cm:n) liitin ЧЕРНО 0,20 cm (0,080 инча) гнездо Mufa de 0,20 cm (0,080") NEAGRĂ MUST 0,080-tolline (0,20 cm) pesa JUODAS 0,20 cm (0,080 col.) lizdas MELNA 0,20 cm (0,080 collu) uzmava SIYAH 0,20 cm (0,080 inç) socket
--	---

WHITE 0.060" (0,15 cm) socket Prise BLANCHE 0,15 cm (0,060 po) WEISS Buchse 0,15 cm (0,060 Zoll) BLANCO Toma de 0,15 cm (0,060 pulgadas) BIANCO Presă di 0,15 cm (0,060 pollici) WIT Aansluiting 0,15 cm (0,060 inch) HVID 0,15 cm (0,060") stik VIT kontakt på 0,15 cm (0,060 tum) LEÝKH υποδοχή 0,15 cm (0,060") BRANCO Encaixe de 0,060" (0,15 cm) BÍLY zdiřka 0,15 cm (0,060")	FEHÉR 0,060"-es (0,15 cm-es) foglalat KOLOR BIAŁY Gniazdo 0,15 cm (0,060 cala) BIEŁA zásuvka 0,15 cm (0,060 palca) HVIT Stikkontakt på 0,060 tommer (0,15 cm) VALKOINEN 0,060 tuuman (0,15 cm:n) liitin БІЛО 0,15 cm (0,060 инча) гнездо Mufa de 0,15 cm (0,060") ALBĂ VALGE 0,060-tolline (0,15 cm) pesa BALTAŠ 0,15 cm (0,060 col.) lizdas BALTA 0,15 cm (0,060 collu) uzmava BEYAZ 0,15 cm (0,060 inç) socket
---	---



To Catheter
Vers le cathéter
An Katheter
Al cateter
Al catetere
Naar katheter
Til kateter
Til kateter
Til kateter
Προς καθετήρα
Para o cateter
Ke katétu
A katéter felé
Do cewnika
Ku katétu
Til kateter
Katetriin
Към катетър
La cateter
Kateetri külge
J kateterj
Uz katetru
Katetere

To ECG Monitor
Vers le moniteur ECG
An EKG-Monitor
Al monitor de ECG
Al monitor ECG
Naar ECG-monitor
Til EKG-monitor
Til EKG-
övervakningsanordning
Προς μόνитор ΗΚΓ
Para o monitor ECG
K monitoru EKG
Az EKG-monitor felé
Do monitora EKG
K monitoru EKG
Til EKG-monitor
EKG-seurantalaiteeseen
Към ЕКГ монитор
La monitorul ECG
EKG-monitori külge
J EKG monitorių
Uz EKG kontroles ierīci
EKG Monitörüne

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensione del lume	Lumengrootte
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguidera	Aanbevolen guidewirediameter
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno	Binnendiameter
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Contains phthalates	Contient des phtalates	Enthält Phthalate	Contiene ftalatos	Contiene ftalati	Bevat ftalaten
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
	Temperature Limitation	Limites de temperature	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.
	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MR-veilig

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MR Conditional
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel type B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF	Toegepast onderdeel type CF
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essiccata.	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of van de producten in de verpakking is vervaardigd uit natuurlijke latex rubber of droge natuurlijke rubber.
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire	Openen
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com
	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.						

**Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου
• Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Antal lumen	Antal lumen	Αριθμός Αυλών	Número de Lúmens	Počet Lumen	Lumenek Száma
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος Αυλού	Tamanho do Lúmen	Velikost Lumen	Lumen Mérete
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo	Zevní Průměr	Külső Átmérő
	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστάμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia	Doporučená Velikost Vodičoho Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introduutor	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejáratí idő:
	Indre diameter	Innerdiameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão	Kapacita Balónku	Ballontérfogat
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro	Velikost	Méret
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem	Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσιάζει, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
	Indeholder ftalater	Innehåller ftalater	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Contém ftalatos	Obsahuje ftaláty	Ftalátokat tartalmaz
	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos
	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakované nesterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás
	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	MR usikker	MR-osäker	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Não seguro para RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Seguro para RM	Bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben biztonságos

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételeken biztonságos
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Viz návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-piragénico	Nepyrognní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου Β	Peça aplicada de Tipo B	Aplikovaná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	Peça aplicada de Tipo CF	Aplikovaná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilatex eller tørt naturgummi.	Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilatex eller torrt naturgummi.	Κανένα συστατικό αυτού του πακέτου ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.	Nenhum dos Componentes desta embalagem nem qualquer dos produtos nela presents é feito de latex de borracha natural ou de borracha natural seca.	Žádné komponenty tohoto balení ani obsažených produktů, nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu ani ze suchého přírodního kaučuku.	Nem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit sem a csomag alkotórészei, sem a tartalmazott termék.
	Åbn	Öppna	Ανοικτό	Abrir	Otevřít	Itt nyissa ki
	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före införel eller utdragning.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cc πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar o Balão -0,5 cc antes da Introdução ou da Retirada.	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm ³ .	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonnól szívjon vissza -0,5 cm ³ -t.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Seguir as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Dodržujte návod k použití na webu eifu.edwards.com	Kövesse a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elkérhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

**Legenda symboli • vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Liczba Kanałów	Počet Lumenov	Antall Lumen	Luumenien Lukumäärä	Брой на Лумените	Număr de Lumenuri
	Rozmiar Kanału	Velkost Lumenu	Lumenstørrelse	Luuminen Koko	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului
	Średnica Zewnętrzna	Vonkajši Priemer	Ytre Diameter	Ulkoalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior
	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă
	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Velkost Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledeviererstørrelse	Suositeltu Ohjainlangan Koko	Препоръчан Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare
	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Velkost Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Canțitate
	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la
	Średnica Wewnętrzna	Vnútorný Priemer	Indre diameter	Sisäalkaisija	Вътрешен Диаметър	Diametrul Interior
	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului
	Rozmiar	Velkost	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Jalowy	Sterilné	Steril	Sterili	Стерилно	Steril
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarím	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Wysterylizowano Przy Użyciu Pary Lub Wysokiej Temperatury W Środowisku Suchym	Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom	Sterilisert Med Damp Eller Tørr Varme	Steriloitu Höyryllä Tai Kuivalla Kuumailmalla	Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja	Съдържа фталати	Conține ftalați
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință
	Nie sterylizować повторно	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus	Температурно ограничение	Limita de temperatură
	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност	Limita de umiditate
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението на настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Опасно при MR	Incompatibil IRM
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	MRI-ehdollinen	Безопасно при MR при определени условия	Conditionat MR
	Przeostroga	Upozomenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание	Atenție
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Riadte sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Niepirogenne	Nepyrógenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del	Tyyppin B soveltuva osa	Тип В Приложена част	Componentă aplicată, tip B
	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del	Tyyppin CF soveltuva osa	Тип CF Приложена част	Componentă aplicată, tip CF
	Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gúmy ani suchého prírodného kaučuku.	Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.	Mitään tämän pakkauksen tai sen sisältämien tuotteiden osista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista tai kuivasta luonnonkumista.	Никакви части от тази опаковка или съдържащите се в нея продукти не са направени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.	Nicio componentă din acest ambalaj sau a produselor conținute în acesta nu este fabricată din latex de cauciuc natural sau din cauciuc natural uscat.
	Otworzyć	Otvorte	Åpne	Avaa	Отваряне	Deschidere
	Zaaspirować balon (objętością ~0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm ³ vzduchu.	Aspirer ballongen for ~0,5 cc før innsetting eller uttrekking.	Aspiroi pallosta ~0,5 cm ³ ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.	Аспирирайте балона с ~0,5 cc преди въвеждане или изваждане.	Aspirati din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	СЕ маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.
	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Noudata verkkosivustolla olevia käyttöohjeita eifu.edwards.com	Следвайте инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com
Uwaga: Na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • Huomautus: Kaikkia symboloja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • Забелешка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • Nota: Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs.						

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas
• Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Luumenite Arv	Spindžių Skaičius	Lūmenu Skaitis	Lümen Sayısı
	Luumeni Mõõtmed	Spindžio Dydis	Lūmena Izmērs	Lümen Boyutu
	Välislabimõõt	Išorinis Skersmuo	Ārējais Diametrs	Dış Çap
	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk
	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu
	Sisestaja Väikeim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu
	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar
	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası
	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:
	Siselabimõõt	Vidinis Skersmuo	Iekšējais Diametrs	İç Çap
	Ballooni Mahutavus	Balionelio Talpa	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril
	Steriliseeritud etilēnoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksidu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Steriliseeritud kiirgamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir
	Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiū	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
	Sisaldab naturaalsed kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur
	Sisaldab ftalaate	Sudėtyje yra ftalatų	Satur ftalātus	Ftalatları içerir
	Ūhekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanım
	Ārge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun
	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı
	Niiskuspriirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı
	Tootmiskuupeav	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi
Rx only	Ettevaatust: USA föderaalseeduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	Ievērojiet: federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan
	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Droši izmantošanai ar MR	MR Uyumlu

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu
	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun
	Järgige kasutusjuhendit	Laikykites naudojimo instrukcijų.	Ievērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun
	Mittepüroogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir
	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulamalı Parça
	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanan Parça
	Mitte üksi selle pakendi osa ega selles olevad tooted ei ole valmistatud looduslikust kummilatekstist ega kuivast looduslikust kummist.	Jokie šios pakuotės komponentai ar produktai nėra pagaminti iš natūralios gumos latekso ar sausos natūralios gumos.	Neviens no šī iepakojuma un tajā esošo izstrādājumu komponentiem nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa vai izžvēta dabiskā kaučuka.	Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilememiştir.
	Ava	Atidarymas	Atvērt	Aç
	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite –0,5 cm³ oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu –0,5 cm³.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu –0,5 cc Aspire Edin.
	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medical cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Kasutusjuhendi leiate veebisaidil eifu.edwards.com	Vadovaukites interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com	Skatīt lietošanas instrukciju timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Järgige kasutusjuhendit veebisaidil eifu.edwards.com	Laikykites interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com	Ievērot lietošanas instrukciju timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına uyun eifu.edwards.com
Mārkus. Kōik sūmbolid ei prūugi antud toote etiketil esinēda. • Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ūrūnin etiketinde tūm semboller yer almamış olabiliir.				

SGNH22SL8x10_6pt_1

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen. ■ Pàgina en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank. ■ Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná. ■ Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdná. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat. ■ See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
■ Ši lapas ar nolūku atstāta tukša. ■ Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen. ■ Pàgina en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank. ■ Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná. ■ Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Tāto strānka je zāmerne ponechanā prāzdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tāmā sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat. ■ See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
■ Ši lapas ar nolūku atstāta tukša. ■ Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen. ■ Pàgina en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank. ■ Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná. ■ Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdná. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat. ■ See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
■ Ši lapas ar nolūku atstāta tukša. ■ Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleißheim
Germany

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



Telephone	949.250.2500 800.424.3278
FAX	949.250.2525

03/17
©Copyright 2017, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

WEB IFU
10005783002 A
DOC-0037504 A