



Edwards Lifesciences

DIRECTORY

English	1	Português	27	Eesti	52
Français	4	Česky	30	Lietuvių	54
Deutsch	7	Magyar	32	Latviešu	57
Español	10	Polski	35	Türkçe	59
Italiano	13	Slovensky	38	Русский	62
Nederlands	16	Norsk	40	Srpski	65
Dansk	19	Suomi	43	中文	68
Svenska	21	Български	46	繁體中文 (台灣)	70
Ελληνικά	24	Română	49	한국어	73

English

Swan-Ganz Bipolar Pacing Catheters: D97120F5 and D97130F5

Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

For Single Use Only

For Figures 1 and 2 please refer to pages 76 and 78.

Concept/Description

The Swan-Ganz bipolar pacing catheters are designed for temporary right ventricular endocardial pacing. A distal balloon facilitates insertion by flow-direction. A pair of electrodes at the tip provides capabilities for bipolar pacing and electrocardiographic monitoring.

The Swan-Ganz bipolar pacing catheters are recommended for use *in situ* for up to 72 hours.

The kit provided with the catheter contains the components necessary for percutaneous insertion of the catheter.

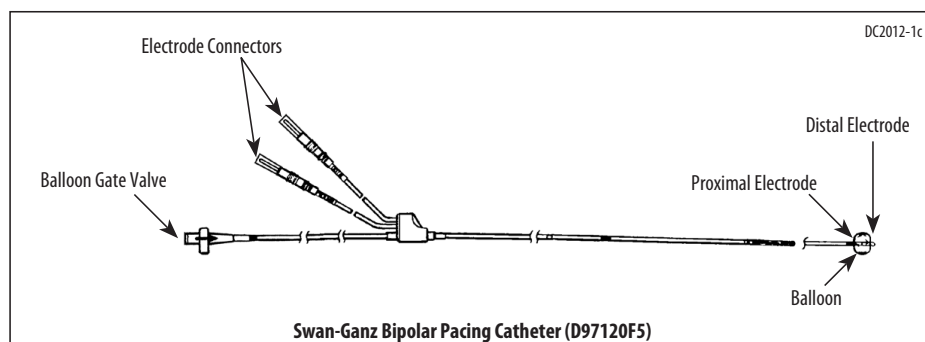
As part of the insertion procedure this product is used for ECG detection during placement, but is not intended for ECG monitoring.

Model D97130F5 features a "J"-tip configuration (3.5 cm radius) for femoral insertion to predispose the catheter to a stable pacing position in the apex of the right ventricle.

Indications

The Swan-Ganz bipolar pacing catheters are indicated for use in temporary, transvenous right ventricular pacing.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Swan, Swan-Ganz, and VIP are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.



Contraindications

Endocardial pacing catheters are contraindicated in patients with a tricuspid valve prosthesis. Relative contraindications may include patients with recurrent sepsis or a hypercoagulable state where the catheter could serve as a focus for septic or bland thrombus formation.

No absolute contraindications to the use of flow-directed pulmonary artery catheters exist. However, a patient with a left bundle branch block may develop a right bundle branch block during catheter insertion, resulting in complete heart block. In such patients, temporary pacing models should be immediately available.

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

Warnings

Electrocardiographic monitoring during catheter passage is encouraged and is particularly important in the presence of either of the following conditions:

-Complete left bundle branch block, in which the risk of complete heart block is somewhat increased.

-Wolff-Parkinson-White syndrome and Ebstein's malformation, in which the risk of tachyarrhythmias is present.

Air should never be used for balloon inflation in any situation where it may enter the arterial circulation, e.g. in all pediatric patients and adults with suspected right to left intracardiac intrapulmonary shunts.

Bacteria-filtered carbon dioxide is the recommended inflation medium because of its rapid absorption into the blood in the event of balloon rupture within the circulation. Carbon dioxide diffuses through the latex balloon, diminishing the balloon's flow-directed capability after 2 to 3 minutes of inflation.

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.

Cleaning and resterilization will damage the integrity of the latex balloon. Damage may not be obvious during routine inspection.

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

Precautions

Failure of a balloon flotation catheter to enter the right ventricle or pulmonary artery is rare, but may occur in patients with an enlarged right atrium or ventricle particularly if the cardiac output is low or in the presence of tricuspid or pulmonic incompetence or pulmonary hypertension. Deep inspiration by the patient during advancement may also facilitate passage.

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

Warning: 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

Rapid insertion of the catheter into the right ventricle can be accomplished at the patient's bedside, usually without fluoroscopy, by ECG monitoring.

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 Bipolar Pacing Catheter
2. External pulse generator
3. External pulse generator cable adapters
4. Electrocardiograph (properly isolated)

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

Preparation

Warning: This catheter requires special techniques for insertion and removal. Electrode dislodgement may result from pulling the catheter out through the percutaneous sheath.

1. For the VIP bipolar pacing catheter, flush the infusion lumen with a sterile solution to assure patency and to remove air. If the infusion lumen is not to be used immediately, a sterile heparinized D₅W or saline solution should be used intermittently to ensure patency.
2. For all bipolar pacing catheters, check balloon integrity. Inflate to the recommended volume and check for major asymmetry and leaks by submerging in sterile saline or water.

Precaution: Avoid forceful wiping or stretching of the catheter during testing and cleaning as not to break the electrode wire circuitry.

Precaution: Since proper functioning of the pacing catheter depends on the electrical continuity of its electrodes and internal wires, care should be exercised when handling the catheter.

Note: Use of a protective catheter sheath is recommended.

Procedure

Although a variety of techniques may be used for insertion, the following guidelines are provided as an aid to the physician.

Model D97120F5 is intended for antecubital insertion (or other superior vena cava approaches). Model D97130F5 is intended for femoral insertion.

1. Introduce the catheter into the vein through a sheath introducer using percutaneous insertion using modified Seldinger technique.

Model D97130F5 is intended for femoral insertion, in which the right femoral vein is preferred. For femoral insertion, inflation of the balloon will facilitate flotation of the catheter into the right atrium – see Step 4 for precautions on balloon inflation.

Precaution: With femoral insertion, it is possible to transfix the femoral artery in some situations during percutaneous entry into the vein. Proper femoral vein puncture technique should be followed, including removal of the innermost occluding stylet when the insertion set needle is advanced toward the vein.

If the introducer assembly is used, the following procedure should be followed (modified Seldinger technique):

- a. After antiseptic skin preparation and infiltration with a local anesthetic, enter the vessel (internal jugular or subclavian) with the 22 gauge (0.7 mm) locating needle and attached 5 ml syringe.
- b. Upon aspiration of venous blood, remove the needle and syringe.
- c. Insert the 18 gauge (1.2 mm) needle and relocate the internal jugular or subclavian vein previously entered.
- d. Pass the guidewire through the 18 gauge (1.2 mm) needle into the lumen of the vein.
- e. Remove the 18 gauge (1.2 mm) needle from the vein. The guidewire remains in place.
- f. Enlarge the cutaneous puncture site with a Number 11 scalpel blade (optional).
- g. Advance the dilator sheath with a twisting motion over the guidewire and into the vein.
- h. Once the dilator and sheath are well within the vessel, remove the guidewire and dilator.
- i. Introduce the catheter without delay through the sheath into the vein.

2. During placement, a unipolar electrocardiogram can be monitored from the distal tip electrode by connection to the V lead of a properly isolated electrocardiograph (battery powered is preferred). An ECG adapter is provided for this purpose.

Warning: To ensure patient safety, the incorporation of an isolation circuit is mandatory when intracavity electrocardiograms are recorded.

3. Under continuous distal tip electrode ECG monitoring, with or without fluoroscopy, advance the catheter into the right atrium. Entry of the catheter into the right atrium is indicated by a large atrial complex (P wave) as shown in Figure 1 (on page 76).

Note: When the catheter is near the junction of the right atrium and the superior or inferior vena cava of the typical adult patient, the tip has been advanced approximately 40 cm from the right or 50 cm from the left antecubital fossa,

15 to 20 cm from the jugular vein, 10 to 15 cm from the subclavian vein, or about 30 cm from the femoral vein.

4. At this point, inflate the balloon with CO₂ or air to the recommended volume (1.3 ml) printed on the catheter body (**Do not use liquid**). Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position.

Warning: To avoid possible balloon rupture, do not inflate above the recommended volume. Use the volume-limited syringe provided in the catheter package.

Before reinflation with CO₂ or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve. Do not forcefully aspirate with the syringe, as this may damage the balloon. After deflation, reattach the syringe to the gate valve.

Precaution: It is recommended that the provided syringe be re-attached to the gate valve after balloon deflation to prevent inadvertent injection of liquids into the balloon lumen.

Note: Inflation is usually associated with a feeling of resistance. On release, the syringe plunger should usually spring back. If no resistance to inflation is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation at once. Be sure to take precautions to prevent infusion of air or liquid into the balloon lumen.

5. With the balloon inflated, continue to advance the catheter slowly through the right atrium and into the right ventricle. Entry of the catheter into the right ventricle is indicated by a marked decrease in the amplitude of the atrial complex and an increase in the ventricular complex (see page 76, Fig. 1).

Precaution: Catheter looping may occur when excessive length has been inserted, which could result in kinking or knotting (see **Complications**). If the right ventricle is not entered after advancing the catheter 15 cm beyond entry into the right atrium, the catheter may be looping, or the tip may be engaged in a neck vein with only the proximal shaft advancing into the heart. Deflate the balloon and withdraw the catheter until the 20 cm mark is visible. Reinflate the balloon and advance the catheter.

6. Once the catheter has entered the right ventricle, immediately deflate the balloon to avoid catheter flotation into the pulmonary outflow tract.
7. Advance the catheter a few centimeters until elevation of the ST segment of the distal electrode ECG is observed, indicating contact with the endocardium.
8. After establishing contact, connect the distal lead to the negative terminal and the proximal lead to the positive terminal of the pulse generator and determine the pacing threshold. A threshold less than 1.0 mA, together with a 2 or 3 mV ST elevation (contact potential) recorded from the tip electrode, is generally an indication of proper electrode placement.

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

Note: Diaphragmatic pacing may occasionally occur; it can usually be alleviated by advancing the catheter 0.5 to 1 cm.

9. Assess catheter stability. A chest X-ray film can be taken to verify catheter position.
10. After stable pacing has been confirmed, aseptically secure the proximal end of the catheter to the insertion site to prevent undue movement, which could result in tip dislodgment and loss of capture, or catheter migration. Take care not to kink the catheter body when securing it.

Note: If using a contamination shield, extend the distal end towards the introducer valve. Extend the proximal end of the catheter contamination shield to desired length, and secure.

11. An IV line may now be attached to the catheter's infusion port hub. Keep the infusion lumen patent by intermittent flush, continuous, slow infusion with heparinized saline solution, or use of a heparin lock.
12. The catheter should remain indwelling only as long as is required by the patient's condition.

Precaution: The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours.

MRI Information



MR Unsafe

The Swan-Ganz 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

All invasive procedures inherently involve some patient risks. Although serious complications associated with indwelling catheters are relatively uncommon, the physician is advised before deciding to use the catheter to consider and weigh the potential benefits and risks associated with the use of the catheter against alternative procedures.

Strict adherence to the foregoing instructions and the awareness of possible complications have been the most significant factors in reducing the incidence of complications.

Perforation of the Right Ventricle

Cases of myocardial perforation associated with the use of temporary transvenous pacing catheters have been reported. Careful repositioning and withdrawal of the catheter under ECG and fluoroscopic control is recommended.

Cardiac Arrhythmias

Although usually transient and self-limiting, arrhythmias may occur during insertion or removal. Whereas premature ventricular contractions are the most commonly encountered arrhythmias, ventricular tachycardia and atrial and ventricular fibrillation have also been reported. ECG monitoring and the immediate availability of antiarrhythmic drugs and defibrillating equipment are recommended.

Knotting

Flexible catheters have been reported to form knots, most often as a result of looping in the right ventricle. Sometimes the knot can be resolved by insertion of a suitable guidewire and manipulation of the catheter under fluoroscopy. If the knot does not include any intracardiac structures, the knot may be gently tightened and the catheter withdrawn through the site of entry.

Sepsis/Infection

Positive catheter-tip cultures resulting from contamination and colonization have been reported, as well as incidences of septic and aseptic vegetation in the right heart. Increased risks of septicemia and bacteremia have been associated with blood sampling, the infusing of fluids, and catheter-related thrombosis. Preventive measures should be taken to guard against infection.

Specifications

Swan-Ganz Bipolar Pacing Catheter Kits

Bipolar Pacing Catheter Model	D97120F5/D97130F5
Body French Size	5F (1.67 mm)
Usable Length (cm)	90
Balloon Inflation Capacity (ml) CO ₂ or Air	1.3
Body Color	White
Lumens	1
Diameter of Inflated Balloon (mm)	10
Electrode Location	At catheter tip and 1 cm proximal
Electrode Connections	0.080 inch (2.0 mm) diameter standard pin connections that terminate at the proximal end of the catheter
Bipolar Electrical Resistance	36 ohms
Frequency Response	
Distortion at 10 Hz	< 3 dB

*Using normal saline at room temperature, 1 m above insertion site, gravity drip.

Thrombosis

Thrombi have been shown to form on the surface of pulmonary artery catheters after their insertion into the central circulation. Complications associated with thrombosis may include pulmonary embolism and infarction and septic phlebitis.

Thrombophlebitis

If definite evidence of thrombophlebitis appears, the catheter should be withdrawn.

Other Complications

Temporary transvenous pacing catheters in general have been associated with pulmonary embolization and diaphragmatic stimulation.

Swan-Ganz catheters have also been associated with right bundle branch block and complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, thrombocytopenia, pneumothorax, thrombophlebitis, nitroglycerin absorption and thrombosis, and heparin-induced thrombocytopenia

How Supplied

Swan-Ganz catheters are supplied sterile, unless otherwise stated. Do not use if package has been previously opened or damaged.

Catheters are for single use only. Do not clean and resterilize a used catheter.

Packaging

The packaging is designed to avoid crushing of the catheter and to protect the balloon from exposure to the atmosphere. It is therefore recommended that the catheter 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 marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in balloon deterioration, since the natural latex rubber in the balloon is acted upon and deteriorated by the atmosphere.

Note: Resterilization will not extend the 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.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; and corresponding foreign patents.

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

Sterilized Using Ethylene Oxide

Cathéters de stimulation bipolaire de Swan-Ganz : D97120F5 et D97130F5

Précaution : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.

Exclusivement à usage unique

Pour les figures 1 à 2, se référer aux pages 76 à 78.

Concept/description

Les cathéters de stimulation bipolaire de Swan-Ganz sont conçus pour la stimulation endocardique temporaire du ventricule droit. Un ballonnet distal facilite l'insertion par direction du flux. Une paire d'électrodes à l'extrémité assure les fonctions de stimulation bipolaire et de surveillance par électrocardiogramme.

Il est recommandé d'utiliser les cathéters de stimulation bipolaire de Swan-Ganz *in situ* jusqu'à 72 heures.

Le kit fourni avec le cathéter contient les composants nécessaires à l'insertion percutanée du cathéter.

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.

Le modèle D97130F5 dispose d'une configuration avec une extrémité en J (rayon de 3,5 cm) pour l'insertion fémorale afin de placer le cathéter dans une position de stimulation stable dans l'apex du ventricule droit.

Indications

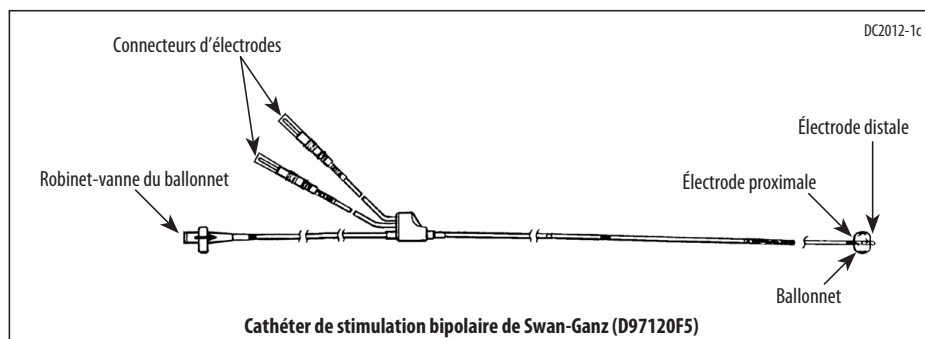
Les cathéters de stimulation bipolaire de Swan-Ganz sont indiqués pour la stimulation ventriculaire droite temporaire par voie transveineuse.

Contre-indications

Les cathéters de stimulation endocardique sont contre-indiqués chez les patients possédant une prothèse de valve tricuspidale. Les contre-indications relatives peuvent inclure les patients souffrant de septicémie récurrente ou d'un état d'hypercoagulabilité chez lesquels le cathéter peut servir de foyer pour la formation de thrombose septique ou aseptique.

Il n'existe aucune contre-indication absolue concernant l'utilisation des cathéters artériels pulmonaires flottants. Néanmoins, un patient présentant un bloc de branche gauche peut développer un bloc de branche droit au cours de l'insertion du cathéter, engendrant un bloc cardiaque complet. Chez de tels patients, des modèles de stimulation temporaires doivent être immédiatement disponibles.

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



Mises en garde

La surveillance par électrocardiogramme est recommandée pendant le passage du cathéter ; elle est particulièrement importante en présence de l'un des troubles suivants :

-Bloc de branche gauche complet, dans lequel le risque de bloc cardiaque complet est légèrement augmenté.

-Syndrome de Wolff-Parkinson-White et malformation d'Ebstein qui entraînent un risque de tachyarythmie.

Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air s'il est susceptible de pénétrer dans la circulation artérielle, par exemple chez tous les patients pédiatriques et chez les adultes avec suspicion de shunt intrapulmonaire ou intracardiaque droit-gauche.

Le dioxyde de carbone filtré de ses bactéries est le produit de gonflage recommandé en raison de son absorption rapide dans le sang en cas de rupture du ballonnet dans la circulation. Le dioxyde de carbone se diffuse dans le ballonnet en latex ; la capacité de flottaison du ballonnet diminue après 2 à 3 minutes de gonflage.

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.

Les procédures de nettoyage et de restérilisation affectent l'intégrité du ballonnet en latex. La présence de dommages peut ne pas être visible lors d'une inspection de routine.

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

Il est rare qu'un cathéter à ballonnet flottant ne puisse pas entrer dans le ventricule droit ou l'artère pulmonaire, mais cela peut se produire chez les patients dont l'oreillette droite ou le ventricule droit est dilaté, en particulier si le débit cardiaque est faible ou en présence d'une insuffisance tricuspidale ou pulmonaire ou d'une hypertension pulmonaire. De profondes inspirations du patient durant la progression peuvent également faciliter le passage.

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

Mise en garde : 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

Il est possible de procéder à l'insertion rapide du cathéter dans le ventricule droit au chevet du patient, généralement sans recours à la fluoroscopie, par surveillance ECG.

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 stimulation bipolaire de Swan-Ganz
2. Générateur d'impulsions externe
3. Adaptateurs de câble de générateur d'impulsions externe
4. Électrocardiographe (correctement isolé)

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

Préparation

Mise en garde : l'insertion et le retrait de ce cathéter nécessitent des techniques spécifiques. Les électrodes peuvent se déloger en cas de retrait du cathéter par la gaine percutanée.

1. Pour le cathéter de stimulation bipolaire VIP, rincer la lumière de perfusion avec une solution stérile pour assurer sa perméabilité et éliminer l'air. Si la lumière de perfusion ne doit pas être employée immédiatement, utiliser une solution saline ou D₅-W héparinée stérile par intermittence pour assurer sa perméabilité.

2. Pour tous les cathéters de stimulation bipolaire, vérifier l'état du ballonnet. Gonfler jusqu'au volume recommandé et vérifier l'absence d'asymétrie majeure et de fuite en l'immergeant dans une solution saline stérile ou de l'eau stérile.

Précaution : éviter de frotter ou d'étirer trop fort le cathéter durant les tests et le nettoyage pour ne pas endommager les circuits électriques des électrodes.

Précaution : comme le bon fonctionnement du cathéter de stimulation dépend de la continuité électrique de ses électrodes et câbles internes, il convient de prendre des précautions lors de sa manipulation.

Remarque : il est recommandé d'utiliser une gaine de protection du cathéter.

Procédure

Même si différentes techniques peuvent être utilisées pour l'insertion, les consignes suivantes sont fournies à titre d'aide au médecin.

Le modèle D97120F5 est destiné à une insertion antécubitale (ou à d'autres approches par la veine cave supérieure).
Le modèle D97130F5 est destiné à une insertion fémorale.

1. Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introducteur à gaine selon la technique de Seldinger modifiée.

Le modèle D97130F5 est destiné à une insertion fémorale, pour laquelle la veine fémorale droite est privilégiée. Pour l'insertion fémorale, le gonflage du ballonnet facilitera la flottaison du cathéter dans l'oreillette droite (voir Étape 4 pour connaître les précautions de gonflage du ballonnet).

Précaution : avec l'insertion fémorale, il est possible, dans certains cas, de transpercer l'artère fémorale lors de l'entrée percutanée dans la veine. Appliquer une technique appropriée de ponction de la veine fémorale, qui inclut le retrait du stylet pour l'occlusion la plus profonde lorsque l'aiguille d'insertion est avancée dans la veine.

Si le dispositif d'introduction est utilisé, la procédure ci-dessous doit être suivie (technique de Seldinger modifiée) :

- a. Après la préparation antiseptique de la peau et l'infiltration d'un anesthésique local, pénétrer dans le vaisseau (jugulaire interne ou sous-clavière) avec l'aiguille de localisation de calibre 22 (0,7 mm) fixée sur la seringue de 5 mL fournie.
- b. Une fois le sang veineux aspiré, retirer l'aiguille et la seringue.
- c. Insérer l'aiguille de calibre 18 (1,2 mm) et relocaliser la veine interne jugulaire ou sous-clavière précédemment pénétrée.
- d. Passer le fil-guide à travers l'aiguille de calibre 18 (1,2 mm) dans la lumière de la veine.
- e. Retirer l'aiguille de calibre 18 (1,2 mm) de la veine. Le fil-guide reste en place.
- f. Agrandir le site de ponction cutanée avec une lame de bistouri n° 11 (facultatif).
- g. Faire avancer la gaine du dilateur avec un mouvement de torsion sur le fil-guide et dans la veine.

- h. Une fois le dilateur et la gaine correctement insérés dans le vaisseau, retirer le fil-guide et le dilateur.

- i. Introduire sans délai le cathéter dans la veine à travers la gaine.

2. Pendant la mise en place, 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 (alimentation sur batterie de préférence). Un adaptateur ECG est fourni à cet effet.

Mise en garde : afin d'assurer la sécurité du patient, l'intégration d'un circuit d'isolation est obligatoire lors de l'enregistrement d'électrocardiogrammes intra-cavitaires.

3. Avancer le cathéter dans l'oreillette droite, sous surveillance ECG continue via l'électrode de l'extrémité distale, avec ou sans recours à la fluoroscopie. L'entrée du cathéter dans l'oreillette droite est indiquée par un grand complexe auriculaire (onde P) comme indiqué sur la figure 1 (page 76).

Remarque : lorsque le cathéter se trouve près de la jonction entre l'oreillette droite et la veine cave inférieure ou supérieure d'un patient adulte type, l'extrémité a parcouru approximativement 40 cm depuis la fosse antécubitale droite ou 50 cm depuis la fosse antécubitale gauche, 15 à 20 cm depuis la veine jugulaire, 10 à 15 cm depuis la veine sous-clavière ou environ 30 cm depuis la veine fémorale.

4. À ce stade, gonfler le ballonnet avec du CO₂ ou de l'air jusqu'au volume recommandé (1,3 mL) indiqué sur le corps du cathéter (**ne pas utiliser de liquide**). Noter qu'une flèche discontinue sur le robinet-vanne indique la position « fermée ».

Mise en garde : pour éviter la rupture du ballonnet, ne pas gonfler au-delà du volume recommandé. Utiliser la seringue à volume limité fournie avec le cathéter.

Avant de regonfler le ballonnet avec du CO₂ ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant le robinet-vanne. Ne pas aspirer fortement le contenu du ballonnet avec la seringue pour éviter d'endommager le ballonnet. Après dégonflage, refixer la seringue au robinet-vanne.

Précaution : il est recommandé de refixer la seringue fournie au robinet-vanne après le dégonflage du ballonnet, afin d'éviter toute injection involontaire de liquide dans la lumière du ballonnet.

Remarque : une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Le piston de la seringue recule généralement lors du relâchement. Si aucune résistance n'est rencontrée pendant le gonflage, il est probable que le ballonnet a éclaté. Interrompre immédiatement le gonflage. Prendre les précautions nécessaires pour prévenir la perfusion d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet.

5. Avec le ballonnet gonflé, continuer d'avancer doucement le cathéter à travers l'oreillette droite, puis dans le ventricule droit. L'entrée du cathéter dans le ventricule droit est indiquée par une diminution marquée de l'amplitude du complexe auriculaire et une augmentation du complexe ventriculaire (voir page 76, figure 1).

Précaution : le cathéter peut former des boucles lorsqu'une longueur excessive a été insérée, ce qui peut entraîner la formation de plis ou de nœuds (voir **Complications**). Si le cathéter n'a pas encore pénétré dans le ventricule droit après avoir parcouru 15 cm depuis le point d'entrée dans l'oreillette droite, il peut être en train de former des boucles, ou son extrémité peut être engagée dans le col d'une veine tandis que seul le corps proximal avance vers le cœur. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusqu'à ce que le repère des 20 cm soit visible. Regonfler le ballonnet et avancer le cathéter.

6. Une fois que le cathéter est entré dans le ventricule droit, dégonfler immédiatement le ballonnet pour éviter la flottaison du cathéter dans la chambre de chasse pulmonaire.

7. Avancer le cathéter de quelques centimètres jusqu'à une élévation du segment ST enregistrée sur l'électrode distale ECG, ce qui indique le contact avec l'endocarde.

8. Après établissement du contact, connecter la dérivation distale à la borne négative et la dérivation proximale à la borne positive du générateur d'impulsions, et déterminer le seuil de stimulation. Un seuil inférieur à 1,0 mA, associé à une élévation de 2 ou 3 mV du segment ST (potentiel de contact) enregistrée à partir de l'électrode de l'extrémité, indique généralement une mise en place correcte de l'électrode.

Remarque : un adaptateur de câble peut être nécessaire pour faciliter le branchement du cathéter sur le générateur d'impulsions.

Remarque : une stimulation du diaphragme peut parfois se produire ; il suffit généralement d'avancer le cathéter de 0,5 à 1 cm pour la soulager.

9. Évaluer la stabilité du cathéter. Il est possible de réaliser une radiographie du thorax pour vérifier la position du cathéter.
10. Après confirmation d'une stimulation stable, fixer de manière aseptique l'extrémité proximale du cathéter sur le site d'introduction pour éviter qu'un mouvement excessif puisse entraîner le délogement de l'extrémité, la perte de capture ou la migration du cathéter. Veiller à ne pas plier le corps du cathéter lors de sa fixation.

Remarque : en cas d'utilisation d'une gaine anticontamination, allonger l'extrémité distale vers la valve de l'introducteur. Allonger l'extrémité proximale de la gaine anticontamination du cathéter à la longueur souhaitée et fixer.

11. Une ligne IV peut alors être fixée sur l'embout de l'orifice de perfusion du cathéter. Continuer à maintenir la perméabilité des lumières de perfusion au moyen d'un rinçage intermittent, d'une perfusion continue et lente avec une solution saline héparinée ou en effectuant un héparjet.

12. Le cathéter doit rester à demeure aussi longtemps que l'état du patient l'exige mais pas au-delà.

Précaution : l'incidence des complications augmente de façon significative avec des périodes à demeure supérieures à 72 heures.

Informations relatives aux procédures d'IRM

Risques en environnement IRM

Ce dispositif de Swan-Ganz 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

Toute procédure invasive comporte par nature certains risques pour le patient. Bien que les complications graves associées à l'utilisation de cathéters à demeure soient relativement rares, il est recommandé au médecin, avant de décider d'utiliser le cathéter, d'étudier et d'évaluer les bénéfices et risques potentiels liés à l'utilisation du cathéter par rapport à d'autres procédures.

Le strict respect des instructions énoncées ci-dessus et la connaissance des complications possibles sont les deux facteurs les plus importants qui permettent de réduire l'incidence de complications.

Perforation du ventricule droit

Des cas de perforation du myocarde associée à l'utilisation de cathéters de stimulation transveineuse temporaire ont été signalés. Un repositionnement et un retrait minutieux du cathéter sous contrôle ECG et fluoroscopique sont recommandés.

Arythmies cardiaques

Bien qu'elles soient généralement transitoires et spontanément résolutive, les arythmies peuvent survenir au cours de l'insertion ou du retrait du cathéter. Si les contractions ventriculaires prématurées constituent les arythmies les plus fréquentes, des cas de tachycardie ventriculaire et de fibrillation auriculaire et ventriculaire ont également été rapportés. Une surveillance ECG et la disponibilité immédiate de médicaments antiarythmiques et d'un équipement de défibrillation sont recommandées.

Formation de nœuds

Il a été signalé que des cathéters flexibles pouvaient former des nœuds, généralement à la suite de la formation de boudes dans le ventricule droit. Il est possible de résoudre le nœud par l'insertion d'un fil-guide adapté et la manipulation du cathéter sous fluoroscopie. Si le nœud n'inclut pas de structure intracardiaque, il est possible de le serrer doucement et de retirer le cathéter via le site d'introduction.

Septicémie/infection

Des cas de cultures positives sur l'extrémité du cathéter résultant de contamination et de colonisation ont été signalés, ainsi que des cas de végétations septiques et aseptiques dans le cœur droit. Des risques accrus de septicémie et de bactériémie ont été associés au prélèvement sanguin, à la perfusion de fluides à et la thrombose liée au cathéter. Il est nécessaire de prendre des mesures préventives pour se prémunir contre l'infection.

Thrombose

La formation de thrombus a été observée à la surface des cathéters artériels pulmonaires après leur insertion dans la circulation centrale. Les complications associées à une thrombose peuvent inclure l'embolie pulmonaire, l'infarctus et la phlébite septique.

Thrombophlébite

Si une preuve définitive d'une thrombophlébite est mise en évidence, le cathéter doit être retiré.

Autres complications

Les cathéters de stimulation transveineuse temporaire en général ont été associés à l'embolisation pulmonaire et à la stimulation du diaphragme.

Caractéristiques techniques

Kits de cathéter de stimulation bipolaire de Swan-Ganz

Modèle de cathéter de stimulation bipolaire	D97120F5/D97130F5
Calibre en French du corps	5 F (1,67 mm)
Longueur utile (cm)	90
Capacité de gonflage du ballonnet (en mL) avec du CO ₂ ou de l'air	1,3
Couleur du corps	Blanc
Lumières	1
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	10
Emplacement de l'électrode	À l'extrémité du cathéter et à 1 cm en proximal
Connexions des électrodes	Connexions à broches standard diamètre 2,0 mm (0,08 po) qui se terminent à l'extrémité proximale du cathéter
Résistance électrique bipolaire	36 Ω
Réponse en fréquence	
Distorsion à 10 Hz	<3 dB

*Avec une solution saline normale à température ambiante, à 1 m au-dessus du site d'introduction, en goutte à goutte par gravité.

L'utilisation de cathéters de Swan-Ganz a également été associée aux complications suivantes : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésions de la valve tricuspide ou pulmonaire, thrombocytopénie, pneumothorax, thrombophlébite, absorption de nitroglycérine et thrombose, et thrombocytopénie induite par l'héparine.

Présentation

Sauf mention contraire, les cathéters de Swan-Ganz sont livrés stériles. Ne pas utiliser si le conditionnement a été préalablement ouvert ou endommagé.

Les cathéters sont destinés exclusivement à un usage unique. Ne pas nettoyer et réutiliser un cathéter usagé.

Conditionnement

Le conditionnement est conçu pour éviter l'écrasement du cathéter et pour protéger le ballonnet de l'exposition à l'atmosphère. Il est donc recommandé de laisser le cathéter dans le conditionnement jusqu'à son utilisation.

Stockage

Conserver 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 de conservation recommandée peut entraîner une détérioration du ballonnet ; l'atmosphère agit en effet sur le caoutchouc naturel (latex) du ballonnet et entraîne sa 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.

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; ainsi que leurs brevets étrangers correspondants.

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

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

Swan-Ganz bipolare Herzschrittmacherkatheter: D97120F5 und D97130F5

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Latex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen 1 bis 2 siehe Seiten 76 bis 78.

Konzept/Beschreibung

Die Swan-Ganz bipolaren Herzschrittmacherkatheter sind für die temporäre endokardiale Stimulation in der rechten Herzkammer konzipiert. Die Einführung erfolgt durch Einschwemmung mithilfe eines distalen Ballons. Die beiden Elektroden an der Spitze ermöglichen zum einen die bipolare Stimulation und zum anderen die elektrokardiographische Überwachung.

Es wird empfohlen, die Swan-Ganz bipolaren Herzschrittmacherkatheter nicht länger als 72 Stunden *in situ* zu belassen.

Das im Lieferumfang des Katheters enthaltene Set umfasst die notwendigen Produkte für die perkutane Einführung des Katheters.

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

Das Modell D97130F5 verfügt über eine J-Spitze (Radius von 3,5 cm) zur Einführung über die V. femoralis, die eine stabile Stimulationsposition des Katheters in der Spitze der rechten Herzkammer ermöglicht.

Indikationen

Die Swan-Ganz bipolaren Herzschrittmacherkatheter sind für die temporäre, transvenöse Stimulation in der rechten Herzkammer bestimmt.

Gegenanzeigen

Die endokardiale Stimulation ist kontraindiziert bei Patienten mit einer Trikuspidalklappenprothese. Es liegen möglicherweise relative Gegenanzeigen für Patienten mit rezidivierender Sepsis oder einem Hyperkoagulabilitätszustand vor, bei denen der Katheter als Herd für die Bildung von septischen oder blanden Thromben wirken kann.

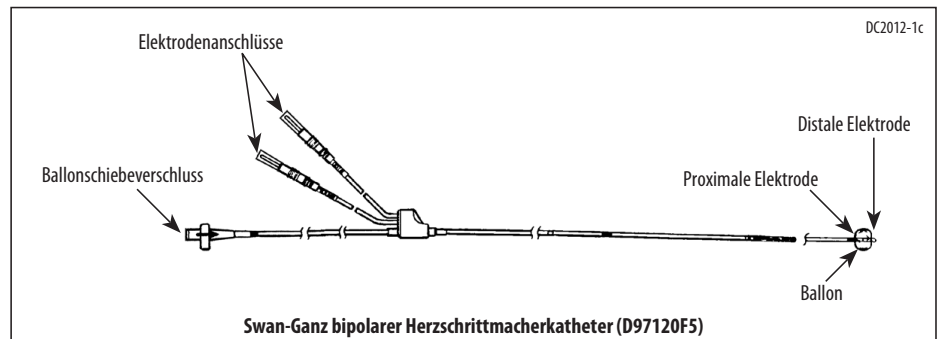
Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemmkathetern liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor. Bei Patienten mit einem Linksschenkelblock kann jedoch während der Kathetereinführung ein Rechtsschenkelblock entstehen, der zu einem kompletten Herzblock führt. Bei diesen Patienten sollten jederzeit Modi zur temporären Stimulation zur Verfügung stehen.

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

Warnungen

Während der Katheterpassage wird eine elektrokardiographische Überwachung empfohlen, die bei Vorliegen einer der folgenden Bedingungen unerlässlich ist:

-Vollständiger Linksschenkelblock, bei dem ein leicht erhöhtes Risiko für einen vollständigen Herzblock besteht.



-Wolff-Parkinson-White-Syndrom und Ebstein-Anomalie, bei denen das Risiko von Tachyarrhythmien besteht.

Wenn die Gefahr besteht, dass der Ballon möglicherweise in die arterielle Zirkulation gerät (z. B. grundsätzlich bei Kindern sowie bei Erwachsenen mit Verdacht auf einen pulmonalarteriellen intrakardialen Rechts-Links-Shunt), darf der Ballon auf keinen Fall mit Luft aufgedehnt werden.

Das empfohlene Medium zum Füllen des Ballons ist von Bakterien gereinigtes Kohlendioxid, da es im Fall einer Ballonruptur im Blutkreislauf schnell vom Blut absorbiert wird. Das Kohlendioxid diffundiert durch den Latexballon, sodass die Einschwemmwirkung des Ballons nach 2 bis 3 Minuten Befüllung nachlässt.

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.

Das Reinigen und erneute Sterilisieren des Katheters beeinträchtigt die Integrität des Latexballons. Diese Schäden sind bei routinemäßigen Untersuchungen möglicherweise nicht sichtbar.

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

Vorsichtsmaßnahmen

In seltenen Fällen kommt es vor, dass der Ballon-Einschwemmkatheter nicht in die rechte Herzkammer oder die Pulmonalarterie gelangt. Diese Möglichkeit besteht jedoch bei Patienten mit einem vergrößerten rechten Vorhof oder einer vergrößerten rechten Herzkammer, wenn das Herzzeitvolumen niedrig ist oder eine Trikuspidal- bzw. Lungeninsuffizienz oder pulmonale Hypertonie vorliegt. Die Passage des Katheters an diesen Stellen kann durch tiefes Einatmen des Patienten erleichtert werden.

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

Warnung: 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 schnelle Einführung des Katheters in die rechte Herzkammer kann unter EKG-Überwachung am Patientenbett erfolgen. Der Einsatz von Fluoroskopie ist für gewöhnlich nicht erforderlich.

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 bipolarer Herzschrittmacherkatheter
2. Externer Impulsgeber
3. Kabeladapter für externen Impulsgeber
4. Elektrokardiograph (ordnungsgemäß isoliert)

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

Vorbereitung

Warnung: Bei der Einführung und Entfernung des Katheters sind spezielle Techniken einzusetzen. Beim Herausziehen des Katheters über die perkutane Einführschleuse kann es zur Dislokation der Elektrode kommen.

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

1. Das Infusionslumen des VIP bipolaren Herzschrittmacherkatheters mit einer sterilen Lösung spülen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten und vorhandene Luft zu entfernen. Falls das Infusionslumen erst später eingesetzt wird, das Lumen intermittierend mit einer sterilen, heparinisierten D₅-W-Lösung oder Kochsalzlösung spülen, um die Durchgängigkeit aufrechtzuerhalten.
2. Bei allen bipolaren Herzschrittmacherkathetern die Integrität des Ballons überprüfen. Den Ballon bis zum empfohlenen Volumen aufdehnen und in sterile Kochsalzlösung oder Wasser eintauchen, um den Ballon auf erhebliche Asymmetrien und mögliche Leckagen zu untersuchen.

Vorsichtsmaßnahme: Den Katheter während der Überprüfung und der Reinigung nicht übermäßig dehnen oder zu stark abwischen, um den Elektrodenschaltkreis nicht zu beschädigen.

Vorsichtsmaßnahme: Da der ordnungsgemäße Betrieb des Herzschrittmacherkatheters von dem elektrischen Durchgang der Elektroden und der internen Schaltkreise abhängt, ist bei der Handhabung des Katheters Vorsicht geboten.

Hinweis: Der Gebrauch einer Katheterschutzhülle wird empfohlen.

Verfahren

Für die Einführung des Katheters stehen viele verschiedene Techniken zur Verfügung. Die folgenden Hinweise dienen als Leitlinien für den Arzt.

Das Modell D97120F5 ist für die Einführung über die V. antecubitalis (oder die V. cava superior) bestimmt. Das Modell D97130F5 ist für die Einführung über die V. femoralis bestimmt.

1. Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Einführschleuse perkutan in die Vene einführen.

Das Modell D97130F5 ist für die Einführung über die V. femoralis bestimmt, wobei möglichst die rechte Femoralvene gewählt werden sollte. Bei der Einführung über die V. femoralis kann die Einschwellung des Katheters in den rechten Vorhof durch Aufdehnung des Ballons erleichtert werden – siehe Schritt 4 für Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufdehnung des Ballons.

Vorsichtsmaßnahme: Bei der femoralen Einführung ist es möglich, dass die Femoralarterie in bestimmten Situationen während des perkutanen Eintritts in die Vene durchstoßen wird. Die Femoralvene ist nach einem entsprechenden Verfahren zu punktieren. Dazu muss der innerste Verschlussmandrin beim Einführen der Einführnadel in die Vene entfernt werden.

Bei Verwendung einer Einführhilfe gemäß dem folgenden Verfahren vorgehen (modifizierte Seldinger-Technik):

- a. Nach der antiseptischen Vorbereitung der Haut und der Infiltration mit einem Lokalanästhetikum die 22-G-Führungsnadel (0,7 mm) mit aufgesetzter 5-ml-Spritze in das Gefäß (V. jugularis interna oder V. subclavia) einführen.
- b. Sobald venöses Blut aspiriert wird, Nadel und Spritze entfernen.
- c. Die 18-G-Nadel (1,2 mm) einführen und erneut die zuvor zur Einführung verwendete V. jugularis oder V. subclavia ertasten.
- d. Den Führungsdraht durch die 18-G-Nadel (1,2 mm) in das Lumen der Vene einführen.
- e. Die 18-G-Nadel (1,2 mm) aus der Vene herausziehen. Den Führungsdraht in seiner Position belassen.

- f. Die kutane Punktionsstelle mithilfe einer Skalpellklinge Nr. 11 erweitern (optional).

- g. Die Dilatoreinführschleuse mit einer drehenden Bewegung über den Führungsdraht in die Vene vorschieben.

- h. Nach erfolgreicher Einführung des Dilators und der Einführschleuse in das Gefäß den Führungsdraht und den Dilator entfernen.

- i. Den Katheter unmittelbar danach durch die Einführschleuse in die Vene einführen.

2. Mithilfe der Elektrode an der distalen Spitze, die an eine V-Elektrode eines ordnungsgemäß isolierten Elektrokardiographen (vorzugsweise akkubetrieben) angeschlossen ist, kann während der Platzierung des Katheters ein unipolares Elektrokardiogramm aufgezeichnet werden. Hierfür wird ein EKG-Adapter zur Verfügung gestellt.

Warnung: Bei Aufzeichnung eines intrakavitären Elektrokardiogramms zum Schutz des Patienten stets für eine ausreichende Isolierung sorgen.

3. Den Katheter unter kontinuierlicher EKG-Überwachung mittels der Elektrode an der distalen Spitze in den rechten Vorhof vorschieben. Bei Bedarf kann Fluoroskopie eingesetzt werden. Die Einführung des Katheters in den rechten Vorhof wird durch einen breiten Vorhofkomplex (P-Welle) angezeigt (siehe Abbildung 1 auf Seite 76).

Hinweis: Wenn sich der Katheter an der Einmündung der V. cava superior oder inferior in den rechten Vorhof eines durchschnittlichen Erwachsenen befindet, wurde die Spitze ungefähr 40 cm weit von der rechten bzw. 50 cm weit von der linken Fossa antecubitalis, 15 bis 20 cm weit von der Jugularvene, 10 bis 15 cm weit von der V. subclavia oder rund 30 cm weit von der Femoralvene eingeführt.

4. Den Ballon dann mit CO₂ oder Luft bis zum empfohlenen Volumen (1,3 ml), das auf dem Katheterschaft aufgedruckt ist, aufdehnen (**keine Flüssigkeiten verwenden**). Der versetzte Pfeil am Schieberverschluss zeigt an, dass der Verschluss „geschlossen“ ist.

Warnung: Um einen möglichen Ballonriss zu vermeiden, den Ballon nur bis zum empfohlenen Volumen aufdehnen. Hierfür die im Lieferumfang des Katheters enthaltene Spritze mit Volumenbeschränkung verwenden.

Vor dem erneuten Aufdehnen des Ballons mit CO₂ oder Luft den Ballon vollständig entleeren. Dazu die Spritze entfernen und den Schieberverschluss öffnen. Beim Aspirieren mithilfe der Spritze keine Gewalt anwenden, da dies den Ballon beschädigen könnte. Nachdem der Ballon entleert wurde, die Spritze erneut am Schieberverschluss anbringen.

Vorsichtsmaßnahme: Es wird empfohlen, die mitgelieferte Spritze nach der Entleerung des Ballons erneut am Schieberverschluss anzubringen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeiten in das Ballonlumen zu verhindern.

Hinweis: Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Bei Loslassen springt der Spritzenkolben normalerweise zurück. Wenn beim Aufdehnen kein Widerstand spürbar ist, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Es sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit keine Luft und keine Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen.

5. Den Katheter bei aufgedehntem Ballon langsam weiter langsam über den rechten Vorhof in die rechte Herzkammer vorschieben. Bei Eintritt des Katheters in die rechte Herzkammer sinkt die Amplitude des Vorhofkomplexes

merklich und steigt die Amplitude des Kammerkomplexes (siehe Seite 76, Abb. 1).

Vorsichtsmaßnahme: Wenn ein zu langes Stück des Katheters eingeführt wird, können sich Schlingen bilden, durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknötet (siehe **Komplikationen**). Wenn der Katheter 15 cm nach dem Eindringen in den rechten Vorhof die rechte Herzkammer nicht erreicht hat, können sich möglicherweise Schlingen am Katheter gebildet haben oder die Spitze hat sich in einer Halsvene verhakht, sodass nur der proximale Schaft in das Herz reicht. Den Ballon in diesem Fall entleeren und den Katheter so weit zurückziehen, bis die 20-cm-Markierung sichtbar ist. Den Ballon erneut aufdehnen und den Katheter weiter einführen.

6. Nach der Einführung des Katheters in die rechte Herzkammer den Ballon sofort entleeren, damit der Katheter nicht in den pulmonalen Ausflusstrakt geschwemmt wird.

7. Den Katheter einige Zentimeter weiter vorschieben, bis eine ST-Hebung im EKG der distalen Elektrode erkennbar ist. Diese Hebung zeigt an, dass der Katheter das Endokard berührt.

8. Daraufhin die distale Elektrode an den negativen Kontakt und die proximale Elektrode an den positiven Kontakt des Impulsgebers anschließen und die Stimulationsreizschwelle bestimmen. Eine korrekte Platzierung der Elektrode ist im Allgemeinen gegeben, wenn an der Elektrodenspitze eine Reizschwelle unter 1,0 mA und eine ST-Hebung von 2 bis 3 mV (Kontaktspannung) aufgezeichnet werden.

Hinweis: Für den Anschluss des Katheters an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich.

Hinweis: Gelegentlich kann es zu einer Zwerchfellstimulation kommen. Diese kann abgemildert werden, indem der Katheter 0,5 bis 1 cm weiter geschoben wird.

9. Die Stabilität des Katheters beurteilen. Zur Überprüfung der Position des Katheters ggf. einen Röntgen-Thorax durchführen.

10. Nach der Bestätigung der stabilen Stimulationsposition das proximale Ende des Katheters unter aseptischen Verfahren an der Einführstelle befestigen, um ein unbeabsichtigtes Verschieben des Katheters zu verhindern, da es andernfalls zur Dislokation der Spitze und zu einem Stimulationsverlust oder zur Migration des Katheters kommen könnte. Bei der Fixierung sicherstellen, dass der Katheter nicht abgelenkt wird.

Hinweis: Wenn eine Kontaminationsschutzhülle verwendet wird, das distale Ende weiter in Richtung des Einführhilfventils schieben. Das proximale Ende der Katheter-Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und fixieren.

11. Die Infusionsleitung kann nun an den Infusionsanschluss am Katheter angeschlossen werden. Die Durchgängigkeit des Infusionslumens durch intermittierende Spülungen, kontinuierliche und langsame Infusion von heparinisierten Kochsalzlösung oder die Verwendung eines Heparinverschlusses aufrechterhalten.

12. Der Katheter darf nur so lange als Verweilkatheter verwendet werden, wie es der Zustand des Patienten erfordert.

Vorsichtsmaßnahme: Komplikationen nehmen nach einer Verweildauer von über 72 Stunden deutlich zu.

Informationen zu MRT



MR-unsicher

Der Swan-Ganz-Katheter ist MR-unsicher, da er Komponenten aus Metall enthält, die sich in einer MRT-Umgebung durch die HF-Strahlung erwärmen; der Katheter stellt daher in allen MRT-Umgebungen eine Gefahrenquelle dar.

Komplikationen

Bei allen invasiven Eingriffen bestehen Gesundheitsrisiken für den Patienten. Obwohl die Verwendung von Verweilkathetern relativ selten zu schweren Komplikationen führt, wird empfohlen, dass der Arzt vor der Behandlungsentscheidung alle potenziellen Nutzen und Risiken des Pulmonalarterienkatheters im Vergleich zu alternativen Verfahren prüft und gegeneinander abwägt.

Die konsequente Einhaltung der vorangehenden Anweisungen und die Berücksichtigung möglicher Komplikationen haben sich als wichtigste Faktoren zur Verringerung von Komplikationen herausgestellt.

Perforation der rechten Herzkammer

Bei der Verwendung von Kathetern zur temporären transvenösen Stimulation wurden Fälle von Myokardperforationen berichtet. Es wird empfohlen, den Katheter unter EKG-Überwachung und Fluoroskopie zurückzuziehen und neu zu positionieren.

Herzarrhythmien

Während der Einführung und Entfernung des Katheters kann es zu Arrhythmien kommen, auch wenn diese häufig nur vorübergehend und selbstbegrenzend sind. Die am häufigsten beobachteten Arrhythmien sind ventrikuläre Extrasystolen. Dennoch wurden auch Fälle von ventrikulären Tachykardien sowie Vorhof- und Kammerflimmern berichtet. EKG-Überwachung sowie die vorbeugende Bereitstellung von Antiarrhythmika und eines Defibrillators werden empfohlen.

Verknotung

Elastische Katheter können sich meist durch Schlingenbildung in der rechten Herzkammer verknoten. Manchmal kann der Knoten durch Einführen eines passenden Führungsdrahtes und Manipulation des Katheters unter Fluoroskopie gelöst werden. Wenn der Knoten keine intrakardialen Strukturen betrifft, kann er vorsichtig festgezogen werden. Der Katheter kann dann über die Einführstelle herausgezogen werden.

Sepsis/Infektion

Erreger an der Katheterspitze infolge einer Kontamination oder Kolonisierung sowie septische und aseptische Vegetation in der rechten Herzhälfte wurden beobachtet. Mit Blutprobeentnahmen, Flüssigkeitsinfusionen und katheterbedingten Thrombosen wurde ein erhöhtes Risiko von Sepsis oder Bakteriämie in Zusammenhang gebracht. Präventive Maßnahmen zum Schutz vor Infektionen sind zu ergreifen.

Thrombose

Nach dem Einführen von Pulmonalarterienkathetern in den zentralen Blutkreislauf wurde bei manchen Kathetern eine Thrombenbildung auf der Katheteroberfläche festgestellt. Zu den mit Thrombose in Zusammenhang stehenden Komplikationen zählen: Lungenembolien und -infarkte sowie septische Venenentzündungen.

Thrombophlebitis

Wenn sicher nachgewiesen werden kann, dass eine Thrombophlebitis vorliegt, sollte der Katheter entfernt werden.

Technische Daten

Swan-Ganz bipolare Herzschrittmacherkatheter-Sets

Modell des bipolaren Herzschrittmacherkatheters	D97120F5/D97130F5
Kathetergröße in French	5F (1,67 mm)
Nutzbare Länge (cm)	90
Ballonfüllkapazität (ml) CO ₂ oder Luft	1,3
Gehäusefarbe	Weiß
Lumen	1
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	10
Position der Elektroden	An der Spitze des Katheters und 1 cm proximal
Elektrodenanschlüsse	Standard-Stiftstecker mit einem Durchmesser von 2,0 mm (0,080 Zoll) am proximalen Ende des Katheters
Bipolarer elektrischer Widerstand	36 Ohm
Frequenzgang	< 3 dB
Verformung bei 10 Hz	
*Mit normaler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur, 1 m über der Einführstelle, Schwerkraftinfusion.	

Weitere Komplikationen

Bei der Verwendung von Kathetern zur temporären transvenösen Stimulation wurden Fälle von Lungenembolien und diaphragmalen Stimulationen berichtet.

Darüber hinaus wurde im Zusammenhang mit der Verwendung von Swan-Ganz-Kathetern über folgende Komplikationen berichtet: Rechtsschenkelblock und vollständiger Herzblock, Schädigungen der Trikuspidal- und Pulmonalklappe, Thrombozytopenie, Pneumothorax, Thrombophlebitis, Absorption von Nitroglycerin, Thrombose und heparininduzierte Thrombozytopenie.

Lieferung

Sofern nicht anders angegeben, werden Swan-Ganz-Katheter steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Die Katheter sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einen verwendeten Katheter nicht reinigen oder erneut sterilisieren.

Verpackung

Die Verpackung ist so konzipiert, dass der Katheter nicht beschädigt wird und der Ballon vor der Atmosphäre geschützt ist. Es wird daher empfohlen, den Katheter erst kurz vor dem Gebrauch herauszunehmen.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

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

Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Die Lagerung des Produkts über das Haltbarkeitsdatum hinaus führt eventuell zur Beeinträchtigung der Ballonintegrität, da der Naturlatex im Ballon mit der Atmosphäre reagiert und abgebaut wird.

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.

Dieses Produkt wird unter einem oder mehreren der nachstehenden US-Patente hergestellt und verkauft:
US-Patentnr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052;
sowie entsprechende ausländische Patente.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

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

Catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz: D97120F5 y D97130F5

Aviso: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Para un solo uso

Para las Figuras de la 1 a la 2, consulte las páginas 76 a la 78.

Concepto/descripción

Los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz están diseñados para la estimulación temporal endocárdica del ventrículo derecho. Un balón distal facilita la inserción por la dirección del flujo. Un par de electrodos en la punta permiten la estimulación bipolar y la monitorización electrocardiográfica.

Se recomienda utilizar los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz *in situ* durante 72 horas como máximo.

El kit suministrado con el catéter contiene los componentes necesarios para la inserción percutánea del catéter.

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.

El modelo D97130F5 presenta la configuración de la punta en forma de "J" (radio de 3,5 cm) para la inserción femoral con el fin de predisponer el catéter a una posición de estimulación estable en la punta del ventrículo derecho.

Indicaciones

Los catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz están indicados para la estimulación temporal transvenosa del ventrículo derecho.

Contraindicaciones

Los catéteres de estimulación endocárdica están contraindicados para pacientes con una prótesis de válvula tricúspide. Las contraindicaciones relativas pueden incluir pacientes con una septicemia recurrente o un estado de hipercoagulación en el que el catéter podría servir de foco para la formación de un trombo séptico o aséptico.

No existen contraindicaciones absolutas sobre el uso de catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo. Sin embargo, un paciente con un bloqueo de la rama izquierda puede desarrollar un bloqueo de la rama derecha durante la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardíaco completo. Para dichos pacientes, deberá disponerse de forma inmediata de modelos de estimulación temporal.

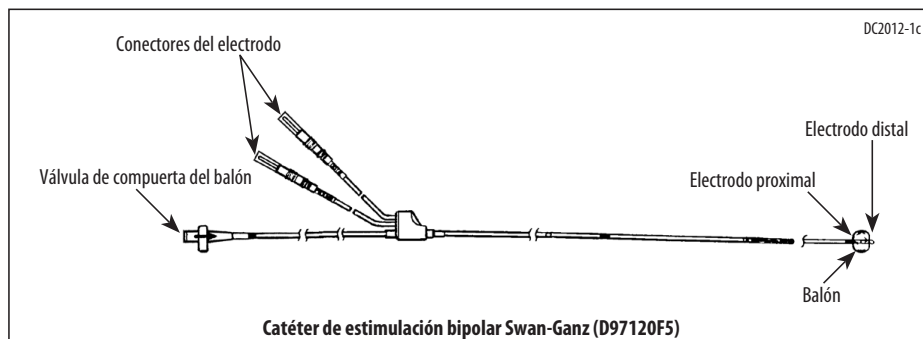
Estos productos contienen componentes metálicos. NO se deben utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

Advertencias

Se recomienda la monitorización electrocardiográfica durante el paso del catéter y es especialmente importante en presencia de cualquiera de las patologías siguientes:

-Bloqueo completo de la rama izquierda, en el que el riesgo de bloqueo cardíaco completo se incrementa en cierta medida.

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



-Síndrome de Wolff-Parkinson-White y anomalía de Ebstein, en los que existe riesgo de taquiarritmias.

Nunca deberá usarse aire para inflar el balón en situaciones en las que pueda pasar a la circulación arterial, por ejemplo, en todos los pacientes pediátricos y los adultos con presuntos cortocircuitos intrapulmonares intracardiacos de derecha a izquierda.

Se recomienda el inflado mediante dióxido de carbono filtrado para bacterias, debido a su rápida absorción en la sangre en caso de rotura del balón en la circulación. El dióxido de carbono se difunde a través del balón de látex, lo que reduce la capacidad del balón de verse dirigido por el flujo al cabo de entre 2 y 3 minutos de inflado.

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.

La limpieza y la reesterilización dañarán la integridad del balón de látex. Es posible que no se observen daños evidentes durante la inspección rutinaria.

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.

Precauciones

Resulta infrecuente que no se pueda introducir el catéter con balón de flotación en el ventrículo derecho o la arteria pulmonar, pero podría ocurrir en pacientes con una aurícula o un ventrículo derechos agrandados, especialmente si el gasto cardíaco es bajo, en caso de insuficiencia de la válvula tricúspide o pulmonar, o de hipertensión pulmonar. La inspiración profunda por parte del paciente durante el avance también podría facilitar el paso.

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

Advertencia: 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 para evitar que el paciente o el personal sanitario reciban descargas eléctricas.

Inserción

La inserción rápida del catéter en el ventrículo derecho puede realizarse en la cabecera del paciente, normalmente sin radioscopia, con monitorización mediante ECG.

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 de estimulación bipolar Swan-Ganz
2. Generador de pulso externo
3. Adaptadores de cable del generador de pulso externo
4. Electrocardiógrafo (aislado adecuadamente)

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

Preparación

Advertencia: Este catéter requiere técnicas especiales para su inserción y retirada. Si tira del catéter hacia fuera a través de la vaina percutánea, el electrodo podría desprenderse.

1. En el caso del catéter de estimulación bipolar VIP, purgue la luz de infusión con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire. Si la luz de infusión no se va a utilizar inmediatamente, deberá usar una solución salina o D₅W heparinizada estéril de forma intermitente para garantizar la permeabilidad.
2. Compruebe la integridad del balón en todos los catéteres de estimulación bipolar. Infle el balón hasta el volumen recomendado y compruebe que no existan asimetrías importantes ni fugas sumergiéndolo en una solución salina o agua estériles.

Precaución: Evite limpiar con un paño con fuerza o tensar el catéter durante las pruebas y la limpieza para no romper el circuito de filamentos del electrodo.

Precaución: El funcionamiento adecuado del catéter de estimulación depende de la continuidad eléctrica de sus electrodos y filamentos internos, de modo que deberá proceder con cuidado al manipularlo.

Nota: Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

Procedimiento

Aunque se pueden utilizar varias técnicas para la inserción, las directrices siguientes se proporcionan como orientación para el médico.

El modelo D97120F5 está diseñado para la inserción antecubital (u otras vías de acceso a la vena cava superior). El modelo D97130F5 está diseñado para la inserción femoral.

1. Introduzca el catéter en la vena a través de la vaina introductora mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.

El modelo D97130F5 está diseñado para la inserción femoral, preferiblemente a través de la vena femoral derecha. En el caso de la inserción femoral, el inflado del balón facilitará la flotación del catéter en la aurícula derecha. Consulte el paso 4 para conocer las precauciones sobre el inflado del balón.

Precaución: Con la inserción femoral, en algunas situaciones, es posible atravesar la arteria femoral durante el acceso percutáneo a la vena. Deberá seguirse la técnica de punción de la vena femoral adecuada, incluida la extracción del estilete de cierre más interno al avanzar la aguja del juego de inserción hacia la vena.

Si se utiliza el conjunto del introductor, deberá seguirse el procedimiento siguiente (técnica modificada de Seldinger):

- a. Una vez que se haya preparado antisépticamente la piel e infiltrado la anestesia local, acceda al vaso (vena yugular interna o subclavia) con la aguja de localización de calibre 22 (0,7 mm) y la jeringa de 5 ml.
 - b. Una vez aspirada la sangre de la vena, extraiga la aguja y la jeringa.
 - c. Inserte la aguja de calibre 18 (1,2 mm) y vuelva a localizar la vena yugular interna o la subclavia a la que se ha accedido anteriormente.
 - d. Pase la guía por la aguja de calibre 18 (1,2 mm) hacia el interior de la luz de la vena.
 - e. Extraiga la aguja de calibre 18 (1,2 mm) de la vena. La guía permanecerá en su sitio.
 - f. Agrade el sitio de punción cutánea con un escalpelo del número 11 (opcional).
 - g. Haga avanzar la vaina y el dilatador con un movimiento de giro sobre la guía y hacia el interior de la vena.
 - h. Cuando el dilatador y la vaina estén bien introducidos en el vaso, extraiga la guía y el dilatador.
 - i. Introduzca el catéter en la vena sin demora a través de la vaina.
2. Durante la colocación, puede monitorizarse un electrocardiograma unipolar desde el electrodo de la punta distal mediante la conexión a un electrodo V de un electrocardiógrafo adecuadamente aislado (preferiblemente, con alimentación por batería). Para ello, se suministra un adaptador de ECG.

Advertencia: Para garantizar la seguridad del paciente, deberá incorporar obligatoriamente un circuito de aislamiento cuando se registren los electrocardiogramas intracavidad.

3. Mientras realiza una monitorización continua mediante ECG desde el electrodo de la punta distal, con o sin radioscopia, haga avanzar el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. La introducción del catéter en la aurícula derecha se indica mediante un gran complejo auricular (onda P), como se muestra en la Figura 1 (en la página 76).

Nota: Cuando el catéter esté cerca de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior o inferior de un paciente adulto normal, la punta habrá avanzado aproximadamente 40 cm desde la fosa antecubital derecha o 50 cm desde la fosa antecubital izquierda, entre 15 y 20 cm desde la vena yugular, entre 10 y 15 cm desde la vena subclavia, o unos 30 cm desde la vena femoral.

4. En este punto, infle el balón con CO₂ o aire hasta el volumen recomendado (1,3 ml) impreso en el cuerpo del catéter (**no utilice líquidos**). Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición "cerrada".

Advertencia: Para evitar una posible rotura del balón, no lo infle por encima del volumen recomendado. Utilice la jeringa de volumen limitado incluida en el envase del catéter.

Antes de volver a inflar el balón con CO₂ o aire, desínflalo por completo retirando la jeringa y abriendo la válvula de compuerta. No aspire con fuerza con la jeringa, ya que esto podría dañar el balón. Después del desinflado, vuelva a acoplar la jeringa a la válvula de compuerta.

Precaución: Se recomienda volver a acoplar la jeringa proporcionada a la válvula de compuerta después de desinflar el balón para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz del balón.

Nota: El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Normalmente, al liberar el émbolo de la jeringa, este vuelve a su posición. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. Asegúrese de tomar precauciones para evitar la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón.

5. Con el balón inflado, siga avanzando el catéter lentamente a través de la aurícula derecha y hacia el interior del ventrículo derecho. La entrada del catéter en el ventrículo derecho se indica mediante una marcada reducción de la amplitud del complejo auricular y un aumento del complejo ventricular (consulte la Figura 1 en la página 76).

Precaución: Si se inserta demasiado catéter, podrían formarse bucles lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte **Complicaciones**). Si no accede al ventrículo derecho después de hacer avanzar el catéter 15 cm más allá de la entrada de la aurícula derecha, es posible que haya bucles en el catéter o que la punta se haya enganchado en una vena del cuello, y que solo avance el eje proximal hacia el corazón. Desinfele el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y haga avanzar el catéter.

6. En cuanto el catéter haya accedido al ventrículo derecho, desinfele inmediatamente el balón para evitar la flotación del catéter hacia el tracto de salida pulmonar.
7. Avance el catéter unos centímetros hasta que se observe la elevación del segmento ST del ECG desde el electrodo distal, lo que indica el contacto con el endocardio.
8. Después de establecer contacto, conecte el electrodo distal al terminal negativo y el electrodo proximal al terminal positivo del generador de pulso, y determine el umbral de estimulación. Un umbral de menos de 1,0 mA, junto con una elevación del ST de 2 o 3 mV (potencial de contacto)

registrado desde el electrodo de la punta, suele indicar que el electrodo se ha colocado adecuadamente.

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

Nota: En ocasiones, puede producirse una estimulación diafragmática, que normalmente se soluciona avanzando el catéter entre 0,5 y 1 cm.

9. Evalúe la estabilidad del catéter. Puede tomarse una radiografía torácica para verificar la posición del catéter.
10. Después de confirmar una estimulación estable, asegure de forma aséptica la punta proximal del catéter al sitio de inserción para evitar un movimiento indebido, lo que podría conllevar un desprendimiento de la punta y la pérdida del control, o la migración del catéter. Tenga cuidado de no doblar el cuerpo del catéter al fijarlo.
- Nota:** Si utiliza una funda protectora frente a la contaminación, extienda el extremo distal hacia la válvula del introductor. Extienda el extremo proximal de la funda protectora frente a la contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fjela.
11. Ahora, podrá acoplar una vía intravenosa al conector del puerto de infusión del catéter. Mantenga la permeabilidad de la luz de infusión mediante el purgado intermitente, la infusión lenta y continua con solución salina heparinizada o utilice un bloqueo de heparina.
12. El catéter solo deberá permanecer alojado mientras así lo requiera la patología del paciente.

Precaución: La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas.

Información acerca de la IRM



No seguro para RM

El dispositivo Swan-Ganz 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

Todas las intervenciones invasivas conllevan de forma inherente algunos riesgos para el paciente. Aunque las complicaciones graves asociadas a los catéteres alojados son relativamente poco comunes, antes de decidirse a usar el catéter, el médico deberá considerar y sopesar las ventajas y los riesgos posibles asociados a su uso frente a otros procedimientos alternativos.

El seguimiento estricto de las instrucciones anteriores y el conocimiento de las posibles complicaciones han sido los factores más significativos a la hora de reducir la incidencia de las complicaciones.

Perforación del ventrículo derecho

Se han constatado casos de perforación miocárdica asociada al uso de catéteres de estimulación transvenosa temporal. Se recomienda recolocar y retirar el catéter con cuidado mediante control radioscópico y de ECG.

Arritmias cardíacas

Aunque las arritmias suelen ser transitorias y autolimitantes, pueden producirse durante la inserción o extracción. Aunque las contracciones ventriculares prematuras son el tipo de arritmia más común, también se han detectado taquicardias ventriculares y fibrilación auricular y ventricular. Se recomienda la monitorización mediante ECG y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipos desfibriladores.

Nudos	
Se ha detectado que los catéteres flexibles se enredan, la mayoría de las veces como resultado de la formación de bucles en el ventrículo derecho. Algunas veces, el nudo puede soltarse mediante la inserción de una guía adecuada y la manipulación del catéter con orientación radioscópica. Si el nudo no incluye estructuras intracardíacas, se puede apretar con suavidad y retirar el catéter a través del punto de entrada.	
Septicemia o infección	
Se ha notificado la formación de cultivos positivos en la punta del catéter derivados de la contaminación y colonización, así como incidencias de vegetación séptica y aséptica en el hemicardio derecho. Se ha asociado un aumento del riesgo de septicemia y bacteriemia a la toma de muestras sanguíneas, la infusión de fluidos y la trombosis relacionada con el catéter. Deberán tomarse medidas preventivas para evitar la infección.	
Trombosis	
Se ha observado la formación de trombos en la superficie de los catéteres arteriales pulmonares después de insertarlos en el sistema circulatorio central. Entre las posibles complicaciones asociadas con la trombosis se incluyen infartos y embolias pulmonares, así como flebitis séptica.	
Tromboflebitis	
Si aparece una indicación definitiva de tromboflebitis, deberá retirarse el catéter.	
Otras complicaciones	
En general, los catéteres de estimulación transvenosa temporal se han asociado a embolias pulmonares y a la estimulación diafragmática.	
Los catéteres Swan-Ganz también se han asociado al bloqueo de la rama derecha, al bloqueo cardíaco completo, a daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, trombocitopenia, neumotórax, tromboflebitis, absorción de nitroglicerina y trombosis, y trombocitopenia inducida por heparina.	
Presentación	
Los catéteres Swan-Ganz se suministran estériles, a menos que se indique lo contrario. No los utilice si el envase se ha abierto anteriormente o está dañado.	
Los catéteres son de un solo uso. No limpie ni vuelva a esterilizar un catéter usado.	
Especificaciones	
Kits de catéteres de estimulación bipolar Swan-Ganz	
Modelo de catéter de estimulación bipolar	D97120F5/D97130F5
Tamaño en unidades French del cuerpo	5 F (1,67 mm)
Longitud útil (cm)	90
Capacidad de inflado del balón (ml) con CO ₂ o aire	1,3
Color del cuerpo	Blanco
Luces	1
Diámetro del balón inflado (mm)	10
Ubicación del electrodo	En la punta del catéter y 1 cm proximal
Conexiones del electrodo	Conexiones de clavija estándar de 2,0 mm (0,080 pulgadas) de diámetro que terminan en el extremo proximal del catéter
Resistencia eléctrica bipolar	36 ohmios
Respuesta en frecuencia	
Distorsión a 10 Hz	<3 dB
*Mediante una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 m por encima del punto de inserción, goteo por gravedad.	

Embalaje

El envase está diseñado para evitar el aplastamiento del catéter y para proteger el balón de la exposición a la atmósfera. Por lo tanto, se recomienda que el catéter 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

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. El almacenamiento más allá de la fecha recomendada podría suponer el deterioro del balón, ya que el látex de caucho natural del balón se ve afectado por la atmósfera, que lo deteriora.

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.

Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con una o varias de las siguientes patentes estadounidenses: 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; y las patentes correspondientes en otros países.

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

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

Cateteri a stimolazione bipolare di Swan-Ganz: D97120F5 e D97130F5

Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può provocare reazioni allergiche.

Esclusivamente monouso

Per le figure 1 e 2, fare riferimento alle pagine da 76 a 78.

Concetto/Descrizione

I cateteri a stimolazione bipolare di Swan-Ganz sono progettati per una stimolazione endocardica temporanea del ventricolo destro. Un palloncino distale facilita l'inserimento tramite la direzione del flusso. Un paio di elettrodi alla punta servono a garantire la stimolazione bipolare e il monitoraggio elettrocardiografico.

Si consiglia l'uso dei cateteri per stimolazione bipolare di Swan-Ganz *in situ* fino a un massimo di 72 ore.

Il kit in dotazione con il catetere contiene i componenti necessari all'inserimento percutaneo del catetere.

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.

Il modello D97130F5 vanta una configurazione con punta a "J" (3,5 cm di raggio), indicata per l'inserimento femorale e per predisporre il catetere in una posizione di stimolazione stabile nell'apice del ventricolo destro.

Indicazioni

I cateteri a stimolazione bipolare di Swan-Ganz sono progettati per una stimolazione transvenosa e temporanea del ventricolo destro.

Controindicazioni

I cateteri a stimolazione endocardica sono controindicati nei pazienti con protesi in corrispondenza della valvola tricuspidale. Le controindicazioni relative possono includere pazienti con sepsi ricorrente o stato di ipercoagulabilità dove il catetere potrebbe favorire la sepsi o la blanda formazione di trombi.

Non ci sono controindicazioni assolute all'uso di cateteri arteriali polmonari flottanti. Tuttavia, un paziente con un blocco di branca sinistra può sviluppare un blocco di branca destra durante l'inserimento del catetere, con conseguente blocco cardiaco completo. Per tali pazienti, dovrebbero essere immediatamente disponibili modalità di stimolazione temporanea.

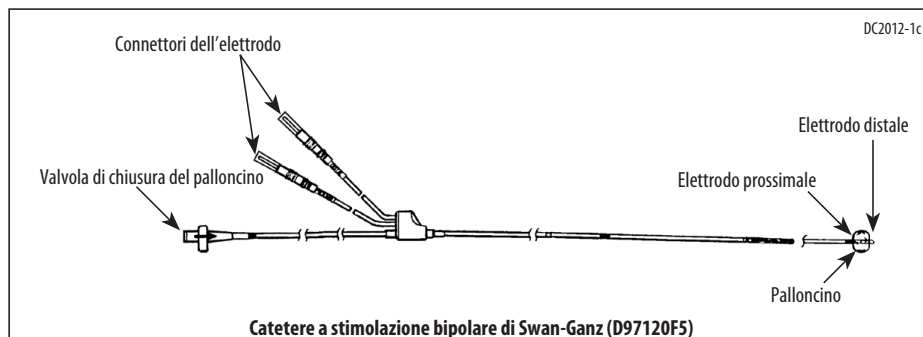
Questi prodotti contengono componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica).

Avvertenze

Si incoraggia il monitoraggio elettrocardiografico durante il passaggio del catetere, particolarmente importante in presenza delle condizioni seguenti:

-Blocco di branca sinistra completo in cui il rischio di blocco cardiaco completo risulti leggermente maggiore.

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



-Sindrome di Wolff-Parkinson-White e malformazione di Ebstein, con rischio di tachiaritmie.

Per gonfiare il palloncino, non utilizzare mai aria se questa può entrare nel sistema circolatorio arterioso, ad es., nei pazienti pediatrici e adulti con sospetto shunt endopolmonare o endocardico destro-sinistro.

Si consiglia invece l'impiego di biossido di carbonio sottoposto a filtraggio antibatterico, dato il rapido assorbimento nel sangue in caso di rottura del palloncino nel sistema circolatorio. Il biossido di carbonio si diffonde attraverso il palloncino in lattice, riducendo la capacità flottante del palloncino dopo 2-3 minuti di gonfiaggio.

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirigenicità 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.

La pulizia e la risterilizzazione compromettono l'integrità del palloncino in lattice. Eventuali danni possono non essere evidenti durante l'ispezione di routine.

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

Il mancato ingresso di un catetere flottante a palloncino nell'arteria polmonare o nel ventricolo destro è un caso raro, ma può verificarsi in pazienti con ventricolo o atrio destro ingrossato, soprattutto se la gittata cardiaca è bassa o in presenza di ipertensione polmonare o insufficienza polmonare o tricuspidale. Il passaggio può essere favorito anche dall'inspirazione profonda del paziente durante l'avanzamento.

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

Avvertenza: durante la manipolazione di derivazioni fisse, i pin terminali o le parti metalliche esposte (sul prodotto) non devono essere toccati 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 rapido inserimento del catetere nel ventricolo destro può essere eseguito tramite monitoraggio di ECG direttamente al posto letto del paziente e, nella maggior parte dei casi, senza fluoroscopia.

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. Cateteri a stimolazione bipolare di Swan-Ganz
2. Generatore di impulsi esterno
3. Adattatori per il cavo del generatore di impulsi esterno
4. Elettrocardiografo (adeguatamente isolato)

Inoltre, in caso di complicanze durante l'inserimento del catetere, è necessario tenere a disposizione i seguenti articoli: farmaci antiaritmici, defibrillatore e attrezzatura per la respirazione assistita.

Preparazione

Avvertenza: l'inserimento e la rimozione di questo catetere richiedono l'uso di tecniche particolari. Lo spostamento di elettrodi potrebbe avvenire in seguito all'estrazione del catetere attraverso la guaina percutanea.

1. Se si utilizza un catetere VIP a stimolazione bipolare, irrigare il lume di infusione con una soluzione sterile per verificare la pervietà e rimuovere l'aria. Se il lume di infusione non viene usato immediatamente, si dovrà utilizzare in maniera intermittente una soluzione D₅W eparinizzata e sterile o una soluzione fisiologica sterile per verificare la pervietà.
2. Per tutti i cateteri a stimolazione bipolare, controllare l'integrità del palloncino. Gonfiare il palloncino al volume raccomandato e controllare che non vi siano irregolarità o perdite significative immergendolo in acqua o soluzione fisiologica sterile.

Precauzione: evitare la tensione o lo strofinamento eccessivo del catetere durante il suo utilizzo e la sua pulizia, per prevenire la rottura del circuito di cavi dell'elettrodo.

Precauzione: dal momento che il corretto funzionamento del catetere di stimolazione dipende dalla continuità elettrica dei suoi elettrodi e cavi interni, è consigliabile maneggiare il catetere con massima cautela.

Nota: si consiglia l'utilizzo di una guaina protettiva per catetere.

Procedura

Sebbene esistano diverse tecniche di inserimento, le seguenti linee guida sono fornite come supporto al medico.

Il modello D97120F5 è indicato per l'inserimento antecubitale (o altri approcci in corrispondenza della vena cava superiore). Il modello D97130F5 è indicato per l'inserimento femorale.

1. Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata.

Il modello D97130F5 è indicato per l'inserimento femorale, preferibilmente attraverso la vena femorale destra. In caso di inserimento femorale, il gonfiaggio del palloncino facilita il galleggiamento del catetere nell'atrio destro - vedere il Passaggio 4 per le precauzioni relative al gonfiaggio del palloncino.

Precauzione: alcune volte, nel caso di inserimento femorale, è possibile che l'arteria femorale venga coinvolta durante l'ingresso percutaneo nella vena. A questo punto, si dovrà seguire un'apposita tecnica di puntura della vena femorale, la quale include la rimozione dello stiletto occlusivo più profondo mentre l'ago del set di inserimento viene fatto avanzare verso la vena.

Se si decide di utilizzare il complesso introduttore, si dovrebbe seguire la seguente procedura (tecnica Seldinger modificata):

- a. Dopo la preparazione antisettica della cute e l'infiltrazione con anestetico locale, accedere al vaso (vena giugulare interna o succlavia) con un ago di posizionamento da 22 gauge (0,7 mm) e la siringa in dotazione da 5 ml.
 - b. Rimuovere l'ago e la siringa al termine dell'aspirazione del sangue venoso.
 - c. Inserire l'ago da 18 gauge (1,2 mm) e riposizionarlo nella vena giugulare interna o succlavia precedentemente penetrata.
 - d. Far passare il filo guida attraverso l'ago da 18 gauge (1,2 mm) nel lume della vena.
 - e. Rimuovere l'ago da 18 gauge (1,2 mm) dalla vena. Il filo guida rimarrà al suo posto.
 - f. Allargare il sito cutaneo selezionato per la puntura con un bisturi con lama numero 11 (facoltativo).
 - g. Fare avanzare la guaina del dilatatore con un movimento di torsione verso il filo guida e nella vena.
 - h. Una volta che il dilatatore e la guaina saranno ben inseriti nel vaso, rimuovere il filo guida e il dilatatore.
 - i. Introdurre immediatamente il catetere in vena attraverso la guaina.
2. Durante il posizionamento, un elettrocardiogramma unipolare può essere registrato dall'elettrodo della punta distale tramite collegamento alla derivazione V di un elettrocardiografo correttamente isolato (preferibilmente alimentato a batteria). A tale scopo, è fornito in dotazione un adattatore ECG.

Avvertenza: per garantire la sicurezza del paziente, è obbligatorio servirsi di un circuito isolante durante la registrazione dell'elettrocardiogramma intracavitario.

3. Eseguendo un monitoraggio continuo dell'ECG con elettrodi a punta distale, con o senza fluoroscopia, far avanzare il catetere nell'atrio destro. L'ingresso del catetere nell'atrio destro è indicato da un ampio complesso atriale (onda P) come mostrato in figura 1 (a pagina 76).

Nota: quando il catetere è vicino al punto di giunzione dell'atrio destro e della vena cava superiore o inferiore in un tipico paziente adulto, la punta è stata fatta avanzare di circa 40 cm dalla fossa antecubitale destra o di 50 cm da quella sinistra, di 15-20 cm dalla vena giugulare, di 10-15 cm dalla vena succlavia o di 30 cm dalla vena femorale.

4. A questo punto, gonfiare il palloncino con CO₂ o aria al volume raccomandato (1,3 ml) stampato sul corpo del catetere (**non usare liquidi**). Si noti che una freccia non allineata sulla valvola di chiusura indica la posizione "chiusa".

Avvertenza: per evitare l'eventuale rottura del palloncino, non gonfiare oltre il volume raccomandato. Utilizzare la siringa con limite di volume fornita con il catetere.

Prima di gonfiare nuovamente il palloncino con CO₂ o aria, sgonfiarlo completamente rimuovendo la siringa e aprendo la valvola di chiusura. Non aspirare energicamente con la siringa per non danneggiare il palloncino. Dopo lo sgonfiaggio, ricollegare la siringa alla valvola di chiusura.

Precauzione: si consiglia di ricollegare la siringa in dotazione alla valvola di chiusura dopo lo sgonfiaggio del palloncino, per evitare che i liquidi vengano inavvertitamente iniettati nel lume del palloncino.

Nota: generalmente, il gonfiaggio è associato a una sensazione di resistenza. Dopo il rilascio, lo stantuffo della siringa dovrebbe normalmente tornare indietro. Se non si incontra resistenza al gonfiaggio, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Interrompere subito il gonfiaggio. Assicurarsi di prendere precauzioni per evitare l'eventuale infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino.

5. Con il palloncino gonfio, continuare a fare avanzare lentamente il catetere attraverso l'atrio destro e nel ventricolo destro. L'ingresso del catetere nel ventricolo destro è indicato da una marcata riduzione di ampiezza del complesso atriale e un aumento di ampiezza del complesso ventricolare (vedere a pagina 76, Fig. 1).

Precauzione: Il catetere può creare delle pieghe se la lunghezza inserita è eccessiva, con conseguente rischio di attorcigliamento o annodamento (vedere **Complicanze**). Se, dopo averlo fatto avanzare di 15 cm oltre l'ingresso dell'atrio destro, il catetere non ha raggiunto il ventricolo destro, il catetere potrebbe aver creato delle pieghe oppure la punta potrebbe essere innestata in una vena del collo mentre solo lo stelo prossimale è in avanzamento verso il cuore. Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere finché il segno dei 20 cm non risulta visibile. Gonfiare nuovamente il palloncino e far avanzare il catetere.

6. Una volta che il catetere è stato inserito nel ventricolo destro, sgonfiare immediatamente il palloncino per evitare il galleggiamento del catetere nel tratto di efflusso polmonare.
7. Fare avanzare il catetere di pochi centimetri fino a quando non si vede salire il segmento ST dell'ECG con elettrodo distale, evento che indica il contatto con l'endocardio.
8. Dopo aver stabilito un contatto, collegare la derivazione distale al polo negativo e l'elettrodo prossimale al polo positivo del generatore di impulsi, quindi determinare la soglia di stimolazione. Una soglia inferiore a 1,0 mA, assieme a un aumento del segmento ST di 2 o 3 mV (potenziale di

contatto) registrato dall'elettrodo della punta è generalmente indice del corretto posizionamento dell'elettrodo.

Nota: per agevolare il collegamento tra il catetere e il generatore di impulsi, può essere necessario un adattatore per il cavo.

Nota: può verificarsi occasionalmente stimolazione diaframmatica; generalmente può essere alleviata facendo avanzare il catetere da 0,5 a 1 cm.

9. Valutare la stabilità del catetere. Per verificare la posizione del catetere, eseguire una radiografia al torace.
10. Ricevuta la conferma di una stimolazione stabile, fissare asetticamente l'estremità prossimale del catetere al sito di inserimento, al fine di prevenire movimenti errati che potrebbero causare lo spostamento della punta, la perdita di cattura o la migrazione del catetere. Fare attenzione a non piegare il corpo del catetere durante il suo fissaggio.

Nota: se si impiega una barriera anticontaminazione, allungare l'estremità distale verso la valvola dell'introduttore. Allungare di quanto desiderato l'estremità prossimale della barriera anticontaminazione del catetere e fissarla.

11. A questo punto, si potrebbe collegare una linea endovenosa al raccordo della porta di infusione del catetere. Mantenere pervio il lume di infusione tramite un'irrigazione intermittente o un'infusione lenta e continua con soluzione fisiologica eparinizzata o l'uso di un blocco di eparina.
12. Il catetere deve rimanere inserito solo per il tempo richiesto dalle condizioni del paziente.

Precauzione: l'incidenza delle complicanze aumenta significativamente in caso di permanenza superiore a 72 ore.

Informazioni sulla RM

 **Non compatibile con RM**

Il dispositivo di Swan-Ganz 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

Tutte le procedure invasive comportano un certo grado di rischio intrinseco per il paziente. Sebbene sia raro incorrere in complicanze serie associate all'uso di cateteri interni, ai medici viene consigliato di considerare e soppesare i potenziali benefici e rischi associati all'uso del catetere in luogo di altre procedure alternative.

Il rispetto delle precedenti istruzioni e la consapevolezza delle possibili complicanze sono stati i fattori più significativi nella riduzione dell'incidenza delle complicanze.

Perforazione del ventricolo destro

Sono stati segnalati casi di perforazione miocardica associati all'uso di cateteri a stimolazione transvenosa temporanea. È consigliato un attento riposizionamento e un ritiro del catetere eseguendo ECG e fluoroscopia.

Aritmie cardiache

Sebbene abbiano spesso un carattere transitorio e autolimitante, delle aritmie potrebbero sopraggiungere in fase di inserimento o rimozione. Le aritmie riscontrate con maggiore frequenza sono le contrazioni ventricolari premature; sono state però segnalate anche fibrillazione ventricolare e atriale e tachicardia ventricolare. Si consigliano quindi il monitoraggio ECG e l'immediata disponibilità di farmaci antiaritmici e defibrillatore.

Annodamento

È stata segnalata la possibilità che i cateteri flessibili formino dei nodi, soprattutto a seguito della formazione di pieghe nel ventricolo destro. Talvolta, il nodo può essere sciolto inserendo un filo guida adatto e manipolando il catetere in fluoroscopia. Se il nodo non interessa alcuna struttura intracardiaca, può essere teso delicatamente e il catetere può essere ritirato dal sito di ingresso.

Sepsi/Infezione

Sono state segnalate colture positive sulla punta del catetere, risultanti da contaminazione e colonizzazione, nonché incidenze di vegetazione settica e asettica nel cuore destro. Maggiori rischi di setticemia e batteriemia sono stati associati al prelievo ematico, all'infusione di liquidi e alla trombosi correlata al catetere. Per prevenire le infezioni, è necessario adottare misure preventive.

Trombosi

È stata osservata la formazione di trombi sulla superficie dei cateteri per l'arteria polmonare dopo il loro inserimento nella circolazione centrale. Le complicanze associate alla trombosi possono includere infarto ed emboli polmonari e flebite settica.

Tromboflebite

Se si presentano prove chiare di tromboflebite, tirare indietro il catetere.

Altre complicanze

Generalmente, i cateteri a stimolazione transvenosa temporanea sono stati associati a embolia polmonare e stimolazione diaframmatica.

I cateteri di Swan-Ganz sono stati altresì associati a: blocco di branca destra e blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspide, trombocitopenia, pneumotorace, tromboflebite, assorbimento di nitroglicerina, trombosi e trombocitopenia indotta da eparina.

Fornitura

I cateteri di Swan-Ganz vengono distribuiti sterili, salvo diversamente specificato. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

I cateteri sono esclusivamente monouso. Non pulire né risterilizzare un catetere usato.

Specifiche

Kit di cateteri a stimolazione bipolare di Swan-Ganz	
Modello di catetere a stimolazione bipolare	D97120F5/D97130F5
Dimensione del corpo in French	5F (1,67 mm)
Lunghezza utile (cm)	90
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml) CO ₂ o aria	1,3
Colore del corpo	Bianco
Lumi	1
Diametro del palloncino gonfio (mm)	10
Posizione dell'elettrodo	Alla punta del catetere e prossimale a 1 cm
Collegamenti dell'elettrodo	Pin di collegamento standard con diametro pari a 2,0 mm (0,080 pollici) e che terminano all'estremità prossimale del catetere
Resistenza elettrica bipolare	36 ohm
Risposta in frequenza	
Distorsione a 10 Hz	< 3 dB
*Utilizzando normale soluzione fisiologica a temperatura ambiente, 1 m sopra il sito di inserimento, per fleboclisi.	

Confezione

La confezione è progettata per evitare lo schiacciamento del catetere e per proteggere il palloncino dall'esposizione all'atmosfera. Si consiglia pertanto di non rimuovere il catetere 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. Se la conservazione si protrae oltre il tempo consigliato, il palloncino può deteriorarsi, dal momento che il lattice di gomma naturale che contiene viene intaccato dall'atmosfera.

Nota: la risterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al 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.

La realizzazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti validi negli Stati Uniti: Brevetti statunitensi n. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; e brevetti corrispondenti di altri Paesi.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.



Bipolaire Swan-Ganz-stimulatiekatheters: D97120F5 en D97130F5

Let op: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina's 76 tot en met 78 voor de afbeeldingen 1 en 2.

Concept/beschrijving

Bipolaire Swan-Ganz-stimulatiekatheters zijn bestemd voor tijdelijke endocardiale stimulatie van het rechterventrikel. Een distale ballon vergemakkelijkt het inbrengen in de stroomrichting. Een paar elektroden bij de tip biedt de mogelijkheid om bipolaire stimulatie en elektrofysiologische bewaking uit te voeren.

De bipolaire Swan-Ganz-stimulatiekatheters worden aanbevolen voor gebruik *in situ* tot maximaal 72 uur.

De bij de katheter geleverde set bevat de onderdelen die nodig zijn voor percutane plaatsing van de katheter.

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

Model D97130F5 is voorzien van een 'J'-tipconfiguratie (radius 3,5 cm) voor femorale inbrenging om de katheter voor te bereiden op een stabiele stimulatiepositie in de apex van het rechterventrikel.

Indicaties

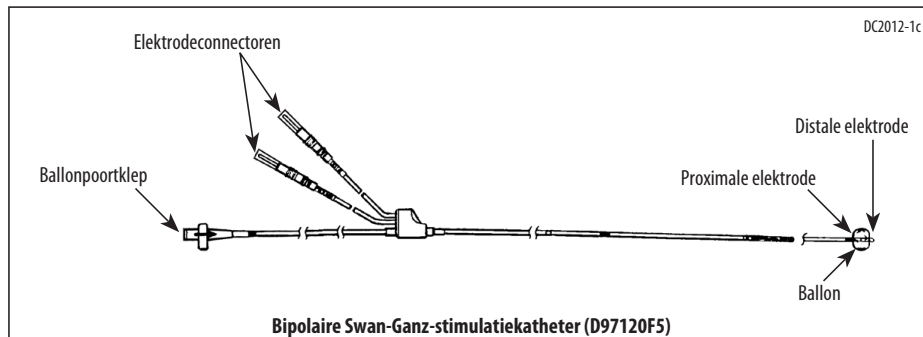
De bipolaire Swan-Ganz-stimulatiekatheters zijn geïndiceerd voor gebruik in tijdelijke, transvenieuze stimulatie van het rechterventrikel.

Contra-indicaties

Endocardiale stimulatiekatheters zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met een tricuspidalisklepprothese. Relatieve contra-indicaties kunnen recidiverende sepsis of hypercoagulabiliteit zijn waarbij de katheter kan dienen als focus voor de vorming van septische of milde trombi.

Er bestaan geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van stromingsgestuurde longslagaderkatheters. Een patiënt met een linkerbundeltakblok kan echter een rechterbundeltakblok ontwikkelen tijdens het inbrengen van de katheter, wat resulteert in een compleet hartblok. Voor dergelijke patiënten moet onmiddellijk een tijdelijk stimulatiemodel beschikbaar zijn.

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



Waarschuwingen

Tijdens de passage van de katheter wordt elektrofysiologische bewaking aanbevolen; dit is met name belangrijk in geval van een van de volgende situaties:

-Volledig linkerbundeltakblok, waardoor er een enigszins verhoogd risico bestaat op een compleet hartblok.

-Syndroom van Wolff-Parkinson-White en ziekte van Ebstein, waarbij er een risico bestaat op tachyarritmie.

Er mag nooit lucht worden gebruikt voor het vullen van de ballon in gevallen waarbij de lucht in de arteriële bloedsomloop terecht kan komen, bijv. bij alle kinderen en bij volwassenen met vermoedelijke rechts-naar-links intracardiale of intrapulmonale shunts.

Het aanbevolen vulmedium is bacterieel gefilterde koolstofdioxide vanwege de snelle absorptie in het bloed in geval van ruptuur van de ballon in de bloedsomloop. Koolstofdioxide diffundeert door de latexballon, waardoor de stromingsgestuurde eigenschappen van de ballon 2 tot 3 minuten na het vullen afnemen.

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.

Reinigen en opnieuw steriliseren kunnen de integriteit van de latexballon aantasten. Schade kan tijdens een routinecontrole niet zichtbaar zijn.

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

Voorzorgsmaatregelen

Het komt zelden voor dat een ballonflotatiekatheter niet in het rechterventrikel of de longslagader kan worden ingevoerd, maar dit kan gebeuren bij patiënten met een vergroot rechteratrium of -ventrikel, met name als de cardiac output laag is of bij tricuspidalis- of longinsufficiëntie of bij pulmonale hypertensie. Een diepe inademing van de patiënt tijdens het opvoeren kan de doorgang ook vergemakkelijken.

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

Waarschuwing: 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

Het is mogelijk om de katheter aan het bed van de patiënt onder ECG-bewaking snel in het rechterventrikel te brengen. Dit gebeurt gewoonlijk zonder fluoroscopie.

Apparatuur

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 apparatuur 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. Bipolaire Swan-Ganz-stimulatiekatheter
2. Externe pulsgenerator
3. Kabeladapters voor externe pulsgenerator
4. Elektrofysiograaf (op juiste wijze geïsoleerd)

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

Vorbereiding

Waarschuwing: het inbrengen en verwijderen van deze katheter vereist speciale technieken. Elektroden kunnen losraken wanneer de katheter door de percutane schacht naar buiten wordt getrokken.

1. Spoel bij de bipolaire stimulatiekatheter met VIP het infuuslumen door met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en lucht te verwijderen. Als het infuuslumen niet direct wordt gebruikt, moet periodiek een steriele gehepariniseerde D₅W- of zoutoplossing worden gebruikt om de doorgankelijkheid te verzekeren.
2. Voor alle bipolaire stimulatiekatheters geldt dat de integriteit van de ballon moet worden gecontroleerd. Vul de ballon tot het aanbevolen volume en let op belangrijke asymmetrie en lekkage door de ballon in een steriele zoutoplossing of water onder te dompelen.

Voorzorgsmaatregel: hanteer de katheter voorzichtig bij het reinigen en testen om te voorkomen dat het elektrodencircuit defect raakt.

Voorzorgsmaatregel: omdat het juist functioneren van de stimulatiekatheter afhankelijk is van de elektrische continuïteit van de elektroden en de interne draden, moet zorg worden betracht bij het hanteren van de katheter.

Opmerking: het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken.

Procedure

Hoewel voor het inbrengen verschillende technieken kunnen worden gebruikt, geven we de volgende richtlijnen ter ondersteuning van de arts.

Model D97120F5 is bedoeld voor antecubitaal inbrengen (of andere benaderingen via de vena cava superior).
Model D97130F5 is bedoeld voor femoraal inbrengen.

1. Introduceer de katheter door een introducerschacht in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.

Model D97130F5 is bedoeld voor femoraal inbrengen, waarbij de rechter femorale ader de voorkeur heeft. Bij femoraal inbrengen zal het vullen van de ballon de flotatie van de katheter naar het rechteratrium vergemakkelijken - raadpleeg stap 4 voor voorzorgsmaatregelen voor het vullen van de ballon.

Voorzorgsmaatregel: bij femoraal inbrengen is het in sommige situaties mogelijk de femorale arterie te transfixeren tijdens percutane invoer in de ader. Er moet een gepaste priktechniek voor de femorale ader worden gebruikt, inclusief het verwijderen van het binnenste occluderende stilet wanneer de naald van de inbrengingsset naar de ader toe wordt bewogen.

Als de introducer wordt gebruikt, moet de volgende procedure worden gebruikt (aangepaste Seldinger-techniek):

- a. Na het voorbereiden van de huid met een antisepticum en infiltratie met een plaatselijke verdoving dringt u het bloedvat binnen (vena jugularis interna of vena subclavia) met een naald van 0,7 mm (maat 22) en een daaraan bevestigde injectiespuit van 5 ml.
- b. Zuig veneus bloed aan en verwijder de naald en injectiespuit.
- c. Breng de naald van 1,2 mm (maat 18) in en zoek naar de vena jugularis interna of vena subclavia die eerder is gebruikt.
- d. Voer de voerdraad door de naald van 1,2 mm (maat 18) naar het lumen van de ader.
- e. Verwijder de naald van 1,2 mm (maat 18) uit de ader. De voerdraad blijft zitten.

- f. Vergroot de punctielocatie op de huid met een scalpel nr. 11 (optioneel).
 - g. Breng de dilatatorschacht met een draaiende beweging verder in over de voerdraad en in de ader.
 - h. Verwijder de voerdraad en de dilatator als de dilatator en de schacht zich in het bloedvat bevinden.
 - i. Leid de katheter zo snel mogelijk via de schacht in de ader.
2. Tijdens de plaatsing kan een unipolair elektrocardiogram worden bewaakt vanaf de distale tipelektrode door een verbinding met de V-lead van een juist geïsoleerde elektrocardiograaf (bij voorkeur werkend op een accu). Hiervoor wordt een ECG-adapter meegeleverd.

Waarschuwing: om de veiligheid van de patiënt te waarborgen is het integreren van een isolatiecircuit verplicht bij het vastleggen van intracavitare elektrocardiogrammen.

3. Voer de katheter onder voortdurende ECG-bewaking van de distale tipelektrode, met of zonder fluoroscopie, op in het rechteratrium. Het invoeren van de katheter in het rechteratrium wordt aangegeven door een groot atriaal complex (P-golf) zoals getoond in Afbeelding 1 (op pagina 76).

Opmerking: wanneer de katheter zich nabij de aansluiting van het rechteratrium en de vena cava superior of inferior van een gemiddelde volwassen patiënt bevindt, is de tip ongeveer 40 cm rechts of 50 cm links van de antecubitale fossa ingebracht, of 15 tot 20 cm van de vena jugularis, 10 tot 15 cm van de vena subclavia of ongeveer 30 cm van de femorale ader.

4. Vul de ballon op dit punt met CO₂ of lucht tot aan het aanbevolen volume (1,3 ml) dat op de katheterhuls staat vermeld (**gebruik geen vloeistof**). Houd er rekening mee dat een onderbroken pijn op de poortklep de 'gesloten' positie aangeeft.

Waarschuwing: om mogelijke ruptuur van de ballon te voorkomen mag deze niet verder dan het aanbevolen volume worden gevuld. Gebruik de volumegelimiteerde injectiespuit die bij de katheter wordt meegeleverd.

Voordat u de ballon opnieuw met CO₂ of lucht vult, laat u deze volledig leeglopen door de injectiespuit te verwijderen en de poortklep te openen. Aspireer niet actief met de injectiespuit, omdat de ballon hierdoor kan beschadigen. Sluit de injectiespuit na het leeglopen weer aan op de poortklep.

Voorzorgsmaatregel: het wordt aanbevolen de meegeleverde injectiespuit opnieuw aan de poortklep te bevestigen na het leeg laten lopen van de ballon, om onbedoelde injectie van vloeistof in het ballonlumen te voorkomen.

Opmerking: het vullen gaat vaak gepaard met een gevoel van weerstand. Bij het loslaten moet de zuiger van de injectiespuit gewoonlijk naar de oorspronkelijke positie terugkeren. Als er tijdens het vullen geen weerstand wordt waargenomen, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. Neem voorzorgsmaatregelen om te vermijden dat er lucht of vloeistof in het ballonlumen wordt geïnfundeed.

5. Ga, met de ballon gevuld, door met het langzaam opvoeren van de katheter door het rechteratrium en naar het rechterventrikel. Het invoeren van de katheter in het rechterventrikel wordt aangegeven door een gemarkeerde afname in de versterking van het atriale complex en een toename in het ventriculaire complex (zie Afbeelding 1 op pagina 76).

Voorzorgsmaatregel: De katheter kan mogelijk een lus vormen wanneer deze te lang is. Dit kan knikken of knopen veroorzaken (zie **Complicaties**). Als het rechterventrikel niet is bereikt nadat de katheter 15 cm of verder dan het rechteratrium is ingebracht, kunnen er lussen in de katheter zijn ontstaan of kan de tip in een halsader zitten, waarbij alleen de proximale schacht richting het hart wordt opgevoerd. Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug totdat de markering voor 20 cm zichtbaar is. Vul de ballon opnieuw en voer de katheter op.

6. Nadat de katheter in het rechterventrikel is ingebracht, laat u de ballon onmiddellijk leeglopen om flotatie van de katheter in de pulmonaire uitstroombaan te voorkomen.
7. Voer de katheter enkele centimeters op tot elevatie van het ST-segment van het ECG van de distale elektrode wordt waargenomen, wat duidt op contact met het endocard.
8. Nadat contact is gemaakt, kan de distale lead worden verbonden met de negatieve terminal en de proximale lead met de positieve terminal van de pulsgenerator, zodat de drempelwaarde voor stimulatie kan worden bepaald. Een drempelwaarde die lager ligt dan 1,0 mA in combinatie met een vanaf de tipelektrode vastgelegde ST-elevatie van 2 of 3 mV (contactpotentiaal) is in het algemeen een indicatie voor juiste plaatsing van de elektrode.

Opmerking: er kan een kabeladapter nodig zijn om de verbinding tussen de katheter en de pulsgenerator te vergemakkelijken.

Opmerking: er kan soms stimulatie van het middenrif optreden; deze kan echter gewoonlijk worden verminderd door de katheter 0,5 tot 1 cm op te voeren.

9. Beoordeel de stabiliteit van de katheter. Er kan een röntgenfoto van de borst worden gemaakt om de positie van de katheter te bevestigen.
10. Na bevestiging van stabiele stimulatie kan het proximale uiteinde van de katheter met een aseptische techniek worden vastgezet op de inbrenglocatie om onbedoelde beweging te voorkomen. Dergelijke onbedoelde beweging kan leiden tot losraken van de tip en verlies van vastlegging of migratie van de katheter. Zorg ervoor dat het katheterlichaam niet wordt geknikt tijdens het vastzetten.

Opmerking: bij gebruik van een verontreinigingsschild moet het distale uiteinde worden verlengd naar de introducerklep. Verleng het proximale uiteinde van het verontreinigingsschild van de katheter tot de gewenste lengte en zet het vast.

11. Er kan nu een infuuslijn aan de hub van de infusiepoort van de katheter worden bevestigd. Houd het infuuslumen doorgankelijk door intermitterend te spoelen, voortdurend langzaam te infunderen met gehepariniseerde zoutoplossing of een heparinevergrendeling te gebruiken.
12. De katheter mag slechts zo lang inwendig verblijven als noodzakelijk is voor de toestand van de patiënt.

Voorzorgsmaatregel: het aantal complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten.

MRI-informatie



Het Swan-Ganz-instrument is MRI-onveilig omdat het metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving. Het instrument vormt daarom een risico in alle MRI-omgevingen.

Complicaties

Alle invasieve ingrepen gaan gepaard met inherente risico's voor de patiënt. Hoewel ernstige complicaties als gevolg van het gebruik van inwendige katheters vrij zeldzaam zijn, moet de arts de mogelijke voordelen en risico's van het gebruik van de katheter afwegen tegen alternatieve ingrepen alvorens te beslissen de katheter te gebruiken.

Het strikt opvolgen van de hiervoor gegeven instructies en het zich bewust zijn van mogelijke complicaties blijken de belangrijkste factoren te zijn om het optreden van complicaties te beperken.

Perforatie van het rechterventrikel

Er zijn gevallen gemeld van myocardiale perforatie die in verband wordt gebracht met het gebruik van tijdelijke transveneuze stimulatiekatheters. Het wordt aanbevolen de katheter onder ECG- en fluoroscopisch beheer voorzichtig opnieuw te positioneren en terug te trekken.

Hartritmestoornissen

Hoewel deze gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend zijn, kunnen tijdens het inbrengen en verwijderen hartritmestoornissen optreden. Hoewel vroegtijdige ventriculaire contracties de meest frequente hartritmestoornissen zijn, werden ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van anti-aritmica en defibrillatieapparatuur worden aanbevolen.

Vorming van knopen

Bij flexibele katheters werd de vorming van knopen gemeld, meestal als gevolg van de vorming van een lus in het rechterventrikel. Soms kan de knoop worden verholpen door een passende voerdraad in te brengen en de katheter onder fluoroscopie te manipuleren. Als de knoop geen intracardiale structuren omvat, kunt u deze voorzichtig strak trekken en de katheter via de inbrenglocatie terugtrekken.

Sepsis/infectie

Er zijn positieve kweken van een kathetertip als gevolg van besmetting en kolonisatie gemeld. Daarnaast zijn incidenten van septische en aseptische weefselgroei in de rechterhartkamer gemeld. Een verhoogd risico op septikemie en bacteriëmie is in verband gebracht met het nemen van bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en kathetergerelateerde trombose. Er moeten preventieve maatregelen worden genomen om infectie te voorkomen.

Trombose

Er is aangetoond dat zich trombi vormen op het oppervlak van longslagaderkatheters nadat deze zijn ingebracht in de centrale bloedsomloop. Complicaties die in verband worden gebracht met trombose zijn onder andere longembolieën, longinfarct en septische flebitis.

Tromboflebitis

Als er onomstotelijk bewijs van tromboflebitis optreedt, moet de katheter worden teruggetrokken.

Specificaties

Sets voor bipolaire Swan-Ganz-stimulatiekatheter

Model bipolaire stimulatiekatheter	D97120F5/D97130F5
Fransen maat instrument	5 F (1,67 mm)
Bruikbare lengte (cm)	90
Vulcapaciteit ballon (ml) met CO ₂ of lucht	1,3
Kleur instrument	Wit
Lumina	1
Diameter van gevulde ballon (mm)	10
Locatie elektrode	Bij kathetertip en 1 cm proximaal
Elektrodeansluitingen	Standaard pinaansluitingen met een diameter van 2,0 mm (0,080 inch) die eindigen bij het proximale uiteinde van de katheter
Bipolaire elektrische weerstand	36 ohm
Frequentierespons	
Vervorming bij 10 Hz	< 3 dB
* Bij gebruik van normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 1 meter boven de inbrenglocatie, zwaartekrachtinzuig.	

Overige complicaties

Tijdelijke transveneuze stimulatiekatheters in het algemeen zijn in verband gebracht met longembolieën en stimulatie van het middenrif.

Swan-Ganz-katheters zijn ook in verband gebracht met rechterbundeltakblok en volledig hartblok, beschadiging van de tricuspidalis- en longklep, trombocytopenie, pneumothorax, tromboflebitis, nitroglycerineabsorptie, trombose en heparinegeïnduceerde trombocytopenie

Leveringswijze

Swan-Ganz-katheters worden steriel geleverd, tenzij anders vermeld. Niet gebruiken als de verpakking eerder is geopend of beschadigd.

De katheters zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Een gebruikte katheter mag niet worden gereinigd of opnieuw worden gesteriliseerd.

Verpakking

De verpakking is ontworpen om beschadiging van de katheter te voorkomen en de ballon te beschermen tegen blootstelling aan de atmosfeer. Het verdient daarom aanbeveling de katheter in de verpakking te laten zitten, tot deze gebruikt wordt.

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.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag tot na de aanbevolen bewaardatum kan leiden tot een kwaliteitsvermindering van de ballon, aangezien het natuurlijke rubberlatex van de ballon wordt aangetast onder invloed van de atmosfeer.

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.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder één of meer van de volgende Amerikaanse patenten: Amerikaanse octrooien met de nummers 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; en overeenstemmende buitenlandse octrooien.

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



Swan-Ganz bipolar pacing-katetre: D97120F5 og D97130F5

Forsigtig: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Kun til engangsbrug

Der henvises til side 76 til 78 for figur 1 og 2.

Koncept/beskrivelse

Swan-Ganz bipolar pacing-katetre er designet til temporær, endokardial pacing i højre ventrikel. En distal ballon gør anlæggelse vha. flowstyring nemmere. Ved hjælp af et sæt elektroder på spidsen kan der udføres bipolar pacing og elektrokardiografisk overvågning.

Swan-Ganz bipolar pacing-katetre anbefales til brug *in situ* i op til 72 timer.

Sættet, som følger med kateteret, indeholder de komponenter, der er nødvendige til perkutan kateteranlæggelse.

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

Model D97130F5 omfatter en "J"-spidskonfiguration (3,5 cm radius) til anlæggelse i vena femoralis for at prædisponere kateteret til en stabil pacing-position i toppen af højre ventrikel.

Indikationer

Swan-Ganz bipolar pacing-katetre er indiceret til anvendelse til temporær, transvenøs pacing i højre ventrikel.

Kontraindikationer

Endokardielle pacing-katetre er kontraindiceret til patienter med en trikuspidalklapprotese. Relative kontraindikationer kan omfatte patienter med tilbagevendende sepsis eller med en hyperkoagulerbar tilstand, hvor kateteret kan forårsage septisk eller ikke-inficeret trombedannelse.

Der eksisterer ingen absolutte kontraindikationer til anvendelsen af flowstyrede lungearteriekatetre. En patient med en venstresidig grenblok kan imidlertid udvikle en højresidig grenblok under kateteranlæggelse, hvilket resulterer i komplet hjerteblok. Til sådanne patienter skal temporære pacing-modeller være øjeblikkeligt tilgængelige.

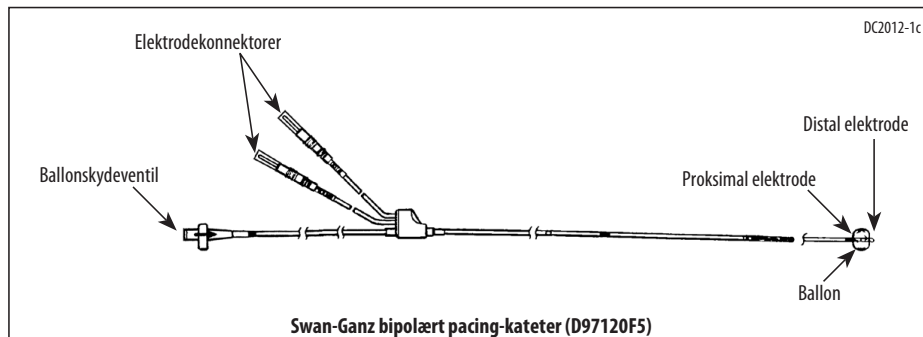
Disse produkter indeholder metalliske komponenter. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø.

Advarsler

Elektrokardiografisk overvågning under kateterpassage tilskyndes og er særlig vigtig, hvis en af følgende tilstande er til stede:

-Komplet venstresidig grenblok, hvor risikoen for komplet hjerteblok er en smule øget.

-Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebsteins anomali, hvor risikoen for takyarytmi er til stede.



Der bør aldrig anvendes luft til balloninflation i situationer, hvor luften kan trænge ind i arteriekredsløbet, f.eks. hos alle pædiatriske patienter og voksne, der formodes at have intrakardiale, intrapulmonale shunts, der løber fra højre mod venstre.

Bakteriefiltreret kuldioxid er det anbefalede inflationsmedie pga. dets hurtige absorption i blodet i tilfælde af, at ballonen sprænger inde i kredsløbet. Kuldioxid spredes gennem latexballonen, hvilket reducerer ballonens flowstyringseffektivitet efter 2-3 minutters inflation.

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 genbearbejdning.

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

Rengøring og resterilisering vil beskadige latexballonens integritet. Beskadigelse vil eventuelt ikke være åbenlys under rutinemæssig inspektion.

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

Sikkerhedsforanstaltninger

Det er sjældent, at et flydekater med ballon ikke trænger ind i den højre ventrikel eller lungearterien, men det kan forekomme hos patienter med forstørret højre atrium eller ventrikel, især hvis hjerteminutvolumen er lav eller ved tilstedeværelse af trikuspidal eller pulmonal inkompetence eller pulmonal hypertension. Det kan også gøre passage lettere, hvis patienten tager dybe indåndinger.

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

Advarsel: 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

Hurtig anlæggelse af kateteret i højre ventrikel kan opnås ved patientens seng, som regel uden fluoroskopi, vha. EKG-overvågning.

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 indgangskonnekter, 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/brugerne.

1. Swan-Ganz bipolar pacing-kateter
2. Ekstern pulsgenerator
3. Kabeladaptere til ekstern pulsgenerator
4. Elektrokardiograf (korrekt isoleret)

Herudover skal følgende være tilgængelige, hvis der skulle opstå komplikationer under kateteranlæggelse: antiarytmika, defibrillator og respiratorisk hjælpeudstyr.

Klargøring

Advarsel: Dette kateter kræver særlige teknikker til anlæggelse og fjernelse. Hvis kateteret trækkes ud gennem det perkutane hylster, kan elektroden løsne sig.

1. For VIP bipolar pacing-kateter skal infusionslumen skylles med en steril opløsning for at sikre passabel tilstand og for at fjerne luft. Hvis infusionslumen ikke skal anvendes med det samme, bør der intermitterende anvendes steril, hepariniseret D₂W- eller saltvandsopløsning for at sikre passabel tilstand.
2. For alle bipolar pacing-katetre skal ballonintegriteten kontrolleres. Inflater ballonen til den anbefalede volumen, og kontrollér for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke den i steril saltvandsopløsning eller vand.

Sikkerhedsforanstaltning: Undgå kraftig aftørring eller strækning af kateteret under testning og rengøring, så elektrodekredsløbet ikke går i stykker.

Sikkerhedsforanstaltning: Da et pacing-kateters korrekte funktion afhænger af dets elektroders og indre ledningers elektriske kontinuitet, skal kateteret håndteres forsigtigt.

Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

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

Procedure

Selvom der kan anvendes forskellige teknikker til anlæggelse, er følgende retningslinjer fremsat som en hjælp til lægen.

Model D97120F5 er beregnet til anlæggelse i vena cephalica (eller anden vena cava superior-fremgangsmetode).

Model D97130F5 er beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

1. Anlæg kateteret i venen gennem en hylsterindføringsanordning vha. perkutan anlæggelse og en modificeret Seldinger-teknik.

Model D97130F5 er beregnet til anlæggelse i vena femoralis, hvor den højre vena femoralis foretrækkes. Til anlæggelse i vena femoralis vil inflation af ballonen gøre det lettere for kateteret at flyde ind i højre atrium – se trin 4 for sikkerhedsforanstaltninger ifm. balloninflation.

Sikkerhedsforanstaltning: Ved anlæggelse i vena femoralis kan arteria femoralis i nogle situationer blive gennemboret under perkutan indtrængen i venen. Der bør følges en korrekt teknik med punkt af vena femoralis, herunder fjernelse af den inderste okkluderende stilet, når indføringssættets kanyler fremføres mod venen.

Hvis indføringsanordningen anvendes, skal følgende procedure følges (modificeret Seldinger-teknik):

- a. Indfør den lokaliserende, 22 gauge (0,7 mm) kanyler med den fastgjorte 5 ml-sprøjte i karret (vena jugularis interna eller vena subclavia) efter antiseptisk hudklargøring og infiltration med lokal anæstesi.
 - b. Fjern kanylen og sprøjten efter aspiration af veneblod.
 - c. Indfør 18 gauge (1,2 mm) kanylen, og lokaliser igen vena jugularis interna eller vena subclavia, som kanylen tidligere blev indført i.
 - d. Lad guidewiren passere gennem 18 gauge (1,2 mm) kanylen og ind i venelumen.
 - e. Fjern 18 gauge (1,2 mm) kanylen fra venen. Guidewiren forbliver på plads.
 - f. Udvid det kutane punktursted med et Nummer 11 skalpelblad (valgfrit).
 - g. Fremfør dilatorhylsteret med en vridende bevægelse over guidewiren og ind i venen.
 - h. Fjern guidewiren og dilatoren, når dilatoren og hylsteret befinder sig godt inde i karret.
 - i. Anlæg kateteret uden forsinkelse gennem hylsteret ind i venen.
2. Under placering kan et unipolært elektrokardiogram registreres fra den distale spidsselektrode ved at forbinde den til en korrekt isoleret elektrokardiograf V-ledning (helst batteridrevet). En EKG-adapter medfølger til dette formål.

Advarsel: For at sikre patientsikkerhed er inklusionen af et isoleringskredsløb obligatorisk ved registrering af elektrokardiogrammer inde fra hulrum.

3. Under kontinuerlig EKG-overvågning af den distale spidsselektrode, med eller uden fluoroskopi, fremføres kateteret ind i højre atrium. Kateterets indføring i højre atrium angives af et stort atrielt kompleks (P-bølge) som vist i figur 1 (på side 76).

Bemærk: Når kateteret er tæt på det sted, hvor højre atrium krydser vena cava superior eller vena cava inferior hos en typisk voksen patient, er spidsen blevet fremført ca. 40 cm fra højre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa eller 15-20 cm fra vena jugularis, 10-15 cm fra vena subclavia eller ca. 30 cm fra vena femoralis.

4. Inflater nu ballonen med CO₂ eller luft til den anbefalede volumen (1,3 ml), som er trykt på kateteret (**brug ikke væske**). Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den "lukkede" position.

Advarsel: For at undgå eventuel ballonsprængning må den anbefalede inflationsvolumen ikke overstiges. Anvend den volumenbegrænsede sprøjte, som følger med i kateteremballagen.

Inden der igen inflateres med CO₂ eller luft, skal ballonen deflateres helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen. Undlad kraftfuld inflation med sprøjten, da det kan beskadige ballonen. Efter deflation fastgøres sprøjten igen på skydeventilen.

Sikkerhedsforanstaltning: Det anbefales, at den medfølgende sprøjte atter fastgøres på skydeventilen efter ballondeflation for at forhindre utilsigtet injektion af væsker i ballonlumen.

Bemærk: Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Når sprøjtestemplet slippes, bør det som regel springe tilbage. Hvis inflation ikke støder på modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Sørg for at træffe sikkerhedsforanstaltninger til at forhindre infusion af luft eller væske i ballonlumen.

5. Med ballonen inflateret fortsættes der langsomt med at fremføre kateteret gennem højre atrium og ind i højre ventrikel. Kateterets indføring i højre ventrikel angives af et markant fald i det atrielle kompleks' svingningshøjde og en stigning i det ventrikulære kompleks (se side 76, fig. 1).

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå kateterkinkning, hvilket kan medføre knæk- eller knudedannelse (se **Komplikationer**). Hvis den højre ventrikel ikke er nået efter at have fremført kateteret yderligere 15 cm efter at have nået højre atrium, kan der være dannet slynge på kateteret, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i en halsvene, så kun det proksimale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og fremfør kateteret.

6. Når kateteret er trængt ind i højre ventrikel, skal ballonen øjeblikkeligt deflateres for at undgå, at ballonen flyder ind i det pulmonale udløbsområde.
7. Fremfør kateteret nogle få centimeter, indtil forhøjelse af ST-segmentet for den distale elektrodes EKG observeres, hvilket er tegn på kontakt med endokardiet.
8. Når der er etableret kontakt, skal den distale ledning sluttes til den negative terminal og den proksimale ledning til den positive terminal på pulsgeneratoren, og pacing-tærskelværdien skal bestemmes. En tærskelværdi på mindre end 1,0 mA, sammen med en 2 eller 3 mV ST-forhøjelse (kontaktpotentiale), der er optaget fra spidsselektroden, er som regel tegn på korrekt elektrodeplacering.

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

Bemærk: Diafragmatisk pacing kan forekomme af og til. Det kan som regel udbedres ved at fremføre kateteret 0,5-1 cm.

9. Vurder kateterstabiliteten. Thorax kan røntgenfotograferes for at bekræfte kateterpositionen.
10. Når der er bekræftet stabil pacing, skal kateterets proksimale ende fastgøres til anlæggesstedet på en aseptisk måde for at forhindre unødigt bevægelse, hvilket kan medføre, at spidsen løsner sig, samt tab af registrering eller katetermigration. Pas på ikke at kinke kateteret, når det fastgøres.

Bemærk: Hvis der anvendes en kontaminationsbeskytter, skal den distale ende forlænges mod indføringsanordningsventilen. Forlæng den proksimale ende af kateterets kontaminationsbeskytter til den ønskede længde, og fastgør den.

11. Nu kan en IV-slange fastgøres til kateterets infusionsportmuffe. Hold lumen åben vha. intermitterende gennemskylning, kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning eller vha. af en heparinlås.
12. Kateteret bør kun forblive anlagt, så længe patientens tilstand kræver det.

Sikkerhedsforanstaltning: Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer.

MR-information



MR-usikker

Swan-Ganz-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

Alle invasive procedurer involverer generelt nogle patientrisici. Selvom alvorlige komplikationer i forbindelse med indlagte katetre er relativt sjældne, rådes lægen til, inden beslutning om at bruge et kateter, at overveje fordele og ulemper i forbindelse med brugen af kateter i forhold til alternative procedurer.

Nøje overholdelse af fornævnte vejledning og opmærksomheden på mulige komplikationer har været de mest signifikante faktorer i redueringen af komplikationsforekomsten.

Perforation af højre ventrikel

Der er rapporteret tilfælde af myokardieperforation, som er forbundet med anvendelse af temporære, transvenøse pacing-katetre. Der anbefales forsigtig flytning og tilbagetrækning af kateteret under EKG- og fluoroskopisk kontrol.

Hjertearytmi

Selvom de almindeligvis er kortvarige og selvbegrænsende, kan der forekomme arytmier under anlæggelse eller fjernelse. Mens præmature ventrikulære ekstrasystoler er de mest almindeligt forekommende arytmier, er der også rapporteret ventrikulær takykardi samt atriell og ventrikulær fibrillation. EKG-overvågning og den øjeblikkelige tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales.

Knudedannelse

Det er rapporteret, at fleksible katetre kan danne knuder, oftest som følge af kinkning i højre ventrikel. Nogle gange kan knuden løses ved at indføre en egnet guidewire og manipulere kateteret under fluoroskopi. Hvis knuden ikke omfatter nogen intrakardiale strukturer, kan knuden forsigtigt strammes og kateteret trækkes tilbage gennem indgangsstedet.

Sepsis/infektion

Der er rapporteret positive kulturer på kateterspidsen, der skyldes kontaminering og kolonisering, såvel som forekomster af septisk og aseptisk vegetation i den højre hjertehalvdel. Øgede risici for sepsis og bakteræmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Der skal træffes forebyggende foranstaltninger til at beskytte mod infektion.

Trombose

Det er blevet påvist, at tromber dannes på overfladen af katetre i pulmonale arterier efter deres anlæggelse i det centrale kredsløb.

Komplikationer forbundet med trombose kan omfatte lungeembolisme og -infarkt samt septisk flebitis.

Tromboflebitis

Hvis der opstår klar evidens på tromboflebitis, skal kateteret trækkes ud.

Andre komplikationer

Temporære, transvenøse pacing-katetre er generelt set blevet forbundet med lungeembolisering og diafragmatisk stimulation.

Swan-Ganz-katetre er også blevet forbundet med højresidig grenblok og komplet hjerteblok, skader på trikuspidal- og pulmonalklappen, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebitis, nitroglycerinabsorption og trombose samt heparininduceret trombocytopeni.

Levering

Swan-Ganz katetre leveres sterile, medmindre andet er anført. Må ikke anvendes, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.

Katetre er kun til engangsbrug. Et brugt kateter må ikke rengøres og resteriliseres.

Emballage

Emballagen er designet, så knusning af kateteret undgås og til at beskytte ballonen mod lufteksponering. Det anbefales derfor, at kateteret bliver i emballagen, til det skal anvendes.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

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

Specifikationer

Swan-Ganz bipolar pacing-katetersæt

Bipolær pacing-katetermodel	D97120F5/D97130F5
Kateterstørrelse i French	5 F (1,67 mm)
Anvendelig længde (cm)	90
Ballons inflationskapacitet (ml) CO ₂ eller luft	1,3
Farve	Hvid
Lumen	1
Diameter på inflateret ballon (mm)	10
Elektrodeplacering	Ved kateterspidsen og 1 cm proksimalt
Elektrodetilslutninger	Almindelige bentslutninger med en 2,0 mm (0,080") diameter ved kateterets proksimale ende
Bipolær, elektrisk modstand	36 ohm
Frekvensrespons	
Forvrængning ved 10 Hz	< 3 dB

*Brug af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 1 m over indføringsstedet, almindeligt drop.

Anvendelsesforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er anført på hver pakke. Opbevaring længere end den anbefalede tid kan medføre ballonforringelse, da luften angriber og forringet det naturlige latexgummi i ballonen.

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.

Dette produkt er fremstillet og solgt under et eller flere af følgende amerikanske patent(er): Amerikansk patentnr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; og tilsvarende udenlandske patenter.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Svenska

Swan-Ganz bipolar stimuleringskatetrar: D97120F5 och D97130F5

Var försiktig! Denna produkt innehåller naturgummilTEX, som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

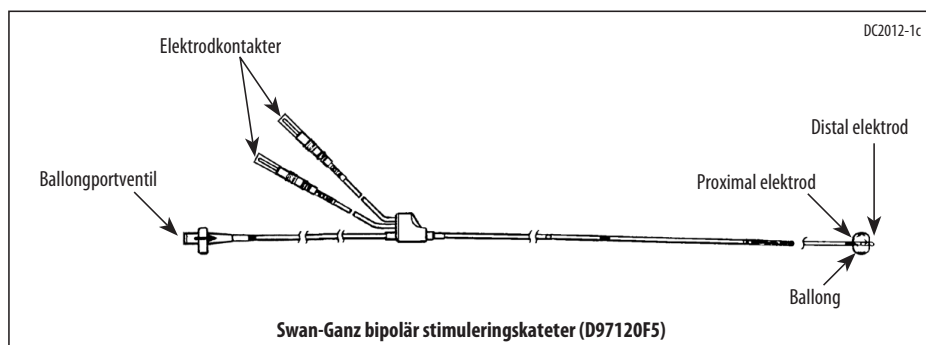
Figurerna 1 och 2 finns på sidorna 76 till 78.

Koncept/beskrivning

Swan-Ganz bipolar stimuleringskatetrar är utformade för tillfällig endokardiell stimulering av höger kammare. En distal ballon underlättar insättning genom flödesstyrning. Två elektroder vid spetsen möjliggör bipolar stimulering och elektrokardiografisk övervakning.

Swan-Ganz bipolar stimuleringskatetrar rekommenderas för bruk *in situ* i upp till 72 timmar.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Swan, Swan-Ganz och VIP är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.



Satsen som medföljer katetern innehåller samtliga komponenter som krävs för perkutan insättning av katetern.

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

Modell D97130F5 har en "J"-formad spetskonfiguration (med en radie på 3,5 cm) för femoral insättning som syftar till att göra katetern mottaglig för ett stabilt stimuleringsläge i höger kammarens apex.

Indikationer

Swan-Ganz bipolar stimuleringskatetrar är indicerade för användning vid tillfällig, transvenös stimulering av höger kammare.

Kontraindikationer

Endokardiella stimuleringskatetrar är kontraindicerade för patienter som har en trikuspidalklaffprotes. Relativa kontraindikationer kan innefatta patienter med återkommande sepsis eller hyperkoagulerbart tillstånd, då katetern kan komma att utgöra en orsak till septisk eller mild trombbildning.

Det finns inga absoluta kontraindikationer för användning av flödesstyrda lungartärskatetrar. Däremot kan patienter med vänstersidigt grenblock utveckla högersidigt grenblock under kateterinsättning, vilket resulterar i ett komplett hjärtblock. Hos sådana patienter ska tillfälliga stimuleringsmodeller finnas omedelbart tillgängliga.

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

Varningar

Elektrokardiografisk övervakning rekommenderas under kateterpassage och är särskilt viktigt om något av följande tillstånd föreligger:

-Komplett vänstersidigt grenblock, då risken för komplett hjärtblock är något högre.

-Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebsteins anomali, då risk för takyarytmier föreligger.

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer då luften kan tränga in i kärlcirkulationen, t.ex. hos pediatrika patienter och vuxna med misstänkta intrakardiella eller intrapulmonella vänster-höger-shuntar.

Bakteriefiltrerad koldioxid rekommenderas som fyllningsmedium med tanke på dess snabba absorption i blodet vid komplikationer, t.ex. ballongbristning i blodcirkulationssystemet. Koldioxid tränger ut genom latexballongen, vilket minskar ballongens flödesstyrningskapacitet efter 2 till 3 minuters fyllning.

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.

Rengöring och omsterilisering skadar latexballongens integritet. Sådan skada är eventuellt inte upptäckbar vid rutininspektioner.

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

Försiktighetsåtgärder

Det är ovanligt att en ballongflotationskateter inte lyckas tränga in i höger kammare eller lungartären. Detta kan dock inträffa hos patienter med förstorat höger förmak eller förstorad höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hypertoni, föreligger. Passagen kan även underlättas om patienten andas djupt under framförande av katetern.

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

Warning! 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 är för att undvika elektrisk stöt hos patienten eller kliniker.

Insättning

Snabb insättning av katetern i höger kammare kan vanligtvis genomföras utan fluoroskopi vid patientens säng, med hjälp av EKG-övervakning.

Utrustning

Warning! 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 kan öka risken för att patienten/användaren får elektriska stötar.

1. Swan-Ganz bipolar stimuleringskateter
2. Extern pulsgenerator
3. Kabeladaptar till extern pulsgenerator
4. Elektrokardiograf (korrekt isolerad)

Dessutom ska följande artiklar finnas tillgängliga i händelse av komplikationer under kateterinsättning: antiarytmika, defibrillator och andningsuppehållande utrustning.

Förberedelse

Warning! Vid insättning och borttagning av denna kateter krävs att specialtekniker används. Rubbning av elektrodernas lägen kan inträffa om katetern dras ut genom den perkutana hylsan.

1. Infusionslumen på bipolar stimuleringskateter VIP ska spolas med en steril lösning i syfte att säkerställa öppenhet och avlägsna luft. Om infusionslumen inte ska användas omedelbart ska användas ska en steril hepariniserad D₅-W-lösning eller koksaltlösning regelbundet användas för att säkerställa dess öppenhet.
2. Ballongens integritet ska kontrolleras på alla bipolära stimuleringskatetrar. Fyll ballongen med rekommenderad volym och kontrollera att det inte finns någon betydande asymmetri eller något läckage genom att sänka ned ballongen i steril saltlösning eller vatten.

Försiktighetsåtgärd! Undvik för kraftig avtorkning eller utsträckning av katetern under tester och rengöring av densamma, så att elektrodskretsarna inte skadas.

Försiktighetsåtgärd! Eftersom stimuleringskateterns funktion beror på dess elektrodernas och interna kretsars elektriska kontinuitet ska försiktighet vidtas när katetern hanteras.

Obs! Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.

Förfarande

Ett flertal tekniker kan användas vid insättning av katetern. Följande riktlinjer tillhandahålls i syfte att bistå läkaren.

Modellen D97120F5 är avsedd för antekubital insättning (eller andra metoder via den övre halsvenen). Modell D97130F5 är avsedd för femoral insättning.

1. För in katetern i venen genom en hylsinförare med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldinger-teknik.

Modell D97130F5 är avsedd för femoral insättning – den högra lårbensvenen föredras. Vid femoral insättning underlättar fyllning av ballongen flotation av katetern in i höger förmak. Se försiktighetsåtgärder vid ballongfyllning under steg 4.

Försiktighetsåtgärd! Vid femoral insättning är det i vissa situationer möjligt att genomborra lårbensartären under perkutan ingång i venen. Korrekt teknik för lårbensvenpunktur ska följas, inbegripet avlägsnande av den innersta ockluderande mandrängen när införandenålsatsen förs fram mot venen.

Om införananordningen används ska följande förfarande användas (modifierad Seldinger-teknik):

- a. När antiseptisk förberedelse av huden och infiltration av lokalbedövning har utförts ska positioneringsnålen på 0,7 mm (22 gauge) och dess anslutna 5 ml-spruta föras in i kärlet (inre hals eller nyckelbens).
- b. Vid aspirering av venöst blod ska nålen och sprutan avlägsnas.
- c. För in nålen på 1,2 mm (18 gauge) och återfinn stället på inre halsvenen eller nyckelbensvenen som tidigare punkterades.
- d. För fram ledaren genom nålen på 1,2 mm (18 gauge) och in i venens lumen.
- e. Avlägsna nålen på 1,2 mm (18 gauge) från venen. Ledaren ska lämnas på plats.
- f. Förstora det kutana punktionsstället med ett skalpellblad nummer 11 (valfritt).
- g. För fram dilatatorhylsan med en vridande rörelse över ledaren och in i venen.
- h. När dilatatorn och hylsan har trängt in ordentligt i venen ska ledaren och dilatatorn avlägsnas.
- i. För direkt in katetern genom hylsan och in i venen.

2. Under placering kan ett unipolärt elektrokardiogram övervakas från den distala elektrodspetsen genom anslutning till V-kretsen på en korrekt isolerad elektrokardiograf (batteridrift rekommenderas). En EKG-adapter medföljer i detta syfte.

Warning! För att säkerställa patientens säkerhet är det obligatoriskt att integrera en isoleringskrets när intrakavitära elektrokardiogram registreras.

3. Under oavbruten EKG-övervakning via den distala elektrodspetsen (med eller utan fluoroskopi) ska katetern föras fram in i höger förmak. När katetern tränger in i höger förmak indikeras detta av ett stort förmakskomplex (P-våg) så som visas i figur 1 (på sidan 76).

Obs! När katetern är nära höger förmaks knutpunkt och övre eller nedre halsvenen på en typisk vuxen patient har spetsen förts fram cirka 40 cm från höger armveck eller 50 cm från vänster armveck, 15 till 20 cm från halsvenen, 10 till 15 cm från nyckelbensvenen eller cirka 30 cm från lårbensvenen.

4. Vid denna tidpunkt ska ballongen fyllas med CO₂ eller luft till den rekommenderade volymen (1,3 ml) som anges på kateterstommen (**vätska får inte användas**). Observera att en motviktspil på portventilen indikerar "stängt" läge.

Warning! Ballongens rekommenderade volym får inte överskridas, då detta kan medföra att ballongen brister. Använd den volymbegränsade sprutan som medföljer kateterförpackningen.

Innan ballongen åter fylls med CO₂ eller luft ska den tömmas helt genom att avlägsna sprutan och öppna portventilen. Aspirera inte för kraftigt med sprutan, då detta kan skada ballongen. När ballongen har tömts ska sprutan återanslutas till portventilen.

Försiktighetsåtgärd! Det rekommenderas att den medföljande sprutan återansluts till portventilen när ballongen har tömts. Detta i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens lumen.

Obs! Fyllning associeras normalt med ett motstånd påträffas. När sprutkolven släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas vid fyllning bör det antas att ballongen har brutit. Avbryt omedelbart fyllningen. Se till att vidta försiktighetsåtgärder i syfte att förhindra att luft eller vätska infuseras i ballongens lumen.

5. När ballongen är fylld ska katetern långsamt föras fram genom höger förmak och i höger kammare. När katetern tränger in i höger förmak indikeras detta av en tydlig minskning av förmakskomplexets bredd samt en ökning av kammarkomplexet (se sidan 76, figur 1).

Försiktighetsåtgärd! Öglor kan bildas på katetern när en för lång längd av densamma har förts in, vilket kan medföra att den böjs eller att knutar formas (se **Komplikationer**). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en halsven och endast det proximala skaftet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-märkören blir synlig. Fyll ballongen igen och för fram katetern.

6. När katetern har trängt in i höger kammare ska ballongen omedelbart tömmas i syfte att förhindra att katetern flyter in i den pulmonella utflödeskanalen.

7. För fram katetern några centimeter tills en ökning av ST-segmentet av det distala elektrod-EKG-värdet observeras, vilket indikerar kontakt med endokardiet.

8. När kontakt har uppnåtts ska den distala kretsen kopplas till pulsgeneratorns negativa pol och den proximala kretsen till dess positiva pol. Därefter ska tröskeln för stimulering fastställas. En tröskel som är lägre än 1,0 mA, tillsammans med en ST-ökning på 2 eller 3 mV (kontaktpotential) som registreras vid spetselektroden, indikerar vanligtvis att elektroderna är korrekt placerade.

Obs! En kabeladapter kan behövas för att underlätta anslutningen mellan katetern och pulsgeneratorn.

Obs! Diafragmastimulering kan ibland inträffa. Detta kan vanligtvis avhjälpas genom att föra fram katetern 0,5 till 1 cm.

9. Utvärdera kateterns stabilitet. Bröströntgen kan utföras i syfte att bekräfta kateterns position.
10. När stabil stimulering har bekräftats ska den proximala änden av katetern fästas vid insättningsstället med aseptisk teknik. Detta i syfte att förhindra oavsiktlig förflyttning av katetern, vilket kan resultera i att spetsen rubbas, att avläsningen förloras eller katetermigration. Se till att katetern inte böjs när den fästs.

Obs! Om ett kontamineringskydd används ska den distala änden förlängas i riktning mot införfartventilen. Förläng kateterkontamineringskyddets proximala ände till önskad längd och fäst det.

11. En droppslang kan nu anslutas till kateterns infusionsportnav. Håll infusionslumenet öppet genom att regelbundet och långsamt spola det med hepariniserad koksaltlösning eller genom att använda ett heparinlås.

Specifikationer

Swan-Ganz bipolära stimuleringskatetersatser

Bipolär stimuleringskateter, modell	D97120F5/D97130F5
Storlek på stomme i Charrière	5 Ch (1,67 mm)
Brukbar längd (cm)	90
Ballongfyllningskapacitet (ml) CO ₂ eller luft	1,3
Stommens färg	Vit
Antal lumen	1
Fylld ballongs diameter (mm)	10
Elektroddplacering	Vid kateterspets och 1 cm proximalt
Elektrodanslutningar	Standardstiftanslutningar med en diameter på 2,0 mm (0,080 tum) som sträcker sig till kateterns proximala ände
Bipolärt elektriskt motstånd	36 ohm
Frekvensrespons	
Förvrängning vid 10 Hz	<3 dB

*Vid användning av normal saltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför insättningsstället med droppinfusion.

12. Katetern ska endast förbli kvarliggande så länge som krävs enligt patientens tillstånd.

Försiktighetsåtgärd! Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar.

MRT-information



MR-farlig

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

Komplikationer

Alla invasiva ingrepp innebär vissa patientrisker. Trots att allvarliga komplikationer associerade med kvarliggande katetrar är relativt ovanliga rekommenderas det att läkaren beaktar de potentiella fördelarna och riskerna avseende användning av katetern, i förhållande till alternativa ingrepp, innan denna metod väljs.

Noggrann efterlevnad av anvisningarna ovan och kunskap om potentiella komplikationer har bevisats vara de viktigaste faktorerna när det gäller att minska komplikationsincidensen.

Perforation av höger kammare

Fall med myokardiell perforation associerad med användning av tillfälliga transvenösa stimuleringskatetrar har rapporterats. Försiktig ompositionering och avlägsnande av katetern under EKG-kontroll och fluoroskopisk kontroll rekommenderas.

Hjärtarytmier

Arytmier kan uppstå under insättning och avlägsnande av katetern. Dessa är dock vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammarsammandragningar är den vanligast förekommande arytm, men även kammartakykardi samt förmaks- och kammarflimmer har rapporterats. EKG-övervakning och omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringstrutrustning rekommenderas.

Knutbildning

Det har rapporterats att böjbara katetrar kan bilda knutar, oftast till följd av att katetern formar en ögla inuti höger kammare. I vissa fall kan knuten lösas upp genom att en lämplig ledare förs in för att manövrera katetern under fluoroskopiavbildning. Om knuten inte omfattar några intrakardiella strukturer kan knuten eventuellt dras åt försiktigt och katetern sedan dras ut genom insättningsstället.

Sepsis/infektion

Positiva odlingar från kateterspetsen på grund av kontaminering eller kolonisering har rapporterats. Även incidenser av septisk och aseptisk vegetation i hjärtats högra del har rapporterats. Ökad risk för sepsis och bakteriem i har associerats med blodprovstagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos. Preventiva åtgärder ska vidtas i syfte att skydda mot infektion.

Trombos

Trombbildning har observerats på ytan av lungartärkatetrar när dessa har förts in i den centrala cirkulationen. Trombosassocierade komplikationer kan omfatta lungemboli och -infarkt samt septisk flebit.

Tromboflebit

Om definitivt belägg för tromboflebit upptäcks ska katetern avlägsnas.

Övriga komplikationer

Tillfälliga transvenösa stimuleringskatetrar har i allmänhet associerats med lungembolisering och stimulering av diafragma.

Swan-Ganz-katetrar har även associerats med högersidigt grenblock och komplett hjärtblock, skada på trikuspidalklaff och pulmonell klaff, trombocytopeni, pneumotorax, tromboflebit, nitroglycerinabsorption och trombos samt heparinframkallad trombocytopeni.

Leverans

Swan-Ganz-katetrar levereras sterila, såvida inget annat anges. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

Katetrarna är endast avsedda för engångsbruk. Använda katetrar får inte rengöras eller omsteriliseras.

Förpackning

Förpackningen är utformad för att förhindra att katetern krossas samt för att skydda ballongen från att exponeras för luft. På grund av detta rekommenderas att katetern 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.

Ηλικία

Rekommenderad hållbarhetstid finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter rekommenderad tid kan medföra att ballongens funktion försämras, eftersom naturgummiläteet som finns i ballongen reagerar på, och försämras av, exponering för luft.

Obs! Omsterilisering av produkten förlänger inte dess hållbarhetstid.

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.

Denna produkt tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: Amerikanskt patentnummer 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; och motsvarande utländska patent.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Ελληνικά

Καθετήρες διπολικής βηματοδότησης Swan-Ganz: D97120F5 και D97130F5

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 1 και 2, ανατρέξτε στις σελίδες 76 έως 78.

Σχεδίαση/Περιγραφή

Οι καθετήρες διπολικής βηματοδότησης Swan-Ganz έχουν σχεδιαστεί για προσωρινή ενδοκαρδιακή βηματοδότηση δεξιάς κοιλίας. Ένα περιφερικό μπαλόνι διευκολύνει την κατευθυνόμενη δια της ροής εισαγωγή. Ένα ζεύγος πόλων στο άκρο παρέχει δυνατότητες διπολικής βηματοδότησης και ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης.

Οι καθετήρες διπολικής βηματοδότησης Swan-Ganz συνιστώνται για *in situ* χρήση για διάστημα έως 72 ωρών.

Το κιτ που παρέχεται με τον καθετήρα περιέχει τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα.

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

Το μοντέλο D97130F5 διαθέτει διαμόρφωση άκρου σχήματος J (ακτίνας 3,5 cm) για μηριαία εισαγωγή, ώστε ο καθετήρας να τείνει να λάβει σταθερή θέση βηματοδότησης στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας.

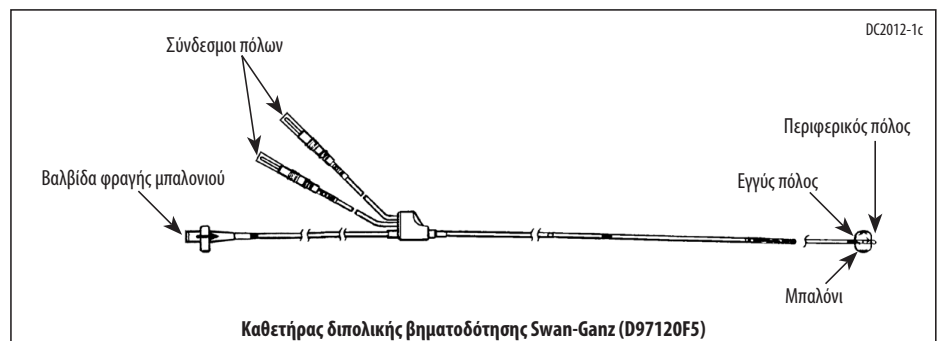
Ενδείξεις

Οι καθετήρες διπολικής βηματοδότησης Swan-Ganz ενδείκνυνται για χρήση στην προσωρινή διαφλέβια βηματοδότηση δεξιάς κοιλίας.

Αντενδείξεις

Οι καθετήρες ενδοκαρδιακής βηματοδότησης αντενδείκνυνται σε ασθενείς με προσθετική τριγλώχιν βαλβίδα. Στις σχετικές αντενδείξεις ενδοεγχόμενων περιλαμβάνονται ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή με καταστάσεις υπερπηκτικότητας όπου ο καθετήρας μπορεί να λειτουργήσει ως εστία σηπτικού ή μη νεοπλασματικού (bland) θρόμβου.

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



Δεν υπάρχει καμία απόλυτη αντένδειξη στη χρήση νηχόμενων καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας. Ωστόσο, ένας ασθενής με αριστερό σκελικό αποκλεισμό μπορεί να αναπτύξει δεξιό σκελικό αποκλεισμό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, με αποτέλεσμα τον πλήρη καρδιακό αποκλεισμό. Στους ασθενείς αυτούς, θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα μοντέλα προσωρινής βηματοδότησης.

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

Προειδοποιήσεις

Ενθαρρύνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης κατά τη διέλευση του καθετήρα, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση που υφίσταται οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις:

-Πλήρης αριστερός σκελικός αποκλεισμός, όπου ο κίνδυνος πλήρους καρδιακού αποκλεισμού είναι σχετικά αυξημένος.

-Σύνδρομο Wolff-Parkinson-White και δυσπλασία Ebstein, όπου υπάρχει κίνδυνος ταχυαρρυθμιών.

Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση μπαλονιού σε οποιαδήποτε περίπτωση όπου μπορεί να εισέλθει αέρας στην αρτηριακή κυκλοφορία, π.χ. σε όλους τους ασθενείς παιδιατρικής και στους ενηλίκους με πιθανολογούμενη δεξιοαριστερή ενδοκαρδιακή ενδοπνευμονική διαφυγή.

Το διοξείδιο του άνθρακα που έχει διέλθει από αντιβακτηριακό φίλτρο είναι το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης λόγω της γρήγορης απορρόφησής του στο αίμα σε περίπτωση ρήξης μπαλονιού εντός της κυκλοφορίας. Το διοξείδιο του άνθρακα διαχέεται διαμέσου του μπαλονιού από λάτεξ με αποτέλεσμα να μειωθεί η νηκτική ικανότητα του μπαλονιού περίπου 2 έως 3 λεπτά μετά τη διόγκωση.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστερίωνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, 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.

Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του μπαλονιού από λάτεξ. Τυχόν ζημιές ενδέχεται να μην είναι ορατές με τον συνήθη έλεγχο.

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

Προφυλάξεις

Η αποτυχία ενός επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι να εισέλθει στη δεξιά κοιλία ή στην πνευμονική αρτηρία είναι σπάνια, αλλά μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με διογκωμένο δεξιό κόλπο ή διογκωμένη δεξιά κοιλία, ιδιαίτερα εάν η καρδιακή παροχή είναι χαμηλή ή σε περίπτωση ανεπάρκειας της τριγλώχινας ή της πνευμονικής βαλβίδας ή σε περίπτωση πνευμονικής υπέρτασης. Η βαθιά εισπνοή από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της προώθησης μπορεί επίσης να διευκολύνει τη διέλευση.

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

Προειδοποίηση: Κατά τον χειρισμό μόνιμων απαγωγών, οι τερματικές 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.

Eισαγωγή

Η ταχεία εισαγωγή του καθετήρα στη δεξιά κοιλία μπορεί να γίνει στην κλίνη του ασθενούς, συνήθως χωρίς ακτινοσκόπηση, μέσω ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης.

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 διπολικής βηματοδότησης Swan-Ganz
- 2. Εξωτερική γεννήτρια ερεθισμάτων
- 3. Προσαρμογείς καλωδίου εξωτερικής γεννήτριας ερεθισμάτων
- 4. Ηλεκτροκαρδιογράφος (κατάλληλα μονωμένους)

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

Προετοιμασία

Προειδοποίηση: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση του καθετήρα αυτού απαιτούνται ειδικές τεχνικές. Η απόσυρση του καθετήρα διαμέσου του διαδερμικού θηκαρίου μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση των πόλων.

- 1. Για τον καθετήρα διπολικής βηματοδότησης VIP, εκκλινείτε τον αυλό έγχυσης με στείρο διάλυμα προκειμένου να διασφαλίσετε τη βατότητα και να αφαιρέσετε τον αέρα. Εάν ο αυλός έγχυσης δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά διαστήματα στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα D₅W ώστε να διασφαλίζεται η βατότητα.
- 2. Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού σε όλους τους καθετήρες διπολικής βηματοδότησης. Διογκώστε το μπαλόνι στον συνιστώμενο όγκο και ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βηθίζοντάς το σε στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό.

Προφύλαξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση του κυκλώματος συρμάτων των πόλων.

Προφύλαξη: Δεδομένου ότι η σωστή λειτουργία του καθετήρα βηματοδότησης εξαρτάται από την ηλεκτρική συνέχεια των πόλων και των εσωτερικών συρμάτων, χρειάζεται προσοχή κατά τον χειρισμό του καθετήρα.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαρίου καθετήρα.

Διαδικασία

Παρόλο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές για την εισαγωγή, παρέχονται οι παρακάτω οδηγίες ως βοήθεια για τον ιατρό.

Το μοντέλο D97120F5 προορίζεται για εισαγωγή προσθίως του αγκώνα (ή για άλλες προσεγγίσεις μέσω της άνω κοίλης φλέβας). Το μοντέλο D97130F5 προορίζεται για μηριαία εισαγωγή.

- 1. Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαρίου, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.

Το μοντέλο D97130F5 προορίζεται για μηριαία εισαγωγή, κατά προτίμηση στη δεξιά μηριαία φλέβα. Κατά τη μηριαία εισαγωγή, η διόγκωση του μπαλονιού θα διευκολύνει τη μετακίνηση του καθετήρα μέσα στον δεξιό κόλπο δια της ροής του αίματος – βλ. βήμα 4 για τις προφυλάξεις σχετικά με τη διόγκωση του μπαλονιού.

Προφύλαξη: Κατά τη μηριαία εισαγωγή ενδέχεται να διατρυπηθεί η μηριαία αρτηρία σε ορισμένες περιπτώσεις, κατά τη διαδερμική είσοδο στη φλέβα. Πρέπει να εφαρμόζεται η σωστή τεχνική παρακέντησης της μηριαίας φλέβας, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης του εσώτατου αποφρακτικού στελεού όταν η βελόνα του σετ εισαγωγής προωθείται προς τη φλέβα.

Εάν χρησιμοποιείται το συγκρότημα εισαγωγέα, θα πρέπει να εφαρμόζεται η παρακάτω διαδικασία (τροποποιημένη τεχνική Seldinger):

- α. Μετά από αντισηπτική προετοιμασία και διήθηση του δέρματος με τοπικό αναισθητικό, εισέλθετε στο αγγείο (έσω σφαγίτιδα ή υποκλείδιος φλέβα) με τη βελόνα εντοπισμού των 22 gauge (0,7 mm) με προσαρτημένη τη σύριγγα των 5 ml.
- β. Αφού αναρροφηθεί φλεβικό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα.
- γ. Εισαγάγετε τη βελόνα των 18 gauge (1,2 mm) και εντοπίστε ξανά την έσω σφαγίτιδα ή την υποκλείδιο φλέβα στην οποία είχατε εισέλθει προηγουμένως.
- δ. Περάστε το οδηγό σύρμα στον αυλό της φλέβας μέσω της βελόνας των 18 gauge (1,2 mm).
- ε. Αφαιρέστε τη βελόνα των 18 gauge (1,2 mm) από τη φλέβα. Το οδηγό σύρμα παραμένει στη θέση του.
- στ. Μεγεθύνετε το σημείο κέντησης του δέρματος, με νυστέρι αρ. 11 (προαιρετικά).
- ζ. Προωθήστε το θηκάρι διαστολέα, με μια περιστροφική κίνηση, πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στη φλέβα.
- η. Αφού ο διαστολέας και το θηκάρι βρεθούν αρκετά μέσα στο αγγείο, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα.
- θ. Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα μέσω του θηκαρίου, χωρίς καθυστέρηση.

- 2. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης είναι δυνατή η μονοπολική ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση από τον περιφερικό ακραίο πόλο μέσω σύνδεσης στην απαγωγή V ενός κατάλληλα απομονωμένου ηλεκτροκαρδιογράφου (κατά προτίμηση τροφοδοτούμενου από μπαταρία). Παρέχεται ένας προσαρμογέας HKF για τον σκοπό αυτόν.

Προειδοποίηση: Για την προστασία της ασφάλειας του ασθενούς, επιβάλλεται η ενσωμάτωση ενός κυκλώματος απομόνωσης όταν καταγράφονται ενδοκοιλιακά ηλεκτροκαρδιογραφήματα.

- 3. Υπό διαρκή ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση μέσω του περιφερικού ακραίου πόλου, με ή χωρίς ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Η είσοδος του καθετήρα στον δεξιό κόλπο υποδεικνύεται από την παρουσία μεγάλου κοιλιακού συμπλέγματος (έπαρμα P), όπως φαίνεται στην Εικόνα 1 (στη σελ. 76).

Σημείωση: Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω ή κάτω κοίλης φλέβας ενός τυπικού ενήλικου ασθενούς, το άκρο έχει προωθηθεί περίπου 40 cm από

τον δεξιό ή 50 cm από τον αριστερό αγκωνιαίο βόθρο, 15 έως 20 cm από τη σφαγίτιδα φλέβα, 10 έως 15 cm από την υποκλείδιο φλέβα ή περίπου 30 cm από τη μηριαία φλέβα.

- 4. Εκείνη τη στιγμή, διογκώστε το μπαλόνι με CO₂ ή με αέρα μέχρι τον συνιστώμενο όγκο (1,3 ml) που αναγράφεται στο σώμα του καθετήρα (**μη χρησιμοποιήσετε υγρό**). Σημειώστε ότι ένα μετατοπισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχνει την «κλειστή» θέση.

Προειδοποίηση: Για να αποφύγετε την πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συνιστώμενο όγκο. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα περιορισμένου όγκου που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα.

Πριν την επανადιόγκωση με CO₂ ή με αέρα, αποδιογκώστε εντελώς το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής. Μην αναρροφάτε βίαια με τη σύριγγα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι. Μετά την αποδιογκωση, επανασυνδέστε τη σύριγγα στη βαλβίδα φραγής.

Προφύλαξη: Συνιστάται η παρεχόμενη σύριγγα να επανασυνδεθεί στη βαλβίδα φραγής μετά την αποδιογκωση του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η ακούσια έγχυση υγρών στον αυλό του μπαλονιού.

Σημείωση: Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Όταν ελευθερώνεται, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπηδά προς τα πίσω. Εάν δεν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά τη διόγκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Φροντίστε να πάρετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρού στον αυλό του μπαλονιού.

- 5. Με το μπαλόνι διογκωμένο, συνεχίστε να προωθείτε αργά τον καθετήρα διαμέσου του δεξιού κόλπου και μέσα στη δεξιά κοιλία. Η είσοδος του καθετήρα στη δεξιά κοιλία υποδεικνύεται από μια έκδηλη μείωση στο πλάτος του κοιλιακού συμπλέγματος και μια αύξηση του κοιλιακού συμπλέγματος (βλ. σελ. 76, Εικ. 1).

Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί να σχηματιστούν βρόχοι, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε στρέβλωση ή σχηματισμό κόμπων (βλ. **Επιπλοκές**). Εάν ο καθετήρας δεν εισέλθει στη δεξιά κοιλία αφού προωθηθεί κατά 15 cm μετά την εισαγωγή στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματίσει βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλακεί σε μια αυχενική φλέβα και μόνο το εγγύς στέλεχος να προωθείται μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη των 20 cm. Επανადιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα.

- 6. Αφού ο καθετήρας εισέλθει στη δεξιά κοιλία, αποδιογκώστε αμέσως το μπαλόνι για να αποφύγετε τη μετακίνηση του καθετήρα στον χώρο εκροής της πνευμονικής αρτηρίας.

- 7. Προωθήστε τον καθετήρα κατά μερικά εκατοστά μέχρι να παρατηρηθεί ανάσπαση του διαστήματος ST στο HKF του περιφερικού πόλου, γεγονός που υποδηλώνει επαφή με το ενδοκαρδίο.

- 8. Αφού αποκατασταθεί η επαφή, συνδέστε την περιφερική απαγωγή στον αρνητικό ακροδέκτη και την εγγύς απαγωγή στον θετικό ακροδέκτη της γεννήτριας ερεθισμάτων και προσδιορίστε τον ουδό βηματοδότησης. Η καταγραφή ουδού μικρότερου από 1,0 mV, σε συνδυασμό με ανάσπαση του διαστήματος ST κατά 2 ή 3 mV (δυναμικό επαφής) στον ακραίο πόλο αποτελεί κατά κανόνα ένδειξη σωστής τοποθέτησης του πόλου.

Σημείωση: Για να διευκολυνθεί η σύνδεση μεταξύ του καθετήρα και της γεννήτριας ερεθισμάτων, μπορεί να χρειαστεί ένας προσαρμογέας καλωδίου.

Σημείωση: Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να σημειωθεί διαφραγματική βηματοδότηση, που μπορεί συνήθως να αντιμετωπιστεί με προώθηση του καθετήρα κατά 0,5 έως 1 cm.

9. Αξιολογήστε τη σταθερότητα του καθετήρα. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη ακτινογραφίας θώρακα για να επαληθεύσετε τη θέση του καθετήρα.
10. Αφού επιβεβαιωθεί η σταθερή βηματοδότηση, στερεώστε άσπρη τα εγγύς άκρο του καθετήρα στη θέση εισαγωγής για να αποτρέψετε την άσκοπη μετακίνησή του, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση του άκρου και σε απώλεια σύλληψης ή σε μετακίνηση του καθετήρα. Φροντίστε να μη στρεβλωθεί το σώμα του καθετήρα κατά τη στερέωσή του.
- Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτική διάταξη κατά της επιμόλυνσης, επεκτείνεται το περιφερικό άκρο προς τη βαλβίδα του εισαγωγέα. Επεκτείνεται το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της επιμόλυνσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε το.
11. Μπορείτε τώρα να συνδέσετε μια ενδοφλέβια γραμμή στον ομφαλό της θύρας έγχυσης του καθετήρα. Διατηρήστε τον αυλό έγχυσης βατό με διακεκομμένη έκπλυση, με συνεχή, βραδεία έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος ή με χρήση φραγμού ηπαρίνης (σύστημα Hep-Lock).
12. Ο καθετήρας πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα μόνο για όσο χρονικό διάστημα το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς.

Προφύλαξη: Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Η συσκευή Swan-Ganz είναι μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) καθώς περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία υφίστανται θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, η συσκευή ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

Επιπλοκές

Όλες οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι σοβαρές επιπλοκές από τους μόνιμους καθετήρες είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει και να σταθμίσει τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του καθετήρα έναντι των εναλλακτικών διαδικασιών προτού αποφασίσει να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα.

Η αυστηρή συμμόρφωση με τις παραπάνω οδηγίες και η γνώση των πιθανών επιπλοκών αποτελούν τους σημαντικότερους παράγοντες για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης των επιπλοκών.

Διάτρηση της δεξιάς κοιλίας

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάτρησης του μυοκαρδίου ως επακόλουθο της χρήσης καθετήρων προσωρινής διαφλέβιας βηματοδότησης. Συνιστάται προσεκτική επαναστοποθέτηση και απόσυρση του καθετήρα υπό ηλεκτροκαρδιογραφικό και ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Καρδιακές αρρυθμίες

Αρρυθμίες, συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του καθετήρα. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα, αλλά έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης.

Προδιαγραφές

Κιτ καθετήρα διπολικής βηματοδότησης Swan-Ganz

Μοντέλο καθετήρα διπολικής βηματοδότησης	D97120F5/D97130F5
Μέγεθος σώματος σε French	5 F (1,67 mm)
Ωφέλιμο μήκος (cm)	90
Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml) με CO ₂ ή αέρα	1,3
Χρώμα σώματος	Λευκό
Αυλοί	1
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	10
Θέση πόλων	Στο άκρο του καθετήρα και 1 cm εγγύς αυτού
Συνδέσεις πόλων	Τυπικές συνδέσεις ακίδων διαμέτρου 2,0 mm (0,080 ιντσών) που τερματίζονται στο εγγύς άκρο του καθετήρα
Διπολική ηλεκτρική αντίσταση	36 Ω
Απόκριση συχνότητας	
Παραμόρφωση στα 10 Hz	<3 dB

*Χρήση φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου, 1 m πάνω από το σημείο εισαγωγής, στάθμη ροή.

Δημιουργία κόμπων

Έχει αναφερθεί σχηματισμός κόμπων στους εύκαμπτους καθετήρες, συνήθως ως συνέπεια σχηματισμού βρόχου στη δεξιά κοιλία. Ορισμένες φορές ο κόμπος μπορεί να λυθεί με εισαγωγή ενός κατάλληλου οδηγού σύρματος και χειρισμό του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφίχτεί μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

Σήψη/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα λόγω επιμόλυνσης και αποικισμού, καθώς και περιπτώσεις σηπτικής και άσηπτης εκβλάστησης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαίμιας έχουν συσχετιστεί με την αιμοληψία, την έγχυση υγρών και τη θρόμβωση που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την προστασία από τις λοιμώξεις.

Θρόμβωση

Έχει παρατηρηθεί σχηματισμός θρόμβων στην επιφάνεια των καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας μετά την εισαγωγή τους στην κεντρική κυκλοφορία. Στις επιπλοκές που συνδέονται με θρόμβωση περιλαμβάνονται η πνευμονική εμβολή, τα πνευμονικά έμφρακτα και η σηπτική φλεβίτιδα.

Θρομβοφλεβίτιδα

Εάν παρατηρηθούν βέλαιες ενδείξεις θρομβοφλεβίτιδας, ο καθετήρας θα πρέπει να αποσυρθεί.

Άλλες επιπλοκές

Οι καθετήρες προσωρινής διαφλέβιας βηματοδότησης γενικά έχουν συσχετιστεί με πνευμονική εμβολή και διέγερση του διαφράγματος.

Οι καθετήρες Swan-Ganz έχουν επίσης συσχετιστεί με δεξιό σκελικό αποκλεισμό και πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, βλάβη της τριγλώχινας και της πνευμονικής βαλβίδας, θρομβοπενία, πνευμοθώρακα, θρομβοφλεβίτιδα, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης και θρόμβωση, καθώς και θρομβοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη.

Τρόπος διάθεσης

Οι καθετήρες Swan-Ganz παρέχονται στείροι, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Οι καθετήρες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην καθαρίζετε και μην επαναποστειώνετε έναν χρησιμοποιημένο καθετήρα.

Συσκευασία

Η συσκευασία έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποφεύγεται η σύνθλιψη του καθετήρα και να προστατεύεται το μπαλόνι από την έκθεση στην ατμόσφαιρα. Επομένως συνιστάται ο καθετήρας να παραμένει εντός της συσκευασίας μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

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 πέραν του συνιστώμενου χρόνου μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση του μπαλονιού επειδή το φυσικό ελαστικό λάτεξ στο μπαλόνι προσβάλλεται και αλλοιώνεται από την ατμόσφαιρα.

Σημείωση: Η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Τεχνική βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς:
+30 210 28.07.111.

Απορριψη

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 αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Cateteres de estimulação bipolar Swan-Ganz: D97120F5 e D97130F5

Aviso: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Produto apenas para uso único

Para ver as Figuras 1 a 2, consulte as páginas 76 a 78.

Conceito/descrição

Os cateteres de estimulação bipolar Swan-Ganz foram concebidos para a estimulação endocárdica temporária do ventrículo direito. Um balão distal facilita a introdução por direção do fluxo. Dois eletrodos na ponta proporcionam as capacidades necessárias para a estimulação bipolar e a monitorização eletrocardiográfica.

Os cateteres de estimulação bipolar Swan-Ganz são recomendados para utilização *in situ* durante, no máximo, 72 horas.

O kit fornecido com o cateter contém os componentes necessários para a introdução percutânea do cateter.

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

O modelo D97130F5 possui uma configuração da ponta em "J" (raio de 3,5 cm) para introdução femoral para predispor o cateter a uma posição de estimulação estável no ápice do ventrículo direito.

Indicações

Os cateteres de estimulação bipolar Swan-Ganz são indicados para utilização na estimulação transvenosa e temporária do ventrículo direito.

Contraindicações

Os cateteres de estimulação endocárdica estão contraindicados em doentes com uma prótese valvular tricúspide. As contraindicações relativas podem incluir doentes com sépsis recorrente ou num estado hipercoagulável em que o cateter pode ser um foco de formação séptica ou de formação de trombo brando.

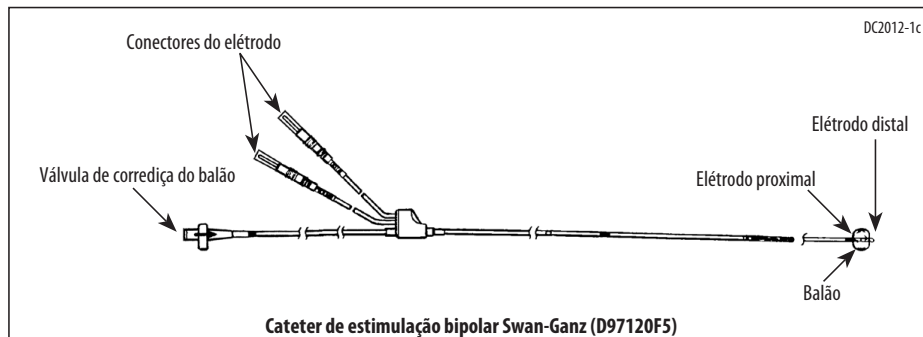
Não existem contraindicações de caráter absoluto quanto à utilização de cateteres de artéria pulmonar de fluxo direcionado. Contudo, um doente com um bloqueio cardíaco do lado esquerdo pode desenvolver um bloqueio cardíaco do lado direito durante a introdução do cateter, o que pode resultar no bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modelos de estimulação temporária.

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

Advertências

Incentiva-se a monitorização eletrocardiográfica durante a passagem do cateter, sendo particularmente importante na presença de qualquer uma das seguintes condições:

-Bloqueio cardíaco do lado esquerdo completo, no qual se verifica um certo aumento do risco de bloqueio cardíaco completo.



-Síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, os quais comportam risco de taquiarritmias.

Nunca se deve utilizar ar para insuflar o balão em qualquer situação em que ele possa entrar na circulação arterial, por ex., em todos os doentes pediátricos e adultos com suspeita de shunts intrapulmonares e intracardíacos da direita para a esquerda.

O dióxido de carbono com um filtro antibactérias é o meio de insuflação recomendado devido à sua rápida absorção no sangue, na eventualidade de rutura do balão na circulação. O dióxido de carbono difunde-se pelo balão de látex, diminuindo a capacidade de fluxo direcionado do balão após 2 a 3 minutos de insuflação.

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 reprocessamento.

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.

A limpeza e a reesterilização danificam a integridade do balão de látex. Os danos podem não ser óbvios durante a inspeção de rotina.

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

Precauções

É raro que não se consiga introduzir um cateter de flutuação de balão no ventrículo direito ou na artéria pulmonar, mas pode ocorrer em doentes com um ventrículo ou com uma aurícula direita dilatada, especialmente se o débito cardíaco for reduzido ou se estiver na presença de insuficiência tricúspide ou pulmonar ou hipertensão pulmonar. A inspiração profunda pelo doente durante o avanço também pode facilitar a passagem.

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

Advertência: Ao manusear derivações internas, 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, a fim de evitar choque elétrico para o doente ou o médico.

Introdução

A rápida introdução do cateter no ventrículo direito pode ser conseguida na cama do doente, geralmente sem recurso a fluoroscopia, por monitorização de ECG.

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 de estimulação bipolar Swan-Ganz
2. Gerador de impulsos externo
3. Adaptadores de cabos do gerador de impulsos externo
4. Eletrocardiógrafo (devidamente isolado)

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

Preparação

Advertência: Este cateter requer técnicas especiais para a introdução e a remoção. O deslocamento do eletrodo pode derivar da extração do cateter através da bainha percutânea.

1. Para o cateter de estimulação bipolar VIP, lave o lúmen de infusão com uma solução esterilizada a fim de assegurar a desobstrução e remover o ar. Se o lúmen de infusão não for utilizado de imediato, deve ser usada uma solução heparinizada D₅W ou uma solução salina estéril de modo intermitente a fim de assegurar a desobstrução.

2. Para todos os cateteres de estimulação bipolar, verifique a integridade do balão. Insufle até ao volume recomendado e verifique se não há nenhuma assimetria significativa nem fugas, submergindo-o em água ou solução salina esterilizada.

Precaução: Evite limpar ou esticar vigorosamente o cateter durante os testes e a limpeza para não partir os circuitos do fio do eletrodo.

Precaução: Uma vez que o funcionamento adequado do cateter de estimulação depende da continuidade elétrica dos respetivos eletrodos e fios internos, é necessário manusear o cateter com precaução.

Nota: Recomenda-se o uso de uma bainha protetora do cateter.

Procedimento

Apesar de se poder utilizar uma variedade de técnicas para a introdução, são fornecidas as seguintes diretrizes para auxiliar o médico.

O modelo D97120F5 destina-se a inserção antecubital (ou outras abordagens à veia cava superior). O modelo D97130F5 destina-se a introdução femoral.

1. Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando o método de introdução percutânea e a técnica de Seldinger modificada.

O modelo D97130F5 destina-se a introdução femoral, na qual se dá preferência à veia femoral direita. Para a introdução femoral, a insuflação do balão facilita a flutuação do cateter na aurícula direita — consulte o passo 4 sobre as precauções a ter na insuflação do balão.

Precaução: Com a introdução femoral, é possível atravessar a artéria femoral de lado a lado em algumas situações, durante a entrada percutânea na veia. Deve adotar-se uma técnica adequada de punção da veia femoral, incluindo a remoção do estilete ocluso mais profundo, quando a agulha definida para a introdução for avançada em direção à veia.

Se utilizar o conjunto do introdutor, deve seguir o seguinte procedimento (técnica de Seldinger modificada):

- a. Após a preparação antisséptica da pele e infiltração com um anestésico local, introduza a agulha de localização de calibre 22 (0,7 mm) com a seringa de 5 ml no vaso (da jugular ou subclávia interna).
- b. Após a aspiração do sangue venoso, remova a agulha e a seringa.
- c. Insira a agulha de calibre 18 (1,2 mm) e volte a localizar a veia jugular ou subclávia interna que usou anteriormente.
- d. Passe o fio-guia, através da agulha de calibre 18 (1,2 mm), para dentro do lúmen da veia.
- e. Remova a agulha de calibre 18 (1,2 mm) da veia. O fio-guia permanece no lugar.
- f. Alargue o local da punção cutânea com uma lâmina de bisturi número 11 (opcional).
- g. Avance a bainha do dilatador com um movimento de torção por cima do fio-guia e para dentro da veia.
- h. Assim que o dilatador e a bainha estiverem bem introduzidos no vaso, remova o fio-guia e o dilatador.
- i. Insira o cateter sem demora através da bainha para dentro da veia.

2. Durante a colocação, é possível monitorizar um eletrocardiograma unipolar a partir do eletrodo da ponta distal, ligando um eletrocardiógrafo devidamente isolado (de preferência, alimentado a bateria) à derivação V. É fornecido um adaptador ECG para este fim.

Advertência: De forma a assegurar a segurança do doente, é obrigatório incorporar um circuito de isolamento durante a gravação dos eletrocardiogramas intracavitários.

3. Introduza o cateter na aurícula direita, mediante a monitorização contínua por ECG do eletrodo de ponta distal, com ou sem fluoroscopia. A entrada do cateter na aurícula direita é indicada por um grande complexo auricular (onda P), tal como mostrado na Figura 1 (da página 76).

Nota: Quando o cateter estiver perto da junção da aurícula direita e da veia cava superior ou inferior de um doente adulto típico, a ponta já terá avançado cerca de 40 cm desde a fossa antecubital direita ou cerca de 50 cm desde a fossa antecubital esquerda, 15 a 20 cm desde a veia jugular, 10 a 15 cm desde a veia subclávia ou cerca de 30 cm desde a veia femoral.

4. Neste momento, insufe o balão com CO₂ ou ar até ao volume recomendado (1,3 ml) que se encontra impresso no corpo do cateter (**não utilize líquido**). Tenha em conta que uma seta de compensação na válvula de correção indica a posição “fechada”.

Advertência: Para evitar uma possível rutura do balão, não insufe acima do volume recomendado. Utilize a seringa de volume limitado fornecida na embalagem do cateter.

Antes de voltar a insuflar com CO₂ ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de correção. Não aspire forçadamente o ar com a seringa, pois isto pode danificar o balão. Depois de esvaziar, volte a encaixar a seringa na válvula de correção.

Precaução: É recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de correção após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos para dentro do lúmen do balão.

Nota: A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, deve partir-se do princípio de que o balão se rompeu. Pare de insuflar por completo. Tome as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou líquido no lúmen do balão.

5. Com o balão insuflado, continue a avançar o cateter lentamente através da aurícula direita e introduza-o no ventrículo direito. A entrada do cateter no ventrículo direito é indicada por uma descida assinalada na amplitude do complexo auricular e por uma subida no complexo ventricular (consulte a Figura 1 na página 76).

Precaução: O cateter pode formar laços se for inserido em comprimento excessivo, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte **Complicações**). Se o cateter ainda não tiver entrado no ventrículo direito depois de ser avançado 15 cm para além do ponto de entrada na aurícula direita, o cateter pode estar a enrolar-se ou a ponta poderá estar presa numa veia do pescoço e é apenas o eixo proximal que avança em direção ao coração. Esvazie o balão e recolha o cateter até conseguir ver a marca dos 20 cm. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.

6. Assim que o cateter tiver entrado no ventrículo direito, esvazie o balão de imediato para evitar que o cateter flutue no trato de saída pulmonar.

7. Avance o cateter alguns centímetros até observar a elevação do segmento ST do ECG do eletrodo distal, indicando contacto com o endocárdio.

8. Depois de estabelecer contacto, ligue a derivação distal ao terminal negativo e a derivação proximal ao terminal positivo do gerador de impulsos e determine o limiar de estimulação. Um limiar inferior a 1,0 mA, juntamente com uma elevação ST de 2 ou 3 mV (potencial de contacto) gravada desde o eletrodo da ponta, é normalmente uma indicação de que o eletrodo foi colocado corretamente.

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

Nota: A estimulação do diafragma pode ocorrer ocasionalmente; a mesma pode ser aliviada, geralmente, pela introdução do cateter por 0,5 a 1 cm.

9. Avalie a estabilidade do cateter. Pode ser realizada uma radiografia torácica para verificar a posição do cateter.

10. Uma vez confirmada a estimulação estável, fixe asseticamente a extremidade proximal do cateter ao local de introdução, a fim de prevenir movimentos indevidos que podem resultar no deslocamento da ponta e na perda de captura ou ainda na migração do cateter. Tenha cuidado para não dobrar o corpo do cateter enquanto o fixa.

Nota: Se estiver a utilizar uma proteção anticontaminação, estenda a extremidade distal em direção à válvula do introdutor. Estenda a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter até ao comprimento desejado e fixe-a.

11. Agora, é possível introduzir uma linha IV NA extremidade da porta de infusão do cateter. Mantenha o lúmen de infusão patente através da lavagem intermitente, infusão contínua e lenta com solução salina heparinizada ou utilização de um fixador de heparina.

12. O cateter deve permanecer no interior apenas enquanto o estado do doente assim o exigir.

Precaução: A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas.

Informações de RM



Utilização não segura em ambiente de RM

O dispositivo Swan-Ganz 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

Todos os procedimentos invasivos envolvem, inerentemente, alguns riscos para o doente. Apesar de as complicações graves associadas a cateteres residentes serem relativamente raras, é aconselhável que o médico, antes de decidir utilizar o cateter, tenha em consideração e pondere os possíveis benefícios e riscos associados à utilização do cateter face a procedimentos alternativos.

O cumprimento rigoroso das instruções referidas e a tomada de consciência para possíveis complicações têm sido os fatores mais significativos para reduzir a incidência de complicações.

Perfuração do ventrículo direito

Foram registados casos de perfuração do miocárdio associada à utilização de cateteres de estimulação transvenosa temporária. Recomenda-se o reposicionamento e a remoção do cateter com cuidado sob controlo por ECG e fluoroscopia.

Arritmias cardíacas

Embora sejam de um modo geral passageiras e autolimitadas, podem ocorrer arritmias durante a introdução. As contrações ventriculares prematuras são as arritmias mais observadas, enquanto a taquicardia ventricular e a fibrilhação auricular e ventricular também foram reportadas. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e equipamento de desfibrilhação.

Formação de nós

Há registos de que os cateteres flexíveis podem formar nós, quase sempre em consequência de formação de laços no ventrículo direito. Algumas vezes, o nó pode ser desfeito introduzindo um fio-guia apropriado e manuseando o cateter sob fluoroscopia. Se não incluir nenhuma estrutura cardíaca, o nó poderá ser apertado cuidadosamente e o cateter retirado através do ponto de entrada.

Sépsis/infeção

Registaram-se culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação séptica e asséptica cardíaca do lado direito. O aumento de riscos de septicemia e bacteremia tem sido relacionado com a colheita de amostras de sangue, a infusão de líquidos e a trombose relacionada com o cateter. Devem ser tomadas medidas preventivas para proteção contra infeções.

Trombose

Demonstrou-se que os trombos se formam na superfície dos cateteres de artéria pulmonar após a respetiva introdução na circulação central. As complicações associadas à trombose podem incluir embolia e enfarte pulmonar e flebite séptica.

Tromboflebite

Perante evidências concretas de tromboflebite, o cateter deve ser retirado.

Outras complicações

Os cateteres de estimulação transvenosa temporária têm sido geralmente associados a embolização pulmonar e estimulação diafragmática.

Existem também casos de cateteres Swan-Ganz relacionados com bloqueio cardíaco do lado direito e bloqueio cardíaco completo, dano das válvulas tricúspide e pulmonar, trombocitopenia, pneumotórax, tromboflebite, absorção de nitroglicerina e trombose e trombocitopenia induzida por heparina.

Especificações

Kits de cateter de estimulação bipolar Swan-Ganz	
Modelo de cateter de estimulação bipolar	D97120F5/D97130F5
Tamanho French do corpo	5 Fr (1,67 mm)
Comprimento utilizável (cm)	90
Capacidade de insuflação do balão (ml) CO ₂ ou ar	1,3
Cor do corpo	Branco
Lúmenes	1
Diâmetro do balão insuflado (mm)	10
Localização do eletrodo	Na ponta do cateter e 1 cm proximal
Conexões do eletrodo	Conexões de pino padrão com 0,080 polegadas (2,0 mm) de diâmetro que terminam na extremidade proximal do cateter
Resistência elétrica bipolar	36 ohms
Resposta de frequência	
Distorção a 10 Hz	<3 dB
*Utilizando uma solução salina normal à temperatura ambiente, 1 m acima do local de inserção, gotejamento provocado pela gravidade.	

Apresentação

Os cateteres Swan-Ganz são fornecidos esterilizados, salvo indicação em contrário. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

Os cateteres destinam-se apenas a uso único. Não limpe nem volte a esterilizar um cateter usado.

Embalagem

A embalagem foi concebida para evitar o esmagamento do cateter e para proteger o balão contra exposição à atmosfera. Recomenda-se, portanto, que o cateter permaneça dentro da embalagem até ao momento de ser utilizado.

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 cada embalagem. O armazenamento para além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do balão, uma vez que a borracha de látex natural no balão está sujeita às ações e ao desgaste natural da atmosfera.

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.

Este modelo é fabricado e vendido sob uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: patente norte-americana n.º 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; e patentes estrangeiras correspondentes.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.



Bipolární stimulační katétry Swan-Ganz: D97120F5 a D97130F5

Výstraha: Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 1 a 2 naleznete na stranách 76 až 78.

Koncepce/popis

Bipolární stimulační katétry Swan-Ganz jsou určeny pro dočasnou endokardiální stimulaci pravé komory. Distální balónek usnadňuje zavedení po proudu. Dvojice elektrod na hrotu umožňuje bipolární stimulaci a elektrokardiografické monitorování.

Bipolární stimulační katétry Swan-Ganz se doporučují pro použití *in situ* po dobu až 72 hodin.

Souprava dodávaná s katétreem obsahuje komponenty nutné pro perkutánní zavedení katétru.

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

Model D97130F5 má hrot ve tvaru „J“ (poloměr 3,5 cm) pro femorální zavedení, čímž předurčuje katétr k umístění do stabilní stimulační polohy v hrotu pravé komory.

Indikace

Bipolární stimulační katétry Swan-Ganz jsou indikovány pro použití při dočasné transvenózní stimulaci pravé komory.

Kontraindikace

Endokardiální stimulační katétry jsou kontraindikovány u pacientů s náhradou trikuspidální chlopně. Relativní kontraindikace mohou zahrnovat pacienty s rekurentní sepsí, nebo s hyperkoagulačním stavem, kde by katétr mohl sloužit jako ložisko pro tvorbu septického nebo blandního trombu.

Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unášením krevním tokem do plicní artérie. U pacientů s blokádu levého raménka však může během zavádění katétru dojít k blokáde pravého raménka vedoucí k úplné srdeční blokáde. U těchto pacientů musí být ihned k dispozici režimy dočasné stimulace.

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

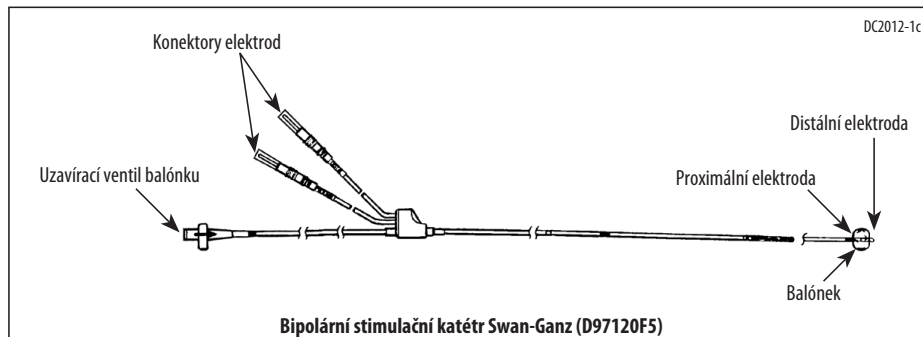
Varování

Doporučujeme elektrokardiografické monitorování během průchodu katétru. Je to zvláště důležité za přítomnosti kteréhokoliv z následujících stavů:

-Úplná blokáda levého raménka, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné blokády srdce.

-Wolff-Parkinson-White syndrom a Ebsteinova malformace, kdy existuje riziko tachyarytmie.

K plnění balónku nesmí být nikdy použit vzduch v žádné situaci, kdy by mohl vniknout do arteriálního oběhu,



Bipolární stimulační katétr Swan-Ganz (D97120F5)

např. u všech pediatrických pacientů a u dospělých se suspektním pravolevým intrakardiálním nebo intrapulmonálním zkratem.

K plnění je doporučován antibakteriálně filtrovaný oxid uhličitý vzhledem k jeho rychlé absorpci do krve v případě prasknutí balónku v krevním oběhu. Oxid uhličitý difunduje latexovým balónkem a přitom po 2 až 3 minutách plnění zmenšuje schopnost unášení balónku proudem krve.

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.

Čištění a resterilizace poškodí integritu latexového balónku. Při běžné kontrole nemusí být poškození patrné.

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

Preventivní opatření

Neúspěch při zavádění balónkového flotačního katétru do pravé komory nebo plicní artérie je vzácný, ale může k němu dojít u pacientů se zvětšenou pravou síní či komorou, zvláště je-li srdeční výdej nízký nebo za přítomnosti inkompetence trikuspidální nebo pulmonální chlopně či plicní hypertenze. Hluboké dýchání pacienta během zasouvání může také usnadnit zavádění.

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

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

Zavádění

Rychlé zavedení katétru do pravé komory lze provést u pacienta na lůžku, obvykle bez skioskopie, při monitorování EKG.

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 katétreem nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétreem nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

1. Bipolární stimulační katétr Swan-Ganz
2. Externí generátor pulsů
3. Kabelové adaptéry externího generátoru pulsů
4. Elektrokardiograf (řádně izolovaný)

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

Příprava

Varování: Tento katétr vyžaduje speciální techniky zavádění a vyjímání. Vytahování katétru skrze perkutánní pouzdro může mít za následek uvolnění elektrody.

1. V případě bipolárního stimulačního katétru VIP propláchněte infuzní lumen sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil vzduch. Jestliže infuzní lumen není určen k okamžitému použití, je nutno občas používat sterilní heparinizovaný roztok D₅W nebo fyziologický roztok, aby se zajistila průchodnost.
2. U všech bipolárních stimulačních katétrů zkontrolujte neporušenost balónku. Naplňte balónek na doporučený objem, zkontrolujte, zda na něm nejsou závažné asymetrie. Ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody zkontrolujte, zda nemá netěsná místa.

Preventivní opatření: Během kontroly a čištění katétru se vyvarujte otírání katétru silou nebo natahování katétru silou, aby se neporušil obvod vodičů elektrody.

Preventivní opatření: Protože správné fungování stimulačního katétru závisí na elektrické kontinuitě jeho elektrod a vnitřního vedení, je nutné při manipulaci s katétreem pracovat opatrně.

Poznámka: Doporučuje se použití ochranného pouzdra katétru.

Pracovní postup

I když lze k zavádění katétrů používat různé techniky, jako pomůcku pro lékaře uvádíme následující pokyny.

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

Model D97120F5 je určen pro antekubitální zavedení (nebo pro jiné přístupy do horní duté žíly). Model D97130F5 je určen pro femorální zavedení.

1. Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zavaděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.

Model D97130F5 je určen pro femorální zavedení, kde je preferována pravá femorální žíla. Při femorálním zavedení usnadní infuze balónku flotaci katétru do pravé síně; viz preventivní opatření při plnění balónku v kroku 4.

Preventivní opatření: Při femorálním zavedení lze v některých situacích při perkutánním vstupu do žíly propíchnout femorální arterii. Je nutno postupovat vhodnou technikou napíchnutí femorální žíly, včetně vytažení nejvnitřnějšího uzavíracího mandrénu během posouvání jehly zavaděče soupravy směrem k žíle.

Jestliže se používá souprava zavaděče, je třeba dodržovat tento postup (modifikovaná Seldingerova technika):

- a. Po antiseptické přípravě kůže a infiltraci lokálním anestetikem vstupte do cévy (vnitřní jugulární nebo podklíčkové) pomocí lokalizační jehly 22 gauge (0,7 mm) a připojené 5 ml stříkačky.
 - b. Po aspiraci žilní krve jehlou a stříkačkou vytáhněte.
 - c. Zaveďte jehlu 18 gauge (1,2 mm) a proveďte relokaci vnitřní jugulární nebo podklíčkové žíly, do které jste předtím pronikli.
 - d. Zasuňte vodící drát skrz jehlu 18 gauge (1,2 mm) do lumina žíly.
 - e. Vyjměte jehlu 18 gauge (1,2 mm) z žíly. Vodicí drát zůstává na svém místě.
 - f. Zvětšete místo kožního vpichu skalpelem s čepelkou číslo 11 (volitelné vybavení).
 - g. Posunujte dilatátor a pouzdro kroutivým pohybem po vodicím drátu do žíly.
 - h. Jakmile jsou dilatátor a pouzdro spolehlivě umístěny v cévě, vytáhněte vodící drát a dilatátor.
 - i. Neprodleně zaveďte katétr skrz pouzdro do žíly.
2. Během umístění může být jednopólový elektrokardiogram snímán z distální hrotové elektrody připojením k V svodu řádně izolovaného elektrokardiografu (nejlépe napájeného baterií). K tomuto účelu se dodává adaptér EKG.

Varování: K zajištění bezpečnosti pacienta je při snímání intrakavitálních elektrokardiogramů povinné začlenění izolovaného elektrického okruhu.

3. Za kontinuálního monitorování pomocí EKG distálního hrotového pólu elektrody, s nebo bez skiaskopické kontroly, posouvajte katétr vpřed do pravé síně. Vstup katétru do pravé síně je signalizován velkým síňovým komplexem (P vlna), jak je zobrazeno na obrázku 1 (na straně 76).

Poznámka: Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti juncture pravé síně a horní nebo dolní duté žíly, hrot se posunul přibližně na 40 cm zprava nebo na 50 cm zleva od antekubitální jamky, na 15 až 20 cm od jugulární žíly, na 10 až 15 cm od podklíčkové žíly nebo na přibližně 30 cm od femorální žíly.

4. V tomto okamžiku naplňte balónek CO₂ nebo vzduchem na doporučený objem (1,3 ml), který je vytištěn na těle katétru (**nepoužívejte tekutinu**). Nezapomeňte, že odsazená šipka na uzavíracím ventilu indikuje polohu „zavřeno“.

Varování: Aby se zabránilo případnému prasknutí balónku, neplňte jej nad doporučený objem. Použijte injekční stříkačku s omezeným objemem dodávanou v balení katétru.

Před opětovným plněním CO₂ nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu. Neprovádějte násilnou aspiraci injekční stříkačkou, protože by tím mohlo dojít k poškození balónku. Po vypuštění znovu připojte injekční stříkačku k uzavíracímu ventilu.

Preventivní opatření: Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstřikování tekutin do lumina balónku.

Poznámka: Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Při uvolnění by obvykle píst injekční stříkačky měl vyskočit směrem dozadu. Pokud při plnění nenarazíte na odpor, je nutno předpokládat, že došlo k prasknutí balónku. Ihned ukončete plnění. Učiňte preventivní opatření, která zabraňují infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku.

5. Při naplněném balónku pokračujte v pomalém posouvání katétru pravou síní a do pravé komory. Vstup katétru do pravé komory je signalizován zřetelným snížením amplitudy síňového komplexu a zvýšením komorového komplexu (viz strana 76, obr. 1).

Preventivní opatření: Jestliže je zavedena nadměrná délka, může se vytvořit na katétru smyčka, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část **Komplikace**). Jestliže pravé komory není dosaženo po posunutí katétru o 15 cm po vstupu do pravé síně, může se na katétru vytvořit smyčka nebo se hrot může zachytit v krční žíle a pouze proximální dílek postupuje do srdce. Vypuste balónek a povytažte katétr, dokud není viditelná značka 20 cm. Opět naplňte balónek a posouvajte katétr.

6. Jakmile je katétr zaveden do pravé komory, okamžitě vypustěte balónek, aby se zabránilo flotaci katétru do plicního výtokového traktu.
 7. Posouvajte katétr o několik centimetrů, dokud nepozorujete elevaci ST segmentu na EKG distální elektrody, signalizující kontakt s endokardem.
 8. Po dosažení kontaktu připojte distální elektrodu k zápornému pólu a proximální elektrodu ke kladnému pólu generátoru pulsů a stanovte stimulační práh. Práh nižší než 1,0 mA, spolu s 2 nebo 3 mV ST elevací (kontaktní potenciál) zaznamenaný na hrotové elektrodě, je obecně indikací správného umístění elektrody.
- Poznámka:** Pro usnadnění připojení katétru ke generátoru pulsů může být zapotřebí kabelový adaptér.
- Poznámka:** Příležitostně může dojít k brániční stimulaci. Tu lze obvykle zmírnit posunutím katétru o 0,5 až 1 cm.
9. Zhodnotte stabilitu katétru. Pro ověření pozice katétru může být proveden rtg hrudníku.
 10. Po ověření stabilní stimulace asepticky zajistěte proximální konec katétru v místě zavedení, aby se zabránilo nevhodnému pohybu, který by mohl mít za následek přesunutí hrotu a ztrátu schopnosti stimulace nebo migraci katétru. Při zajišťování těla katétru dbejte, aby nedošlo k zalomení.

Poznámka: Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventilu zavaděče. Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a zajistěte.

11. Nyní je možno připojit i.v. linii k hlavici infuzního portu katétru. Udržujte infuzní lumen průchodné intermitentním proplachováním, kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku nebo použitím heparinové zátky.

12. Katétr by měl zůstat zavedený pouze tak dlouho, jak tovyžaduje stav pacienta.

Preventivní opatření: Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin.

Informace o MR



Není bezpečný v prostředí MR

Prostředek Swan-Ganz 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

Všechny invazivní výkony jsou nezbytně spojeny s některými riziky pro pacienty. Přestože vážné komplikace spojené se zavedením katétru jsou relativně neobvyklé, doporučuje se, aby lékař před rozhodnutím o použití katétru posoudil a zvážil potenciální výhody a rizika spojené s použitím katétru ve srovnání s alternativními postupy.

Důsledné dodržování výše uvedených pokynů a uvědomování si možných komplikací jsou nejvýznamnějšími faktory při snižování výskytu komplikací.

Perforace pravé komory

Byly popsány případy perforace myokardu spojené s použitím dočasných transvenózních stimulačních katétrů. Doporučuje se opatrně postupovat při přemísťování katétru a tažení katétru zpět za použití EKG a skiaskopické kontroly.

Srdeční arytmie

Přestože jsou arytmie obvykle přechodné a odeznívají spontánně, může k nim během zavedení nebo vyjímání dojít. Nejčastěji se vyskytující arytmie jsou předčasné komorové stahy, ale byly hlášeny i komorová tachykardie a fibrilace síní i komor. Doporučuje se monitorování EKG a okamžitá dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení.

Zauzlení

U flexibilních katétrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodicího drátu a manipulací katétre pod skiaskopickou kontrolou. Pokud uzel neobsahuje žádné nitrosrdeční struktury, může se uzel jemně dotáhnout a katétr se může vytáhnout místem vstupu.

Sepse/infekce

Byly hlášeny pozitivní kultivace z hrotu katétru jako následek kontaminace a kolonizace, a rovněž výskyt septických a aseptických vegetací v pravém srdci. S odběry krevních vzorků, infuzí tekutin a trombózou vzniklou použitím katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku septicémie a bakteriemie. Na ochranu před infekcí se musí podniknout preventivní opatření.

Trombóza

Na povrchu katétrů pro pulmonální arterii byl po jejich zavedení do centrálního oběhu prokázán vznik trombů. Komplikace spojené s trombózou mohou zahrnovat plicní embolie, plicní infarkt a septickou flebitidu.

Tromboflebitida

Jestliže se objeví jednoznačný důkaz tromboflebitidy, katétr je nutno vytáhnout.

Další komplikace

Dočasné transvenózní stimulační katétry jsou všeobecně spojovány s plicní embolizací a stimulací bránice.

Katétry Swan-Ganz jsou také spojovány s bloádou pravého raménka a úplnou srdeční bloádou, poškozením trojicpé a pulmonální chlopně, trombocytopenií, pneumotoraxem, tromboflebitidou, absorpci nitroglycerinu a trombózou.

Způsob dodání

Katétry Swan-Ganz se dodávají sterilní, pokud není uvedeno jinak. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Katétry jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Použitý katétr nečistěte ani neresterilizujte.

Balení

Balení je provedeno tak, aby zabránilo stlačení katétru a chránilo balónek před působením vlivu ovzduší. Proto se doporučuje, aby byl katétr ponechán uvnitř obalu do doby použití.

Ukládání

Skládejte 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.

Technické údaje

Soupravy bipolárního stimulačního katétru Swan-Ganz

Model bipolárního stimulačního katétru	D97120F5/D97130F5
Velikost těla katétru v jednotkách French	5 F (1,67 mm)
Použitelná délka (cm)	90
Plnicí kapacita balónku (ml) CO ₂ nebo vzduch	1,3
Barva těla katétru	Bílá
Lumina	1
Průměr naplněného balónku (mm)	10
Poloha elektrody	Na hrotu katétru a 1 cm proximálně
Konektory elektrod	Standardní kolíkové konektory o průměru 2,0 mm (0,080"), které končí u proximálního konce katétru
Bipolární elektrický odpor	36 ohmů
Frekvenční odpověď	
Zkreslení při 10 Hz	<3 dB

* Pomocí normálního fyziologického roztoku pokojové teploty, 1 m nad místem zavedení, gravitační kapání.

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Ukládání delší, než je doporučená doba, může mít za následek poškození balónku, protože na latex z přírodního kaučuku obsažený v balónku působí ovzduší a zhoršuje jeho jakost.

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.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: patent USA č. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; a odpovídající zahraniční patenty.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Magyar

Swan-Ganz bipoláris ingerlőkatéterek: D97120F5 és D97130F5

Vigyázat! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

Kizárólag egyszeri használatra

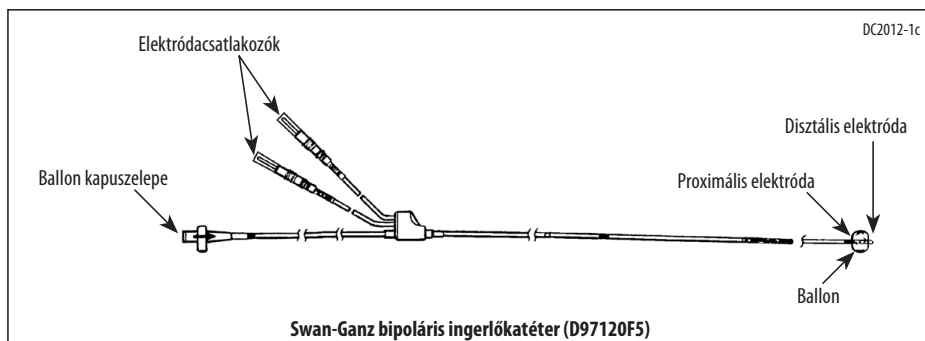
Az 1. és 2. ábrát a 76–78. oldalon tekintheti meg.

Működési elv/Leírás

A Swan-Ganz bipoláris ingerlőkatéterek ideiglenes jobb kamrai endokardiális ingerlés céljából készülnek. A disztális ballon áramlásvezérléssel segíti elő a bevezetést. A katétercsúcson található elektródapár biztosítja a bipoláris ingerlést és az elektrokardiográfiás monitorozásra való képességet.

A Swan-Ganz bipoláris ingerlőkatéterek *in situ* használata legfeljebb 72 óráig javallott.

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



A katéterhez mellékelte készlet tartalmazza a katéter perkután bevezetéséhez szükséges alkotóelemeket.

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

A D97130F5 típusra jellemző egy „J” végű (3,5 cm sugarú) konfiguráció a femorális bevezetés céljából, melynek révén a katéter stabil ingerlési pozícióba vezethető a jobb kamra csúcsába.

Javallatok

A Swan-Ganz bipoláris ingerlőkatéterek használata átmeneti, transzvenás jobb kamrai ingerlésnél javallott.

Ellenjavallatok

Az endokardiális ingerlőkatéterek használata ellenjavallt trikuszipidális műbillentyűvel rendelkező betegeknél. A relatív ellenjavallatok közé tartozhatnak a visszatérő szepszissel vagy a hiperkoagulabilitással járó állapotok, ahol a katéter lehet a szepszis vagy a trombusképződés kiindulási helye.

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. Azonban bal Tawara-szár-blokkos betegnél a katéter bevezetésekor jobb Tawara-szár-blokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknél az ideiglenes ingerlési lehetőségnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

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

Figyelmeztetések

Elektrokardiográfiás monitorozás javallott a katéter bevezetése alatt, és különösen fontos a következő betegségek bármelyikének fennállása esetén:

-Teljes bal Tawara-szár-blokk, ahol némileg fokozott mértékben fennáll a teljes szívblokk kockázata.

-Wolff–Parkinson–White-szindróma és Ebstein-anomália, ahol tachyaritmia kockázata áll fenn.

A ballon felfújásához soha nem szabad levegőt használni olyan esetekben, amikor a levegő bejuthat az artériás keringésbe, például gyermek betegeknél és azoknál a felnőtteknél, akiknél gyaníthatóan jobb-bal intrakardiális vagy intrapulmonális sönt alakult ki.

A felfújáshoz baktériumszűrővel szűrt szén-dioxid javallott, mivel a ballon keringési rendszeren belül történő megrepedése esetén ez gyorsan fel tud szívódni a vérben. A felfújástól számított 2-3 percen belül a szén-dioxid átdiffundál a latexballonon, csökkentve ezáltal a ballon áramlással történő irányíthatóságát.

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 sterilitását, pirogénmentességét és működőképességét.

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

A tisztítás és újraszterilizálás károsítja a latexballont. Ezek a károsodások rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül nyilvánvalóak.

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

Óvintézkedések

A ballonnal irányítható katéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való sikertelen bejuttatása ritka, de előfordulhat megnagyobbodott jobb pitvarral vagy kamrával rendelkező betegeknél, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszipidális vagy pulmonális billentyű elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebbé teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégzést végez az előretolás alatt.

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

Figyelmeztetés: A benmaradó 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 érő elektromos áramütést.

Bevezetés

A katéter jobb kamrába történő gyors bevezetése elvégezhető a betegágynál, általában fluoroszkópia nélkül, EKG-monitorozással.

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 kompatibilitásról. Ha nem bizonyosodik meg arról, hogy a monitor vagy berendezés megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve a katétert vagy a szonda kompatibilitásáról, azzal kockoztatja a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

1. Swan-Ganz bipoláris ingerlőkatéter
2. Külső pulzusgenerátor
3. Külső pulzusgenerátor kábeladapterei
4. Elektrokardiográf (megfelelően szigetelt)

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

Előkészítés

Figyelmeztetés: A katéter bevezetése és eltávolítása speciális eljárás igényel. A katéter kihúzása a perkután hüvelyen keresztül az elektróda elmozdulásához vezethet.

1. VIP bipoláris ingerlőkatéter esetén öblítse át az infúziós lument steril oldattal az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében. Ha az infúziós lument nem veszi azonnal használatba, steril heparinizált D₅W vagy sóoldat időnkénti alkalmazásával biztosítsa az átjárhatóságát.
2. Minden bipoláris ingerlőkatéter esetén ellenőrizze a ballon épségét. Fújja fel a javasolt térfogatra, és ellenőrizze, nincs-e jelentős aszimmetriája, és nem szívárog-e (ehhez merítse a ballont steril sóoldatba vagy vízbe).

Óvintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes dörzsölését vagy nyújtását, mivel ez az elektródavezeték áramkörének sérülését eredményezheti.

Óvintézkedés: Mivel az ingerlőkatéter megfelelő működése az elektródák és belső vezetékek elektromos folytonosságától függ, így a katéter manipulálása során kellő gondossággal kell eljárni.

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

Eljárás

Bár többféle bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségül szolgálhat az orvos számára.

A D97120F5 típus a könyökhajlat felől történő bevezetésre (vagy egyéb vena cava superior felőli bevezetésekre) javallott. A D97130F5 típus femorális bevezetésre javallott.

1. A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.

A D97130F5 típus femorális bevezetésre szolgál, mely során a jobb vena femoralist célszerű előnyben részesíteni. Femorális bevezetés esetén a ballon felfújása elősegíti a katéter jobb pitvarba való csúsztatását – a ballon felfújásával kapcsolatos óvintézkedésekért lásd a 4. lépést.

Óvintézkedés: Femorális bevezetés esetén, a vénába való perkután belépés során bizonyos helyzetekben fennáll a femorális artéria átszúrásának lehetősége. Megfelelő vénapunkciós eljárást kell végezni a vena femoralison, beleértve a legbelső elzáró vezetőszoonda eltávolítását is, amikor a bevezetőkészlet tujét előretolja a vena irányába.

A bevezetőszervény használatakor a következő eljárást kell követni (módosított Seldinger-technika):

- a. Az antiszeptikus bőrlökésítés és helyi érzéstelenítővel való infiltráció után hatoljon be az érbe (a vena jugularis internába vagy a vena subclaviába) egy 22 G (0,7 mm) méretű helymeghatározó tűvel és a csatlakoztatott 5 ml-es fecskendővel.
 - b. Vénás vér visszaszívása után távolítsa el a tűt és a fecskendőt.
 - c. Vezesse be a 18 G (1,2 mm) méretű tűt, és ismét határozza meg a vena helyzetét, amelybe előzetesen a behatolás történt (vena jugularis interna vagy vena subclavia).
 - d. Tolja át a vezetődrótot a 18 G (1,2 mm) méretű tűn a vena lumenébe.
 - e. Távolítsa el a 18 G (1,2 mm) méretű tűt a vénából. A vezetődrót a helyén marad.
 - f. A bőrpunkció helyét nagyobbítsa meg egy 11-es szikepengével (opcionális).
 - g. A tágitóhüvelyt csavaró mozdulattal tolja előre a vezetődrót fölött a vénába.
 - h. Amint a tágitó és a hüvely megfelelően helyezkedik el az érben, távolítsa el a vezetődrótot és a tágitót.
 - i. Késlekedés nélkül vezesse be a katétert a hüvelyen keresztül a vénába.
2. Behelyezés közben a disztális csúcselektródáról unipoláris elektrokardiogram készíthető úgy, hogy azt egy megfelelően szigetelt elektrokardiográf V-elvezetéséhez csatlakoztatja (akkumulátorról működtetett elektrokardiográfot célszerű választani). Egy EKG-adapter áll rendelkezésre erre a célra.

Figyelmeztetés: A beteg biztonsága érdekében intrakavitális elektrokardiogramok rögzítésekor kötelező a szigetelt áramkör alkalmazása.

3. Disztális csúcselektródával végzett folyamatos EKG-monitorozás mellett, fluoroszkópia alkalmazásával vagy anélkül vezesse a katétert a jobb pitvarba. A katéter belépését a jobb pitvarba egy nagy pitvari komplex (P-hullám) jelzi, ahogy az az (76. oldalon lévő) 1. ábrán látható.

Megjegyzés: Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior vagy inferior találkozási pontjához, a csúcsa körülbelül 40 cm-t haladt előre a jobb, vagy 50 cm-t a bal könyökhajlattól, 15-20 cm-t a vena jugularistól, 10-15 cm-t a vena subclaviától, vagy kb. 30 cm-t a vena femoralistól.

4. Ezen a ponton fújja fel a ballont CO₂-dal vagy levegővel a katétertestre nyomtatott javasolt térfogatra (1,3 ml). **(Ne használjon folyadékot.)** Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „zár” helyzetet jelez-e.

Figyelmeztetés: A ballon esetleges kiszakadásának megelőzése érdekében ne fújja azt fel a javasolt térfogatnál nagyobbra. Használja a katéter csomagolásában mellékelt korlátozott térfogatú fecskendőt.

CO₂-dal vagy levegővel történő ismételt felfújás előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendő, és kinyitja a kapuszelepet. Ne végezzen erőltetett szívást a fecskendővel, mert ezzel károsíthatja a ballont. Leeresztés után csatlakoztassa a fecskendőt újra a kapuszelephez.

Óvintézkedés: A ballon leengedése után javallott a fecskendő visszaillesztése a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe.

Megjegyzés: A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskendő dugattyújának rendszerint vissza kell ugrania. Ha felfújáskor nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. Mindenképpen tegyen óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a ballon lumenébe ne kerülhessen levegő vagy olyadék.

5. A felfújt ballonnal folytassa a katéter lassú előretolását a jobb pitvaron keresztül a jobb kamrába. A katéter belépését a jobb kamrába a pitvari komplex amplitúdójának jelentős csökkenése és a kamrai komplex növekedése jelzi (lásd 76. oldal, 1. ábra).

Óvintézkedés: Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtöréshez vagy összecsomózódáshoz vezethet (lásd **Szövődmények**). Amennyiben a jobb kamrába való belépés nem sikerül a katéter jobb pitvarba való belépési pontjától számított 15 cm-es előretolását követően, akkor előfordulhat, hogy a katéteren hurok keletkezett, vagy a katétercsúcscs egy nyaki vénába akadt, és csak a proximális szár halad előre a szívbe. Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétért, amíg a 20 cm-es jelzés láthatóvá nem válik. Fújja fel ismét a ballont, és tolja előre a katétért.

6. Amint a katéter belépett a jobb kamrába, azonnal eressze le a ballont, hogy elkerülje a katéter pulmonális kiáramlási pályába történő becsúszását.
7. Tolja előre a katétért néhány centiméterrel, amíg a disztális elektróda EKG-ján az ST-szegmens emelkedése nem tapasztalható, amely az endokardiummal való érintkezést jelzi.
8. Az érintkezés létrehozását követően csatlakoztassa a disztális elvezetést a pulzusgenerátor negatív, a proximális elvezetést pedig a pozitív pólusához, és határozza meg az ingerlési küszöbértéket. 1,0 mA alatti küszöbérték melletti 2-3 mV-os ST-eleváció (érintkezési potenciál) rögzítése a csúselektrodáról általában azt jelenti, hogy az elektróda behelyezése megfelelő.

Megjegyzés: A katéter és a pulzusgenerátor közötti csatlakozás elősegítése érdekében kábeladapterre lehet szükség.

Megjegyzés: A rekeszizom ingerlése is előfordulhat, mely azonban enyhíthető, ha 0,5-1 cm-rel továbbtolja a katétért.

9. Vizsgálja meg a katéter stabilitását. A katéter pozíciójának ellenőrzése céljából mellkasröntgent lehet készíteni.
10. A stabil ingerlés megerősítését követően aszeptikusan rögzítse a katéter proximális részét a bevezetési területhez a nem kívánatos mozgások megelőzése érdekében, amelyek a katétercsúcscs kimozdulását és a megfelelő helyzet elvesztését vagy a katéter elvándorlását eredményezhetik. Ügyeljen arra, hogy a katétertest a rögzítés közben ne törjön meg.
- Megjegyzés:** Kontamináció elleni védőburok használata esetén húzza ki a disztális véget a bevezetőselep irányába. Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőburkának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.
11. Ekkor az iv. vezeték csatlakoztatható a katéter infúziós nyílásának csatlakozójához. Az infúziós lumen átjárhatóságát rendszeres öblítéssel, heparinizált fiziológiás sóoldat folyamatos, lassú infundálásával vagy heparinzár használatával fenn kell tartani.

Műszaki adatok

Swan-Ganz bipolárisingerlőkatéter-készletek

Bipoláris ingerlőkatéter típusa	D97120F5/D97130F5
A test mérete (Fr-ben)	5 Fr (1,67 mm)
Hasznos hosszúság (cm)	90
Ballonfelfújási kapacitás (ml) CO ₂ vagy levegő	1,3
A test színe	Fehér
Lumenek	1
A felfújt ballon átmérője (mm)	10
Elektróda helye	A katétercsúcscsánál és 1 cm-re proximálisan
Elektródacsatlakozások	0,080" (2,0 mm) átmérőjű standard tűcsatlakozások, amelyek a katéter proximális végénél végződnek
Bipoláris elektromos ellenállás	36 ohm
Frekvenciaválasz	
Torzulás 10 Hz-en	< 3 dB

*Szoba-hőmérsékletű fiziológiás sóoldatot használva, 1 méterrel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel.

12. A katéternek csak addig szabad bevezetett állapotban maradnia, amíg azt a beteg állapota szükségessé teszi.

Óvintézkedés: A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétért több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok



MR-környezetben nem biztonságos

A Swan-Ganz 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

Természetükből fakadóan az invazív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegekre nézve. Bár a bevezetett katéterekkel kapcsolatos súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter használatáról dönt, vegye figyelembe és mérlegelje a katéter használatával járó lehetséges előnyöket és szövődményeket más eljárásokkal szemben.

A két legfontosabb tényező a szövődmények előfordulási gyakoriságának csökkentésében a korábban említett utasítások szigorú követése és a lehetséges szövődmények ismerete.

A jobb kamra perforációja

Beszámolók szerint az átmeneti transzvenás ingerlőkatéterek használata során egyes esetekben szívizom-perforáció is előfordulhat. A katéter óvatos újrapozicionálása és visszahúzása EKG és fluoroszkópia mellett javasolt.

Szívritmuszavarok

Habár rendszerint átmeneti jellegűek és spontán oldódnak, aritmiák léphetnek fel a bevezetés vagy az eltávolítás során. Míg az idő előtti kamrai összehúzódás a leggyakrabban előforduló szívritmuszavar, beszámolók szerint kamrai tachycardia és pitvari, illetve kamrai fibrilláció is felléphet. EKG-monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrilláló készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt.

Összecsomózódás

Beszámolók szerint a flexibilis katétereken csomók alakulhatnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrót bevezetésével és a katéter fluoroszkópia mellett történő igazításával. Ha a csomóba nem szorult intrakardialis struktúra, akkor az finoman megszorítható, a katéter pedig visszahúzható a bevezetési helyen át.

Sepszis/fertőzés

Kontamináció és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcscs-tenyésztésekről, valamint a jobb szívfélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról is ismeretek beszámolók. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombólissal. A fertőzés kizárása érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

Trombólis

Kimutatták, hogy a centrális keringésbe történő bevezetés után a pulmonális artériás katéterek felszínén trombusok képződnek. A trombólissal kapcsolatos szövődmények közé tartozik a tüdőembólia és az infarktus, valamint a szeptikus visszérgyulladás is.

Visszérgyulladás

Ha a visszérgyulladás határozott jelei mutatkoznak, a katétért vissza kell húzni.

Egyéb szövődmények

Az átmeneti transzvenás ingerlőkatéterek általában összefüggésbe hozhatók tüdőembolizációval és rekeszizom-ingerléssel.

A Swan-Ganz katéterek alkalmazása során előfordult még jobb Tawara-szár-blokk és teljes szívblokk, a trikuszipidális és pulmonális billentyűk károsodása, trombocitopénia, légmell, visszérgyulladás, nitroglicerín-abszorpció, trombólis és heparinindukált trombocitopénia.

Kiszerezés

A Swan-Ganz katéterek sterilén kerülnek forgalomba, hacsak ezt másként nem jelezték. Ne használja, ha a csomagolást korábban kinyitották, vagy az megsérült.

A katéterek kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra a használt katétért.

Csomagolás

A csomagolást úgy tervezték, hogy megóvja a katétért az összenyomódástól és a ballont a levegővel való érintkezésétől. Éppen ezért ajánlott, hogy a katéter 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 az egyes csomagolásokon található. A javasolt időtartamon túli tárolás a ballon károsodását idézheti elő, mivel a ballonban található természetes latexgumi kölcsönhatásba lép a levegővel, és károsodik.

Megjegyzés: Az újraszterilizálás 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.

Ezt a terméket a következő amerikai egyesült államokbeli szabadalom vagy szabadalmak alapján gyártják és forgalmazzák: 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; számú amerikai egyesült államokbeli szabadalom; valamint a vonatkozó nemzetközi szabadalmak.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Polski

Dwubiegunowe cewniki Swan-Ganz do stymulacji: D97120F5 i D97130F5

Przestroga: niniejszy produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki 1 i 2 znajdują się na stronach od 76 do 78.

Koncepcja/opis

Dwubiegunowe cewniki Swan-Ganz do stymulacji są przeznaczone do czasowej stymulacji endokardialnej prawej komory serca. Balon dystalny ułatwia wprowadzanie przez kierowanie zgodnie z przepływem krwi. Para elektrod znajdujących się przy końcówce cewnika umożliwia stymulację dwubiegunową i monitorowanie elektrokardiograficzne.

Zaleca się stosowanie dwubiegunowych cewników Swan-Ganz do stymulacji *in situ* przez okres do 72 godzin.

Zestaw dostarczany wraz z cewnikiem zawiera elementy potrzebne do przeszkrórnego wprowadzania cewnika.

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

Model D97130F5 zawiera końcówkę w kształcie litery „J” (o promieniu 3,5 cm) do wprowadzania przez żyłę udową. Cewnik ten umożliwia utrzymanie stałego położenia stymulacyjnego w wierzchołku prawej komory.

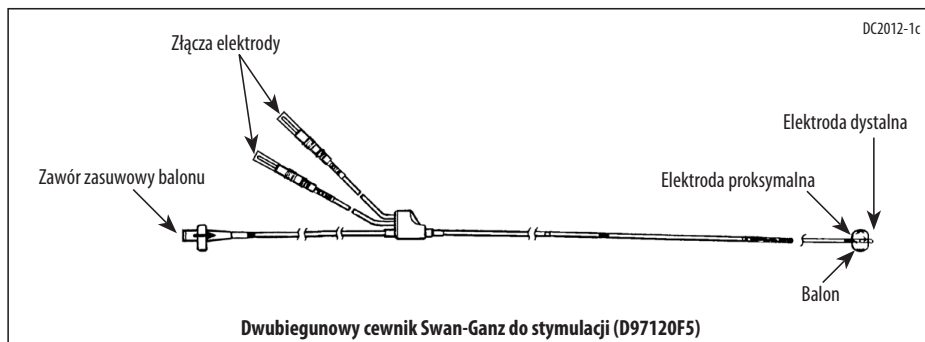
Wskazania

Dwubiegunowe cewniki do stymulacji Swan-Ganz są przeznaczone do czasowej, przezżylniej stymulacji prawej komory serca.

Przeciwwskazania

Zastosowanie cewników do stymulacji endokardialnej jest przeciwwskazane u pacjentów z protezą zastawki trójdzielnej. Przeciwwskazania względne mogą obejmować pacjentów z nawracającą posocznicią lub ze stanem wzmoczonej krzepliwości, w przypadku których cewnik mógłby stanowić ognisko tworzenia się zakrzepów septycznych lub łagodnych.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, Swan, Swan-Ganz i VIP są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.



Nie istnieją bezwzględne przeciwwskazania do użycia cewników tętnicy płucnej wprowadzanych zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. Tym niemniej podczas zakładania cewnika u pacjenta z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa może dojść do rozwinięcia bloku prawej odnogi pęczka Hisa prowadzącego do całkowitego bloku serca. W przypadku takich pacjentów powinien być zapewniony natychmiastowy dostęp do modeli do czasowej stymulacji serca.

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

Ostrzeżenia

Podczas przeprowadzania cewnika zaleca się stosowanie monitorowania elektrokardiograficznego. Jest ono szczególnie istotne w przypadku obecności któregośkolwiek z poniższych warunków:

-całkowity blok lewej odnogi pęczka Hisa, w przypadku którego ryzyko wystąpienia całkowitego bloku serca jest nieco podwyższone;

-zespół Wolffa-Parkinsona-White'a i zespół Ebsteina, w przypadku których występuje ryzyko wystąpienia tachyarytmii.

Balonu nigdy nie należy napełniać powietrzem, jeśli może się ono przedostać do krążenia tętniczego, np. podczas stosowania u wszystkich pacjentów pediatrycznych i dorosłych z podejrzeniem prawo-lewych przecieków wewnątrzsercowych lub wewnątrzplucnych.

Zaleca się wypełniać balon dwutlenkiem węgla po filtracji antybakteryjnej ze względu na jego szybką absorpcję do krwi w przypadku uszkodzenia balonu w krążeniu. Dwutlenek węgla ulega dyfuzji przez lateks balonu, zmniejszając jego zdolność kierowania się zgodnie

z przepływem krwi po 2–3 minutach od momentu napełnienia.

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.

Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie integralności lateksowego balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.

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

Środki ostrożności

Rzadko zdarza się, aby cewnik z pływającym balonem nie mógł wejść do prawej komory lub tętnicy płucnej, jednak może się to zdarzyć w przypadku pacjentów z powiększeniem prawego przedsionka lub komory, zwłaszcza przy niskiej pojemności minutowej serca lub niedomykalności zastawki trójdzielnej lub płucnej, lub nadciśnieniu płucnym. Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wprowadzania.

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

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

Wprowadzanie

Szybkie wprowadzenie cewnika do prawej komory pacjenta można uzyskać przytłódkowo przy użyciu monitorowania EKG, zwykle bez konieczności zastosowania fluoroskopii.

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. Dwubiegunowy cewnik Swan-Ganz do stymulacji
2. Zewnętrzny generator impulsów
3. Adaptery zewnętrznego generatora impulsów
4. Elektrokardiograf (prawidłowo zaizolowany)

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

Przygotowanie

Ostrzeżenie: cewnik wymaga zastosowania specjalnych technik wprowadzania i usuwania. Na skutek pociągnięcia cewnika przez koszulkę przezskórną może nastąpić przesunięcie elektrody.

1. W przypadku dwubiegunowego cewnika VIP do stymulacji należy przepłukać kanał jałowym roztworem w celu zapewnienia drożności oraz usunięcia powietrza. Jeśli kanał do podawania wlewów nie będzie używany od razu, należy co jakiś czas stosować jałowy, heparynizowany roztwór D₅W lub jałowy, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej w celu zapewnienia drożności.
2. W przypadku wszystkich dwubiegunowych cewników do stymulacji należy sprawdzić integralność balonu. Wypełnić balon do zalecanej objętości i sprawdzić pod kątem obecności większych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w jałowej wodzie.

Środek ostrożności: należy unikać wycierania lub prostowania cewnika z nadmierną siłą podczas wykonywania pomiarów oraz czyszczenia, unikając możliwości przzerwania zespołu przewodów elektrycznych elektrody.

Środek ostrożności: ponieważ prawidłowe funkcjonowanie cewnika do stymulacji zależy od ciągłości elektrycznej elektrod i przewodów wewnętrznych, należy zachować ostrożność podczas obsługi cewnika.

Uwaga: zaleca się użycie koszulki ochronnej cewnika.

Procedura

Pomimo możliwości zastosowania różnych technik wprowadzania cewnika, jako pomoc dla lekarza podano poniższe wytyczne.

Model D97120F5 służy do wprowadzania z dostępem przedłokciowego (lub innych rodzajów dostępu do żyły głównej górnej). Model D97130F5 służy do wprowadzania przez żyłę udową.

1. Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, stosując przezskórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.

Model D97130F5 służy do wprowadzania przez żyłę udową. W tym przypadku preferowany jest dostęp przez żyłę udową prawą. W przypadku wprowadzania do żyły udowej napełnianie balonu ułatwi przesunięcie cewnika do prawego przedsionka – środki ostrożności dotyczące napełniania balonu można znaleźć w opisie Etapu 4.

Środek ostrożności: w niektórych sytuacjach podczas przezskórnego wprowadzania produktu do żyły udowej istnieje możliwość przebiecia tętnicy udowej. Należy zastosować właściwą technikę wkłucia do żyły udowej łącznie z usunięciem najgłębiej usytuowanego mandrynu blokującego podczas przesuwania igły zestawu do wprowadzania w kierunku żyły.

W przypadku zastosowania zespołu introduktora należy postępować zgodnie z poniższą procedurą (zmodyfikowana technika Seldingera):

- a. Po zakończeniu antyseptycznego przygotowania skóry i podaniu znieczulenia nasiękowego wprowadzić do naczynia (żyła szyjna wewnętrzna lub podobojczykowa) igłę lokalizacyjną 0,7 mm (22 G) z podłączoną strzykawką 5 ml.
 - b. Po zaaspirowaniu krwi żyłnej wyjąć igłę oraz strzykawkę.
 - c. Wprowadzić igłę 1,2 mm (18 G) i zmienić położenie wcześniejszego wprowadzenia do żyły szyjnej wewnętrznej lub podobojczykowej.
 - d. Przeprowadzić prowadnik przez igłę 1,2 mm (18 G) do światła żyły.
 - e. Wyjąć igłę 1,2 mm (18 G) z żyły. Prowadnik pozostaje na miejscu.
 - f. Poszerzyć miejsce wkłucia skórno go za pomocą ostrza skalpela numer 11 (opcjonalnie).
 - g. Nasunąć koszulkę rozszerzacza ruchem obrotowym na prowadnik i przesunąć do żyły.
 - h. Po prawidłowym wprowadzeniu rozszerzacza z koszulką wyjąć prowadnik i rozszerzacz.
 - i. Niezwłocznie wprowadzić cewnik do żyły przez koszulkę.
2. Podczas wprowadzania można prowadzić monitorowanie elektrokardiogramu z odprowadzeniami jednobiegunowymi z dystalnej elektrody końcówki przez podłączenie do odprowadzenia V prawidłowo zaizolowanego elektrokardiografu (preferowane jest zasilanie baterijne). Do tego celu dostarczany jest adapter do EKG.

Ostrzeżenie: w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta podczas wykonywania zapisu elektrokardiogramów wewnątrz jamy serca należy obowiązkowo zastosować obwód izolacyjny.

3. Przy ciągłym monitorowaniu EKG za pomocą elektrody dystalnej końcówki i opcjonalnie pod kontrolą fluoroskopii przesunąć cewnik do prawego przedsionka. O wprowadzeniu cewnika do prawego przedsionka świadczą duże wartości pobudzenia przedsionkowego (załamek P) przedstawione na Rysunku 1 (na stronie 76).

Uwaga: gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną lub dolną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końcówka została przesunięta o około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego dołu przedłokciowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub około 30 cm od żyły udowej.

4. Na tym etapie należy napełnić balon CO₂ lub powietrzem do zalecanej objętości (1,3 ml) nadrukowanej na trzonie cewnika (**nie używać płynu**). Należy zwrócić uwagę, by strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazywała pozycję „zamkniętą”.

Ostrzeżenie: w celu uniknięcia możliwości pęknięcia balonu nie należy napełniać go powyżej zalecanej objętości. Należy używać strzykawki o ograniczonej objętości, którą można znaleźć w opakowaniu cewnika.

Przed rozpoczęciem ponownego napełniania CO₂ lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasuwowy. Nie należy aspirować za pomocą strzykawki z nadmierną siłą, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po zakończeniu opróżniania należy ponownie podłączyć strzykawkę do zaworu zasuwowego.

Środek ostrożności: zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec możliwości niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.

Uwaga: napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć”. W razie braku oporu podczas napełniania należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie przerwać napełnianie. Należy zapewnić zachowanie środków ostrożności, zapobiegając możliwości wprowadzenia powietrza lub płynu do światła balonu.

5. Po napełnieniu balonu należy kontynuować przesuwanie cewnika powoli przez prawy przedsionek, do prawej komory. O wprowadzeniu cewnika do prawej komory świadczy znaczący spadek amplitudy pobudzenia przedsionkowego i wzrost pobudzenia komorowego (patrz strona 76, rys. 1).

Środek ostrożności: w razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętlenie cewnika, które może skutkować zagięciem lub powstaniem węzłów (patrz **Powikłania**). Jeśli cewnik nie dotrze do prawej komory po przesunięciu cewnika o 15 cm poza miejsce wejścia do prawego przedsionka, może to oznaczać, że cewnik uległ zapętleniu lub jego końcówka mogła uwięznąć w przeżęciu żyły i do serca wsuwany jest tylko trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik, aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Ponownie napełnić balon i przesunąć cewnik.

6. Po wprowadzeniu cewnika do prawej komory należy niezwłocznie opróżnić balon, unikając możliwości przesunięcia cewnika do drogi odpływu żyły płucnej.
7. Przesunąć cewnik o kilka centymetrów, aż wystąpi uniesienie odcinka ST w sygnale EKG dystalnej elektrody, co wskazuje kontakt z wsierdciem.
8. Po ustanowieniu kontaktu należy podłączyć dystalne odprowadzenie do terminala ujemnego, a odprowadzenie proksymalne do terminala dodatniego generatora impulsów i określić wartość progową stymulacji. Zapis za pomocą elektrody na końcówce, wskazujący wartość progową poniżej 1,0 mA oraz uniesienie odcinka ST o 2 lub 3 mV (napiecie stykowe) generalnie stanowi wskazanie prawidłowego umiejscowienia elektrody.

Uwaga: w celu ułatwienia połączenia między cewnikiem a generatorem impulsów może być potrzebny adapter do przewodów.

Uwaga: od czasu do czasu może wystąpić stymulacja przeponowa. Zwykle można ją znieść przez przesunięcie cewnika o od 0,5 do 1 cm do przodu.

9. Ocenić stabilność cewnika. Można wykonać RTG klatki piersiowej, aby zweryfikować położenie cewnika.

10. Po potwierdzeniu stabilnej stymulacji należy zabezpieczyć proksymalny koniec cewnika do miejsca wprowadzenia, stosując technikę aseptyczną, zapobiegając jego nadmiernym ruchom, które mogłyby spowodować przesunięcie końcówki i utratę stymulacji lub przesunięcie cewnika. Należy zachować ostrożność, aby nie zagiąć trzonu cewnika podczas zabezpieczania go.

Uwaga: w razie stosowania osłony przed zanieczyszczeniami należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony przed zanieczyszczeniami do pożądanej długości i zabezpieczyć go.

11. Do węzła portu cewnika do podawania wlewów można teraz podłączyć linię dożylną. Należy utrzymać drożność kanału do wlewów przez okresowe przepłukiwanie, ciągły wlew heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej lub zastosowanie blokady heparynowej.

12. Cewnik powinien pozostać na miejscu tylko przez okres wymagany w związku ze stanem pacjenta.

Środek ostrożności: częstość występowania powikłań znacznie wzrasta w przypadku pozostawienia cewnika w naczyniu na dłużej niż 72 godziny.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego



Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.

Użytkowanie produktu Swan-Ganz w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne ze względu na fakt, że zawiera on metalowe elementy, które w środowisku rezonansu magnetycznego ulegają nagrzaniu spowodowanemu falami radiowymi (RF). W związku z tym używanie produktu we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego jest niebezpieczne.

Powikłania

Wszystkie zabiegi inwazyjne nieodłącznie wiążą się z zagrożeniami dla niektórych pacjentów. Choć występowanie ciężkich powikłań związanych z zastosowaniem cewników stałych jest względnie rzadkie, zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zastosowaniu cewnika lekarz rozważył potencjalne korzyści i zagrożenia związane z jego użyciem oraz z zabiegami alternatywnymi.

Ścisłe przestrzeganie poniższych instrukcji oraz świadomość możliwych powikłań stanowią najważniejsze czynniki ograniczające występowanie powikłań.

Perforacja prawej komory

Zgłaszano przypadki perforacji mięśnia sercowego związanej z zastosowaniem cewników do czasowej przeżyłnej stymulacji serca. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas zmiany położenia i wycofywania cewnika z zastosowaniem kontroli EKG i fluoroskopii.

Zaburzenia rytmu serca

Podczas wprowadzania lub usuwania cewnika mogą wystąpić zwykle przemijające i samoistnie ustępujące zaburzenia rytmu serca. Choć do najczęściej występujących zaburzeń rytmu serca należą przedwczesne skurcze komorowe, zgłaszano także częstoskurcz komorowy oraz migotanie komór i przedsionków. Zaleca się monitorowanie EKG i natychmiastową dostępność leków antyarytmicznych oraz sprzętu do defibrylacji.

Dane techniczne

Zestawy dwubiegunowych cewników Swan-Ganz do stymulacji

Model dwubiegunowego cewnika do stymulacji	D97120F5/D97130F5
Rozmiar trzonu w skali French	1,67 mm (5F)
Długość użytkowa (cm)	90
Pojemność napełniania balonu (ml) CO ₂ lub powietrzem	1,3
Kolor korpusu	Biały
Kanały	1
Średnica napełnionego balonu (mm)	10
Umiejscowienie elektrody	Przy końcówce cewnika i 1 cm proksymalnie
Złącza elektrody	Standardowe złącza stykowe o średnicy 2,0 mm (0,080 cala), które ulegają zakończeniu przy proksymalnym końcu cewnika.
Opór elektryczny elektrod dwubiegunowych	36 omów
Odpowiedź częstotliwościowa	
Zniekształcenie przy wartości 10 Hz	<3 dB

* Wlew kroplową metodą grawitacyjną soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej, worek z roztworem zawieszony 1 metr powyżej miejsca wkłucia.

Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętlaniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni przewodnik i manipulując cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli w węźle nie są zawarte żadne struktury wewnątrzsercowe, można go delikatnie zacisnąć, a cewnik wycofać przez miejsce wprowadzania.

Posocznica/zakażenie

Zgłaszano występowanie dodatnich posiewów z końcówki cewnika wynikające z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki septycznej i aseptycznej vegetacji bakteryjnej w prawej części serca. Zwiększone ryzyko posocznicy i bakteriemii łączono z pobieraniem krwi, podawaniem wlewów płynów i obecnością zakrzepów związanych z zastosowaniem cewnika. Należy podjąć działania prewencyjne w celu ochrony przed zakażeniem.

Zakrzepica

Wykazano tworzenie się skrzepów na powierzchni cewników do tętnic płucnych po ich wprowadzeniu do krążenia głównego. Powikłania związane z obecnością zakrzepów mogą obejmować zator płucny i zawał płuca oraz septyczne zapalenie żył.

Zakrzepowe zapalenie żył

W razie wystąpienia zdecydowanych objawów zakrzepowego zapalenia żył cewnik należy wycofać.

Inne powikłania

Zastosowanie cewników do czasowej przeżyłnej stymulacji generalnie było związane z występowaniem zatorowości płucnej i stymulacji przeponowej.

Zastosowanie cewników Swan-Ganz łączono także z występowaniem bloku prawej odnogi pęczka Hisa i całkowitego bloku serca, uszkodzeniem zastawki trójdzielnej i zastawki pnia płucnego, trombocytopenią, odmą opłucnową, zakrzepowym zapaleniem żył, wchłanianiem nitrogliceryny, zakrzepicą i wywołaną heparyną trombocytopenią.

Sposób dostarczania

Cewniki Swan-Ganz są dostarczane w stanie jałowym, chyba że oznaczono inaczej. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.

Cewniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Zużytego cewnika nie należy czyścić ani sterylizować ponownie.

Opakowanie

Opakowanie zapobiega uszkodzeniu cewnika i chroni balon przed warunkami atmosferycznymi. Zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania do momentu wykorzystania cewnika.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenia temperatury/wilgotności:
0–40°C, 5–90% wilgotności względnej

Warunki użytkowania

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie produktu przez okres dłuższy niż zalecany może spowodować naruszenie stanu balonu ze względu na fakt, że naturalny lateks zawarty w balonie ulega uszkodzeniu na skutek oddziaływania powietrza atmosferycznego.

Uwaga: ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia żywotności produktu.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Utylizacja

Produkt po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejszy produkt jest wytwarzany i sprzedawany jako objęty co najmniej jednym z następujących patentów USA: patent USA nr 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; oraz odpowiadające im patenty zagraniczne.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Bipolárne stimulačné katétre Swan-Ganz: D97120F5 a D97130F5

Upozornenie: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Iba na jedno použitie

Obrázky 1 a 2 nájdete na stranách 76 až 78.

Koncept/opis

Bipolárne stimulačné katétre Swan-Ganz sú navrhnuté na dočasnú endokardiálnu stimuláciu pravej komory. Distálny balónik uľahčuje zavádzanie v smere toku. Pár elektród na hrote umožňuje bipolárnu stimuláciu a elektrokardiografické monitorovanie.

Bipolárne stimulačné katétre Swan-Ganz odporúčame používať *in situ* po dobu najviac 72 hodín.

Dodaná súprava s katétrom obsahuje súčasti potrebné na perkutánne zavedenie katétra.

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

Na modeli D97130F5 je k dispozícii konfigurácia zahnutého hrotu v tvare písmena J (s polomerom 3,5 cm) na femorálne zavádzanie, aby sa katéter mohol vopred pripraviť do stabilnej stimulačnej polohy v hrote pravej komory.

Indikácie

Bipolárne stimulačné katétre Swan-Ganz sú určené na dočasnú transvenóznú stimuláciu pravej komory.

Kontraindikácie

Endokardiálne stimulačné katétre sú kontraindikované u pacientov s protézou trojčepnej chlopne. Relatívne kontraindikácie môžu zahŕňať pacientov s opakujúcou sa sepsou alebo stavom zvýšenej zražanlivosti krvi, u ktorých by katéter mohol predstavovať ohnisko tvorby septických alebo neseptických trombov.

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním katétrov so smerovaným tokom určených pre pulmonálnu artériu. U pacienta s blokádou ľavého Tawarovho ramienka sa však môže počas zavádzania katétra vyvinúť blokáda pravého Tawarovho ramienka, čo má za následok úplnú blokádu srdca. U takýchto pacientov musia byť okamžite k dispozícii režimy dočasnej stimulácie.

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

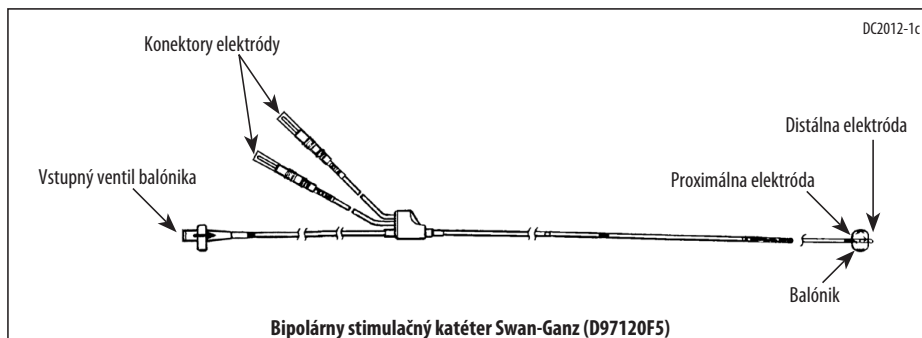
Výstrahy

Počas zavádzania katétra odporúčame používať elektrokardiografické monitorovanie, ktoré je obzvlášť dôležité v prípade existencie niektorého z nasledujúcich stavov:

-úplná blokáda ľavého Tawarovho ramienka, pri ktorom sa zvyšuje riziko úplnej blokády srdca;

-Wolff-Parkinson-White syndróm a Ebsteinova anomália, pri ktorých existuje riziko tachyarytmie.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Swan, Swan-Ganz a VIP sú ochrannými známkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.



Na naplnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do arteriálneho obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých náchylných na ľavoprávy vnútrošrdcový alebo intrapulmonálny skrat.

Ako plniace médium odporúčame použiť oxid uhličitý filtračne zbavený baktérii vzhľadom na jeho rýchlu absorpciu do krvi v prípade prasknutia balónika v krvnom obehu. Oxid uhličitý prechádza cez stenu latexového balónika, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia znižuje schopnosť balónika smerovať tok.

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.

Čistenie a opakovaná sterilizácia vedú k poškodeniu celistvosti latexového balónika. Počas bežnej kontroly nemusí byť poškodenie zjavné viditeľné.

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

Preventívne opatrenia

Situácia, kedy sa balónikový flotačný katéter nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej artérie, je zriedkavá, ale môže k nej dôjsť v prípade pacientov so zväčšenou pravou predsieňou alebo komorou, a to najmä vtedy, keď je minútový objem srdca nízky, alebo ak je prítomná insuficiencia trojčepnej chlopne alebo pulmonálnej artérie, prípadne pulmonálna hypertenzia. Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádych pacienta.

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

Výstraha: 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 nesmú zvodov prísť do kontaktu s elektricky vodivými alebo vlhkými povrchmi.

Zavedenie

Rýchle zavedenie katétra do pravej komory sa môže vykonať pri lôžku pacienta, zvyčajne bez skiaskopie, použitím monitorovania EKG.

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. Bipolárny stimulačný katéter Swan-Ganz
2. Externý generátor impulzov
3. Káblové adaptéry externého generátora impulzov
4. Elektrokardiograf (správne izolovaný)

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

Príprava

Výstraha: Tento katéter si vyžaduje špeciálne techniky pri zavádzaní a vyberaní. Vyťahovanie elektród cez perkutánne puzdro môže spôsobiť dislokáciu elektród.

1. V prípade bipolárnych stimulačných katétrov VIP prepláchnite infúznym lúmen sterilným roztokom, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil vzduch. Ak sa infúznym lúmen nebude používať ihneď, striedavo použite sterilný heparinizovaný roztok D₅W alebo fyziologický roztok, čím zaistíte priechodnosť.
2. Pri všetkých bipolárnych stimulačných katétoch skontrolujte celistvosť balónika. Balónik naplňte na odporúčaný objem a skontrolujte, či nevidíte výraznú asymetriu. Ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo do vody skontrolujte jeho nepriepustnosť.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať alebo napínať, aby sa neprerušili obvody vodiča elektród.

Preventívne opatrenie: S katétrom sa musí manipulovať opatrne, pretože jeho správne fungovanie závisí od elektrickej vodivosti jeho elektród a vnútorného elektrického vedenia.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

Postup

Hoci sa na zavedenie katétra môžu použiť rôzne techniky, nasledujúce pokyny môžu lekárovi slúžiť ako pomôcka.

Model D97120F5 je určený na techniku zavádzania v oblasti predlaktia (alebo iné prístupy cez hornú dutú žilu). Model D97130F5 je určený na femorálne zavádzanie.

1. Katéter zavedte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.

Model D97130F5 je určený na femorálne zavádzanie, pri ktorom sa preferuje pravá femorálna žila. Pri femorálnom zavádzaní naplnením balónika uľahčíte flotáciu katétra do pravej predsieni. Preventívne opatrenia pri naplňaní balónika sú uvedené v kroku 4.

Preventívne opatrenie: Pri femorálnom zavádzaní sa v niektorých situáciách môže počas zavádzania perkutánnym vstupom do žily prepichnúť femorálna artéria. Pri posúvaní ihly zavádzacej súpravy smerom k žile je nevyhnutné dodržať správny postup punkcie femorálnej žily vrátane vytiahnutia najvnútornejšieho oklúzneho mandrénu.

Ak sa používa súprava zavádzačov, je potrebné dodržať nasledujúci postup (pozmenená Seldingerova metóda):

- a. Po dezinfekcii pokožky a infiltrácií lokálnymi anestetikami vstúpte do cievy (vnútornej krčnej alebo subklaviálnej) pomocou lokalizačnej ihly kalibru 22 (0,7 mm) a pripojenej striekačky s objemom 5 ml.
 - b. Po aspirácii venóznej krvi odstráňte ihlu a striekačku.
 - c. Vpichnete ihlu kalibru 18 (1,2 mm) a zistíte polohu pre predtým napichnutú vnútornú krčnú alebo subklaviálnu žilu.
 - d. Prevedte vodiaci drôt cez ihlu kalibru 18 (1,2 mm) do lúmenu žily.
 - e. Vyberte ihlu kalibru 18 (1,2 mm) zo žily. Vodiaci drôt zostane na svojom mieste.
 - f. Zväčšite miesto vpichu do kože skalpelom s čepeľou č. 11 (voliteľné).
 - g. Presuňte puzdro dilatátora krúživým pohybom po vodiacom drôte a do žily.
 - h. Keď sú dilatátor a puzdro správne zavedené v žile, vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor.
 - i. Ihneď zavedte katéter cez puzdro do žily.
2. Počas umiestňovania sa môže z distálneho hrotu elektródy zaznamenať jedнопólový elektrokardiogram tak, že sa zapojí do V zvodu správne izolovaného elektrokardiografu (uprednostňuje sa napájanie akumulátorom). Na tento účel je k dispozícii adaptér k EKG.

Výstraha: Kvôli zaisteniu bezpečnosti pacienta musí byť pri zaznamenávaní intrakavitárnych elektrokardiogramov povinne začlenený oddeľovací obvod.

3. Za nepretržitého monitorovania distálneho hrotu elektródy EKG pri použití skiaskopie alebo bez nej posúvajte katéter do pravej predsieni. Vstup katétra do pravej predsieni signalizuje veľký atriálny komplex (vlna P) znázornený na obrázku 1 (na strane 76).

Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojkke pravej predsieni a hornej alebo dolnej dutej žily u dospelého pacienta normálnej veľkosti, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej laktovej jamky, 15 až 20 cm od krčnej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.

4. Teraz naplňte balónik CO₂ alebo vzduchom na odporúčaný objem (1,3 ml), ktorý je vytlačený na dieku katétra (**nepoužívajte tekutiny**). Odsadená šípka na vstupnom ventile indikuje „uzavretú“ polohu.

Výstraha: Balónik nenapĺňajte viac, ako je odporúčaný objem, aby sa zabránilo jeho možnému prasknutiu. Používajte striekačku s obmedzeným objemom, ktorá sa dodáva v balení katétra.

Pred opätovným naplnením CO₂ alebo vzduchom vyprázdňte balónik tak, že odpojte striekačku a otvoríte vstupný ventil. Neodsávajte striekačkou nasilu, pretože by sa tým mohol poškodiť balónik. Po vyprázdnení striekačku opätovne pripojte k vstupnému ventilu.

Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika odporúčame priloženú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu tekutiny do lúmenu balónika.

Poznámka: Pri naplňaní je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení piest striekačky zvyčajne vyskočí späť. Ak nepocítujete pri naplňaní žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplňanie. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika.

5. Keď je balónik naplnený, katéter ďalej pomaly posúvajte cez pravú predsieň až do pravej komory. Vstup katétra do pravej predsieni signalizuje značný pokles amplitúdy atriálneho komplexu a zvýšenie ventrikulárneho komplexu (pozri stranu 76, obr. 1).

Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri časť **Komplikácie**). Ak katéter nevstúpi do pravej komory po jeho posunutí o 15 cm za vstup do pravej predsieni, katéter pravdepodobne vytvoril slučku alebo je jeho hrot zachytený v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driek katétra. Vyprázdňte balónik a vytahujte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znovu naplňte a zasuňte katéter.

6. Keď katéter vstúpi do pravej komory, okamžite vyprázdňte balónik, aby sa zabránilo flotácii katétra do výtokového pulmonálneho traktu.
7. Posuňte katéter o niekoľko centimetrov tak, aby bolo viditeľné zvýšenie ST segmentu elektrokardiogramu distálnej elektródy, čo signalizuje kontakt s endokardom.
8. Po získaní kontaktu pripojte distálny zvod k zápornému terminálu a proximálny zvod ku kladnému terminálu generátora impulzov a určte prahové hodnoty stimulácie. Prahová hodnota nižšia ako 1,0 mA spolu s 2 alebo 3 mV zvýšením ST (potenciál kontaktu) zaznamenaná z hrotu elektródy zvyčajne indikuje správne umiestnenie elektródy.

Poznámka: Na jednoduchšie vytvorenie kontaktu medzi katétrom a generátorom impulzov môže byť potrebný káblový adaptér.

Poznámka: Niekedy môže nastať bránicová stimulácia, ktorá sa zvyčajne zmierni posunutím katétra vpred o 0,5 až 1 cm.

9. Zhodnotte stabilitu katétra. Na kontrolu polohy katétra sa môže použiť RTG snímka hrudníka.
10. Keď je potvrdená stabilná stimulácia, proximálny koniec katétra aseptickým spôsobom zaistíte v mieste zavedenia, aby sa zabránilo nežiaducemu pohybu, ktorý by mohol spôsobiť uvoľnenie hrotu a stratu uchytenia alebo migráciu katétra. Dávajte pozor, aby sa driek katétra pri zaistovaní neskrútil.

Poznámka: Ak používate kryt na ochranu proti kontaminácii, predĺžte distálny koniec smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec krytu katétra na ochranu proti kontaminácii predĺžte na požadovanú dĺžku a zabezpečte ho.

11. Teraz možno k hrdlu infúzneho portu pripojiť infúznu hadičku. Udržujte priechodnosť infúzneho lúmenu občasným preplachovaním, nepretržitou, pomalou infúziou heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo pomocou heparinového zámku.
12. Katéter má zostať zavedený len tak dlho, ako si to vyžaduje stav pacienta.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín.

Informácie o zobrazovaní MR



Nie je bezpečné v prostredí MR

Použitie pomôcky Swan-Ganz v prostredí MR nie je bezpečné, pretože pomôcka obsahuje kovové súčasti, ktoré sa v prostredí zobrazovania MR zahrievajú, čo je spôsobené rádiovým frekvenčným poľom. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziká vo všetkých prostrediach zobrazovania MR.

Komplikácie

Všetky invazívne postupy predstavujú pre pacienta určité riziká. Napriek tomu, že vážne komplikácie spojené so zavedenými katétromi nie sú časté, pred rozhodnutím zaviesť katéter lekárovi odporúčame, aby posúdil a zvažil potenciálne výhody a riziká spojené s používaním tohto katétra oproti alternatívnym postupom.

Prísne dodržiavanie predtým uvedených pokynov a uvedomovanie si možných komplikácií sú najdôležitejšie faktory znižovania výskytu komplikácií.

Perforácia pravej komory

Boli zaznamenané prípady perforácie myokardu spojené s používaním dočasných transvenózných stimulačných katétrov. Odporúča sa opatrné premiestnenie a vytiahnutie katétra pri EKG a skiaskopickej kontrole.

Srdcové arytmie

Hoci bývajú zvyčajne tranzitorné a prechodné, počas zavádzania alebo odstraňovania môže dôjsť k arytmiám. Zatiaľ čo predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšie pozorované arytmie, hlásené boli aj komorová tachykardia a predsienňová a komorová fibrilácia. Odporúča sa monitorovanie EKG, bezprostredná dostupnosť antiarytmik a defibrilátor.

Zauzľovanie

Bolo hlásené, že ohybné katétre sa zauzľia najčastejšie v dôsledku vytvárania slučiek v pravej komore. Niekedy možno zauzlenie vyriešiť vložením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pomocou skiaskopie. Ak zauzlenie nezahŕňa žiadne intrakardiálne štruktúry, môže sa zľahka utiahnuť a katéter vytiahnuť cez miesto vstupu.

Sepsa/infekcia

Bol hlásený výskyt pozitívnych kultúr z hrotu katétra ako dôsledok kontaminácie a kolonizácie, ako aj výskyt septických a aseptických vegetácií v pravej časti srdca. Zvýšené riziko septikémie alebo bakteriémie sa spája s odberom krvných vzoriek, infúziou tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii.

Trombóza

Zistilo sa, že tromby sa tvoria na povrchu katétrov určených na použitie v pulmonálnej artérii po ich vložení do centrálného obehu. Komplikácie spojené s trombózou môžu zahŕňať pulmonálny embolizmus, infarkt a septickú flebitídu.

Tromboflebitída

Ak sa objavia jasné známky tromboflebitídy, katéter treba vytiahnuť.

Ďalšie komplikácie

S použitím dočasných transvenózných stimulačných katétrov sa vo všeobecnosti spája pulmonálna embolizácia a bránicová stimulácia.

Používanie katétrov Swan-Ganz sa tiež spája s bloádou pravého Tawarovho ramienka a úplnou bloádou srdca, poškodením trojčepa a pulmonálnej chlopne, trombocytopeniou, pneumotoraxom, tromboflebitídou, absorpciou nitroglycerínu a trombózou a heparínom indukovanou trombocytopeniou.

Spôsob dodania

Katetre Swan-Ganz sa dodávajú sterilizované, ak nie je uvedené inak. Nepoužívajte, ak bol obal predtým otvorený alebo poškodený.

Katetre sú určené iba na jedno použitie. Použitý katéter nečistite ani opakovane nesterilizujte.

Balenie

Balenie je navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik nebol vystavený vplyvu ovzdušia. Preto odporúčame ponechať katéter 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.

Technické údaje

Súpravy bipolárnych stimulačných katétrov Swan-Ganz

Model bipolárneho stimulačného katétra	D97120F5/D97130F5
Veľkosť drieru v jednotkách French	5 Fr (1,67 mm)
Použiteľná dĺžka (cm)	90
Kapacita balónika (ml) pri plnení CO ₂ alebo vzduchom	1,3
Farba drieru	Biela
Lúmeny	1
Priemer naplneného balónika (mm)	10
Umiestnenie elektródy	Pri hrote katétra a 1 cm proximálne
Spojky elektród	Štandardné kolíkové spojky s priemerom 2,0 mm (0,080 palca), ktoré sa končia na proximálnom konci katétra
Bipolárny elektrický odpor	36 ohmov
Frekvenčná odozva	< 3 dB
Skreslenie pri frekvencii 10 Hz	

*Pri použití normálneho fyziologického roztoku izbovej teploty, 1 m nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkavanie.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení. Dlhším skladovaním, ako je odporúčaná doba, sa balónik môže poškodiť, keďže na prírodný kaučukový latex v balóniku pôsobí vzduch, ktorý zhoršuje jeho vlastnosti.

Poznámka: Opakovaná sterilizácia nepredĺži dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

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

Likvidácia

S pomocou, 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.

Tento produkt sa vyrába a predáva na základe jedného alebo viacerých patentov USA: americký patent č. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; a príslušné zahraničné patenty.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

STERILE EO

Norsk

Swan-Ganz bipolare pacing-katetre: D97120F5 og D97130F5

Forsiktig: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

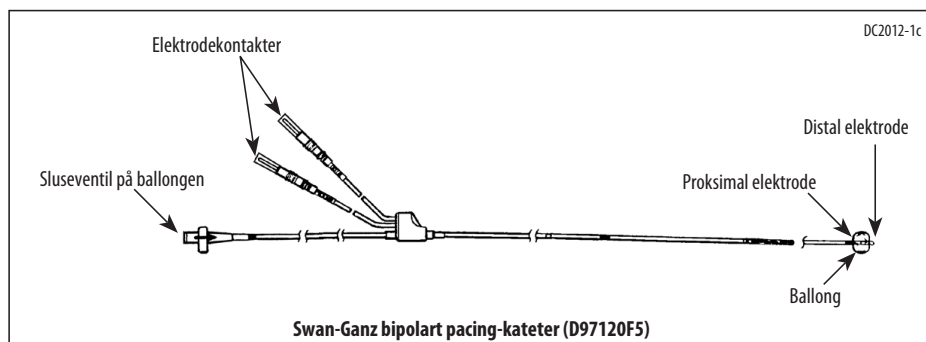
For figur 1 og 2, se side 76 til 78.

Konsept/beskrivelse

Swan-Ganz bipolare pacing-katetre er utviklet til midlertidig endokardial pacing i høyre ventrikel. En distal ballong forenkler innsettingen med flytstyring. Et par elektroder på spissen muliggjør bipolar pacing og elektrokardiografisk overvåkning.

Swan-Ganz bipolare pacing-katetre anbefales for bruk *in situ* i opptil 72 timer.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Swan, Swan-Ganz og VIP er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.



Settet som leveres med katetret, inneholder komponenter somer nødvendige for perkutan innsetting av katetret.

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

Modell D97130F5 inneholder en «J»-spisskonfigurasjon (3,5 cm radius) for femoral innsetting for å predisponere katetret for en stabil pacing-posisjon i apex i høyre ventrikel.

Indikasjoner

Swan-Ganz bipolare pacing-katetre er indisert for bruk i midlertidig, transvenøs pacing av høyre ventrikel.

Kontraindikasjoner

Endokardiale pacing-katetre er kontraindisert hos pasienter med trikuspidalklaffprotese. Relative kontraindikasjoner kan inkludere pasienter med tilbakevendende sepsis eller en tilstand av hyperkoagulering hvor katetret kan tjene som et fokus for septisk eller vanlig trombedannelse.

Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av pulmonalarteriekatetre med flytstyring. Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting, noe som kan føre til en fullstendig hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacing-modeller være tilgjengelige.

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

Advarsler

Det oppfordres til elektrokardiogramovervåkning under kateterpassasjen. Slik overvåking er spesielt viktig dersom ett av følgende forhold er til stede:

-Komplett venstre grenblokk, da risikoen for komplett hjerteblokk er noe større.

-Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebstein-malformasjon, da risiko for takyarytmier er til stede.

Det skal aldri brukes luft til ballongfylling i noen situasjon hvor den kan trenge inn i arteriell sirkulasjon, f.eks. hos pediatriske pasienter og voksne hvor man mistenker høyre til venstre intrakardiale intrapulmonale shunter.

Det anbefales å bruke bakteriefiltrert karbondioksid som fyllingsmedium, på grunn av dets raske absorpsjon i blodet i tilfelle ballongruptur inne i kretsløpet. Karbondioksid diffunderes gjennom lateksballongen og svekker ballongens flytstyrte egenskap etter to til tre minutter med fylling.

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 modifiser eller endre produktet på noen måte. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke pasient-/operatørsikkerhet eller produkttytelse.

Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongen. Skade kan være vanskelig å oppdage ved rutineinspeksjon.

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

Forholdsregler

Det er sjelden at et pulmonalarteriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikel eller pulmonalarterien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikel, særlig hvis minuttvolumet er lavt eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Hvis pasienten puster dypt inn under føringen fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere.

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

Advarsel: Ved håndtering av inneliggende ledninger må ikke terminalpinner eller eksponert metall (på produktet) bli tatt på, og disse må heller ikke komme i kontakt med elektrisk ledende eller våte flater, for å unngå at pasienten eller klinikerne får elektrisk støt.

Innsetting

Rask innsetting av katetret i høyre ventrikel kan oppnås ved pasientens sengekant, vanligvis uten fluoroskopi, ved bruk av EKG-overvåkning.

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 monitorens 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 bipolart pacing-kateter
2. Ekstern pulsgenerator
3. Kabeladaptere til ekstern pulsgenerator
4. Elektrokardiogram (korrekt isolert)

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.

Forberedelse

Advarsel: Dette katetret krever spesielle teknikker for innsetting og fjerning. Dersom katetret trekkes ut gjennom den perkutane hylsen, kan det føre til løsning av elektroder.

1. Ved bruk av VIP bipolart pacing-kateter skal infusjonslumenet skylles med en steril løsning for å sikre åpenhet og fjerne luft. Hvis infusjonslumenet ikke skal brukes umiddelbart, skal en steril, heparinisert D₅W- eller saltoppløsning brukes periodisk for å sikre åpenhet.
2. Ved bruk av alle bipolare pacing-katetre skal ballongen sjekkes for hull eller skade. Fyll til anbefalt volum, og kontroller for betydelig asymmetri og lekkasjer ved å senke den ned i steril saltoppløsning eller vann.

Forholdsregel: Unngå kraftig torking eller strekking av katetret under testing og rengjøring, for at elektrodens ledningsnett ikke brytes.

Forholdsregel: Fordi pacing-katetrets korrekte funksjon avhenger av den elektriske kontinuiteten i katetrets elektroder og indre ledninger, må du være forsiktig når du håndterer katetret.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

Prosedyre

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for innsetting, er følgende retningslinjer for å hjelpe legen.

Modellen D97120F5 er ment for antecubital innsetting (eller andre tilnærmede metoder i superior vena cava). Modell D97130F5 er ment for femoral innsetting.

1. Før katetret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av Seldinger-teknikk.

Modell D97130F5 er ment for femoral innsetting, og høyre femorale vene er å foretrekke. Ved femoral innsetting vil fylling av ballongen forenkle flyten til katetret inn i høyre atrium – se trinn 4 for forholdsregler ved ballongfylling.

Forholdsregel: Ved femoral innsetting er det mulig å punktere femoralarterien i noen situasjoner, under perkutan inngang inn i

venen. Korrekt punksjonsteknikk for vena femoralis skal følges, herunder fjerning av den innerste okkluderende stiletten når settnålen for innsetting føres frem mot venen.

Hvis innførermontasjen brukes, skal følgende prosedyre følges (modifisert Seldinger-teknikk).

- a. Etter antiseptisk forberedelse av huden og infiltrering med lokalbedøvelse, går du inn i karet (jugularis interna eller subclavia) med en 22-gauge plasseringsnål (0,7 mm) som har en 5 ml sprøyte på.
 - b. Fjern nålen og sprøyten ved aspirering av venøst blod.
 - c. Før 18-gauge-nålen (1,2 mm) inn, og finn vena jugularis interna eller vena subclavia som du gikk inn i tidligere.
 - d. Før ledevaieren gjennom 18-gauge-nålen (1,2 mm) inn i lumenet på venen.
 - e. Fjern 18-gauge-nålen (1,2 mm) fra venen.
 - f. Forstørr det kutane punkturstedet med en skalpell nummer 11 (valgfritt).
 - g. Før dilatorhylsen frem med en vridende bevegelse over ledevaieren og inn i venen.
 - h. Når dilatoren og hylsen er godt innenfor karet, fjerner du ledevaieren og dilatoren.
 - i. Før katetret straks gjennom hylsen og inn i venen.
2. Under plasseringen kan et unipolart elektrodiagram overvåkes fra elektroden på den distale spissen ved kobling til V-ledningen med en korrekt isolert elektrokardiograf (batteridrevet er å foretrekke). En EKG-adapter medfølger for dette formålet.
 3. Under kontinuerlig EKG-overvåkning av elektroden på den distale spissen, med eller uten fluoroskopi, fører du katetret frem inn i høyre atrium. Når katetret går inn i høyre atrium, indikeres dette med en stor atrial kontraksjon (P-bølge), som vist i figur 1 (på side 76).
 4. På dette tidspunkt fyller du ballongen med CO₂ eller luft til anbefalt volum (1,3 ml), som merket på kateterkroppen (**ikke bruk væske**). Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukkert» posisjon.

Advarsel: For å sikre pasientsikkerheten er det påkrevd å inkorporere et isolerende nettverk ved registrering av intrakavitært elektrokardiogram.

Merk: Når katetret er nær kryssningen mellom høyre atrium og superior eller inferior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem omtrent 40 cm fra høyre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa, 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia, eller omtrent 30 cm fra vena femoralis.

Advarsel: For å unngå mulig ballongruptur må du ikke fylle mer enn anbefalt volum. Bruk den volumbegrensede sprøyten som medfølger i kateterpakningen.

Før du fyller på nytt med CO₂ eller luft, må du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen. Ikke bruk kraft til å aspirere sprøyten, da det kan skade ballongen. Etter tømming fester du sprøyten til sluseventilen.

Forholdsregel: Det anbefales at medfølgende sprøyte festes på nytt til sluseventilen etter tømming av ballongen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytestempelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke kjenner noen motstand under fyllingen, må du anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Sørg for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet.

- Med ballongen tom fortsetter du å føre katetret sakte fremover gjennom høyre atrium og inn i høyre ventrikel. Når katetret går inn i høyre ventrikel, er dette indikert av en markert nedgang i amplituden til atrialkontraksjonen og en økning i den ventrikulære kontraksjonen (se side 76, fig. 1).

Forholdsregel: Katetret kan kveile seg dersom for mye lengde er ført inn, noe som kan føre til vridninger eller knuter (se **Komplikasjoner**). Hvis katetret ikke trenger inn i høyre ventrikel etter å ha blitt ført fremover 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan katetret ha kveilet seg, eller spissen kan være festet i en halsvene mens bare det proksimale skaftet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen, og trekk katetret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen igjen, og før katetret fremover.

- Når katetret har kommet inn i høyre ventrikel, skal du umiddelbart tømme ballongen for å unngå at katetret flyter inn i den pulmonale utløpstrakten.
- Før katetret noen få centimeter frem til det observeres økning av ST-segmentet til den distale elektrode-EKG-en, noe som indikerer kontakt med endokardet.
- Etter at det er etablert kontakt, kobler du den distale ledningen til den negative terminalen og den proksimale ledningen til den positive terminalen på pulsgeneratoren, så fastslår du pacing-terskelen. En terskel på mindre enn 1,0 mA, sammen med en ST-økning på 2 eller 3 mV (kontaktpotensiale) registrert fra spisselektroden, er vanligvis en indikasjon på korrekt plassering av elektroden.

Merk: En kabeladapter mellom katetret og pulsgeneratoren kan gjøre koblingen enklere.

Merk: Mellomgulv-pacing kan innimellom oppstå. Det kan vanligvis avhjelpes ved å føre katetret fremover 0,5 til 1 cm.

- Vurder kateterstabiliteten. Du kan ta et røntgenbilde av brystet for å verifisere kateterposisjonen.
- Etter at stabil pacing er bekreftet, fester du den proksimale enden av katetret aseptisk til innsettingsstedet for å hindre unødig bevegelse, noe som kan føre til at spissen løsner, bildetap eller katetermigring. Vær forsiktig så du ikke lager vridninger på kateterkroppen når den festes.

Merk: Hvis du bruker et kontaminerings skjold, forlenger du den distale enden mot innføringsventilen. Utvid den proksimale enden av katetrets kontaminerings skjold til ønsket lengde, og fest den.

- En IV-slange kan nå festes til katetrets infusjonsportnav. Hold infusjonslumenet åpent med periodiske skyllinger, kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltoppløsning eller buk av en heparinlås.
- Katetret skal bare være inneliggende så lenge som det kreves av pasientens tilstand.

Forholdsregel: Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer.

MR-informasjon



MR-usikker

Swan-Ganz-enheten er MR-usikker som følge av at enheten inneholder komponenter i metall, som opplever RF-indusert oppvarming i MR-miljø. Derfor utgjør enheten farer i alle MR-miljøer.

Spesifikasjoner

Swan-Ganz bipolare pacing-katetersett

Bipolar pacing-katetermodell	D97120F5/D97130F5
Kateterkropp, størrelse i French	5F (1,67 mm)
Brukbar lengde (cm)	90
Ballongfyllingskapasitet (ml) CO ₂ eller luft	1,3
Farge på kropp	Hvit
Lumen	1
Diameter på oppblåst ballong (mm)	10
Elektrodeplassering	Ved kateterspissen og 1 cm proksimal
Elektrodekoblinger	Standard pinneforbindelser med 0,080 tommer (2,0 mm) diameter som avsluttes ved den proksimale enden av katetret.
Bipolar elektrisk motstand	36 ohm
Frekvensrespons	
Forvrenging ved 10 Hz	<3 dB

*Bruk av romtemperert normal saltvannsløsning, 1 m over innsettingsstedet, med gravitasjonsdrypp.

Komplikasjoner

Alle invasive prosedyrer har iboende pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner tilknyttet inneliggende katetre er relativt uvanlig, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler og risikoer ved bruk av kateter med alternative prosedyrer, før avgjørelsen om å bruke katetret blir tatt.

Streng overholdelse av de ovenstående instruksjonene og bevissthet om mulige komplikasjoner har vært de viktigste faktorene for å redusere forekomsten av komplikasjoner.

Perforasjon av høyre ventrikel

Tilfeller med myokardial perforering assosiert med bruken av katetre for midlertidig transvenøs pacing, har blitt rapportert. Forsiktig omposisjonering og uttrekking av katetret under EKG og fluoroskopisk kontroll er anbefalt.

Hjertearytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan arytmier oppstå under innsetting eller fjerning. Selv om for tidlige ventrikelkontraksjoner er arytmiene som er oftest observert, har ventrikulær takykardi og atrial og ventrikulær fibrillering også blitt rapportert. Det anbefales å bruke EKG-overvåkning og å ha antiarytmika og defibrilleringsutstyr umiddelbart tilgjengelig.

Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveiddannelser i høyre ventrikel. Noen ganger kan knuten løses ved innsetting av en egnet ledevaier og manipulering av katetret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke involverer noen intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og katetret trekkes ut gjennom inngangsstedet.

Sepsis/infeksjon

Positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering har blitt rapportert, i likhet med hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økt risiko for sepsis og bakteriemi har vært forbundet med blodprøvetaking, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør foretas for å beskytte mot infeksjon.

Trombose

Det har vist seg at tromber dannes på overflaten av pulmonalarteriekatetre etter innsetting av katetrene i sentralsirkulasjonen. Komplikasjoner tilknyttet tromboser, kan inkludere lungeemboli og infarkt og septisk flebitt.

Tromboflebitt

Hvis det er sikre tegn på tromboflebitt, bør katetret trekkes tilbake.

Andre komplikasjoner

Katetre for midlertidig transvenøs pacing har vanligvis blitt assosiert med pulmonalembolisering og mellomgulvstimulering.

Swan-Ganz-katetre har også blitt assosiert med høyre grenblokk og komplett hjerteblokk, trikuspidal- og pulmonalklaffskade, trombocytopeni, pneumotoraks, tromboflebitt, nitroglyserinabsorpsjon og trombose samt heparinindusert trombocytopeni.

Leveringsform

Swan-Ganz-katetre leveres sterile, med mindre noe annet er angitt. Må ikke brukes hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet.

Katetrene er bare til engangsbruk. Et brukt kateter må ikke rengjøres og resteriliseres.

Pakning

Pakningen er utformet for å unngå klemming av katetret og for å beskytte ballongen mot eksponering for atmosfæren. Derfor anbefales det at katetret oppbevares i pakningen til det 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 den anbefalte tiden kan føre til forringelse av ballongen, fordi naturlateksgummien i ballongen blir påvirket og svekket av atmosfæren.

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.

Dette produktet produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: amerikansk patentnr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; og tilsvarende utenlandske patenter.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Suomi

Bipolaariset Swan-Ganz-tahdistinkatetrit: D97120F5 ja D97130F5

Tärkeä huomautus: tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

Katso kuvat 1 ja 2 sivuilta 76–78.

Kuvaus/toimintaperiaate

Bipolaariset Swan-Ganz-tahdistinkatetrit on suunniteltu oikean kammion tilapäiseen endokardiaaliseen tahdistukseen. Distaalinen pallo helpottaa virtauksen mukaan ohjautuvaa sisäänvientiä. Elektrodipari kirjessä tarjoaa mahdollisuuden bipolaariseen tahdistukseen ja EKG-seurantaan.

Bipolaarisia Swan-Ganz-tahdistinkatetreja suositellaan käytettäväksi *in situ* enintään 72 tuntia.

Katetrin mukana tulevassa pakkauksessa on katetrin perkutaaniseen sisäänvientiin tarvittavat osat.

Tätä tuotetta käytetään EKG:n tutkimiseen asettamisen aikana osana sisäänvientitoimenpidettä, mutta sitä ei ole tarkoitettu EKG-seurantaan.

Mallissa D97130F5 on J-kärki (säde 3,5 cm) reidestä tapahtuvaa sisäänvientiä varten, jotta katetri olisi stabiilissa tahdistuskohdassa oikean kammion kärjessä.

Käyttöaiheet

Bipolaariset Swan-Ganz-tahdistinkatetrit on tarkoitettu käytettäväksi oikean kammion tilapäiseen endokardiaaliseen tahdistukseen.

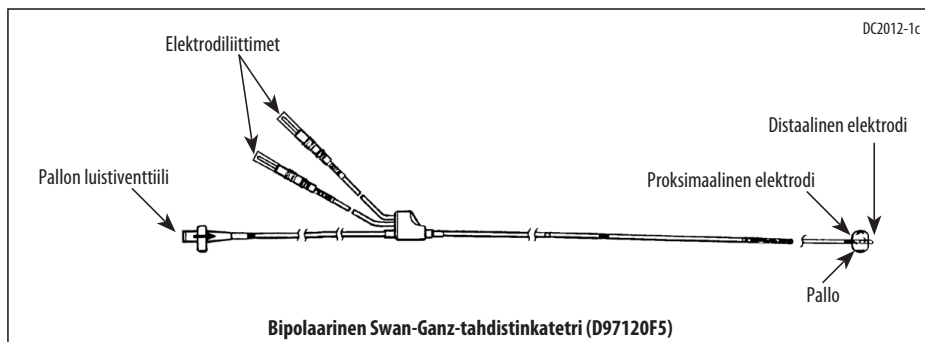
Vasta-aiheet

Endokardiaalisten tahdistinkatetrin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on kolmiliuskaläppäproteesi. Suhteellisiin vasta-aiheisiin kuuluvat toistuvasta sepsiksestä tai hyperkoaguloivasta tilasta kärsivät potilaat, jos katetri edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostusta.

Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrin käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita. Jos potilaalla kuitenkin on vasen haarakatkos, hänelle voi katetrin sisäänvientiä aikana kehittyä myös oikea haarakatkos, mikä johtaa täydelliseen sydänkatkokseen. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisilla potilailla varten.

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvasuupäristössä.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitelty E-logo, Swan, Swan-Ganz ja VIP ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.



Varoitukset

EKG-seuranta katetrin viennin aikana on suositeltavaa, ja se on erityisen tärkeää, jos jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

-Täydellinen vasen haarakatkos, jolloin täydellisen sydänkatkoksen riski on hieman kohonnut.

-Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä ja Ebsteinin anomalia, jolloin takyarytmian riski on olemassa.

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi edetä valtimoverenkiertoon, esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia sydämen sisäisiä tai keuhkonsisäisiä oikovirtauksia.

Bakteerisuodatettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeytymään verenkiertossa. Hiilidioksidi diffusoituu lateksipallon läpi, mikä vähentää pallon kykyä ohjautua virtauksen mukaan 2–3 minuuttia täytön jälkeen.

Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. Älä steriloit tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.

Älä muokkaa tai muunna laitetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa potilaan tai laitteen käyttäjän turvallisuuteen tai laitteen toimintaan.

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.

Tätä tuotetta käytetään EKG:n tutkimiseen asettamisen aikana osana sisäänvientitoimenpidettä, mutta sitä ei ole tarkoitettu EKG-seurantaan.

Varotoimet

Kelluvan pallokatetrin eteneminen oikeaan kammioon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta voi tapahtua potilailla, joilla on suurentunut oikea eteinen tai kammio, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen tai jos esiintyy kolmiliuskaläppä- tai keuhkovaltimoläppävuotoa tai pulmonaalihypertensiota. Potilaan syvä hengitys sisäänkuljetuksen aikana voi myös helpottaa läpivientiä.

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

Varoitus: 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.

Asettaminen

Katetri voidaan asettaa nopeasti oikeaan kammioon potilaspaikalla yleensä ilman fluoroskopiaa, EKG-seurannan avulla.

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 kestäväsi 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.

1. Bipolaarinen Swan-Ganz-tahdistinkatetri
2. Ulkoinen pulssigeneraattori

3. Ulkoisen pulssigeneraattorin kaapelisovittimet
4. EKG-laite (asianmukaisesti eristetty)

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava saatavilla, jos katetrin sisäänviennin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori ja hengityslaitte.

Valmistelu

Varoitus: Tämän katetrin sisäänviennissä ja poistossa on käytettävä erityistekniikkaa. Elektrodit voivat irrota, kun katetri vedetään ulos perkutaanisen holkin kautta.

1. Huuhtelee bipolaarisen VIP-tahdistinkatetrin infuusiolumen steriillä liuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja ilman poistamiseksi. Jos infuusiolumenia ei käytetä heti, varmista avoimuus huuhtelemalla ajoittain steriillä heparinisoidulla D₅W:llä tai keittosuolaliuoksella.
2. Tarkista kaikkien bipolaaristen tahdistinkatetrin pallon eheys. Täytä pallo suositeltuun tilavuuteen ja tarkista, onko se selvästi epäsymmetrinen tai vuotaako se, upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen.

Varotoimi: välttää katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta elektrodin johdotus ei hajoa.

Varotoimi: tahdistinkatetrin oikea toiminta riippuu sen elektrodien ja sisäisen johdotuksen sähköjohtavuudesta, joten käsittele katetria varoen.

Huomautus: katetrin suojaholkin käyttö on suositeltavaa.

Toimenpide

Vaikka asettamiseen voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet annetaan lääkärin avuksi.

Malli D97120F5 on tarkoitettu sisäänvientiin kynnärtaipeesta (tai muihin yläonttolaskimon kautta tapahtuviin sisäänvienteihin). Malli D97130F5 on tarkoitettu sisäänvientiin reidestä.

1. Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.

Malli D97130F5 on tarkoitettu sisäänvientiin reidestä. On suositeltavaa käyttää oikeaa reisilaskimoa. Reidestä tapahtuvassa sisäänviennissä pallon täyttäminen helpottaa katetrin viemistä oikeaan eteiseen – katso pallon täyttämistä koskevat varotoimet kohdasta 4.

Varotoimi: Reidestä tapahtuvassa sisäänviennissä on joissakin tilanteissa mahdollista lävistää reisivaltimo perkutaanisen sisäänviennin aikana. Asianmukaista reisilaskimon pistotekniikkaa on noudatettava, mukaan lukien sisimmän tukkeuttavan mandriinin poisto, kun sisäänviejäpakkauksen neula viedään kohti laskimoa.

Jos käytät sisäänviejää, noudata seuraavia toimenpideohjeita (muunnettu Seldingerin tekniikka):

- a. Ihon antiseptisen valmistelun ja paikallisanestesian annon jälkeen vie 22 G:n (0,7 mm:n) asetusneula ja siihen kiinnitetty 5 ml:n ruisku suoneen (sisempään kaula- tai solislaskimoon).
- b. Poista neula ja ruisku laskimoveren aspiroinnin jälkeen.
- c. Vie 18 G:n (1,2 mm:n) neula sisään ja aseta se samaan sisempään kaula- tai solislaskimoon.
- d. Vie ohjainlanka 18 G:n (1,2 mm:n) neulan kautta suonen lumeniin.
- e. Poista 18 G:n (1,2 mm:n) neula suonesta. Ohjainlanka pysyy paikallaan.
- f. Laajenna ihon pistokohtaa leikkausveitsen terällä numero 11 (lisävaruste).

- g. Vie laajentimen holkki kiertoliikkeellä ohjainlankaa pitkin suoneen.
- h. Kun laajennin ja holkki ovat paikallaan suonessa, poista ohjainlanka ja laajennin.
- i. Vie katetri välittömästi holkin kautta suoneen.

2. Unipolaarista EKG:tä voidaan seurata asettamisen aikana distaalikärjen elektrodilla liittämällä se asianmukaisesti eristetyn EKG-laitteen V-johtoon (akkukäyttöistä laitetta suositellaan). EKG-sovitin on toimitettu tähän tarkoitukseen.

Varoitus: virtapiirin eristäminen on pakollista ontelonsisäistä EKG:tä tallennettaessa potilasturvallisuuden takaamiseksi.

3. Kun EKG:tä seurataan jatkuvasti distaalikärjen elektrodilla, fluoroskopian avulla tai ilman sitä, vie katetri oikeaan eteiseen. Katetrin sisäänvienti oikeaan eteiseen näkyy suurena eteiskompleksina (P-aaltona), joka esitetään kuvassa 1 (sivulla 76).

Huomautus: kun katetri on lähellä tyypillisen aikuispotilaan oikean eteisen ja ylä- tai alaonttolaskimon liitoskohtaa, kärki on edennyt noin 40 cm oikeasta tai 50 cm vasemmasta kynnärtaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai noin 30 cm reisilaskimosta.

4. Täytä pallo tässä vaiheessa CO₂:lla tai ilmalla katetrin runkoon painettuun suositustilavuuteen (1,3 ml) (**älä käytä nestettä**). Huomioi, että luistiventtiilin nuoli osoittaa "suljettu"-asentoa.

Varoitus: Älä täytä suositellun tilavuuden yli, jotta pallo ei repeytyisi. Käytä katetrin mukana toimitettua tilavuusrajoitettua ruiskua.

Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO₂:lla tai ilmalla. Älä aspiroi ruiskulla voimaa käyttäen, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen luistiventtiiliin tyhjentämisen jälkeen.

Varotoimi: mukana toimitettu ruisku on suositeltavaa kiinnittää uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon lumeniin.

Huomautus: Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Kun vapautat ruiskun männän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täyttämisen aikana, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Ryhdy varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon lumeniin.

5. Kun pallo on täytetty, jatka katetrin viemistä hitaasti oikean eteisen läpi oikeaan kammioon. Katetrin sisäänvienti oikeaan kammioon näkyy eteiskompleksin amplitudin laskuna ja kammiokompleksin nousuna (katso kuva 1 sivulla 76).

Varotoimi: Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Jos oikeaan kammioon ei edetä, kun katetri on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri voi olla silmukalla tai kärki kiinnittynyt kaulalaskimoon ja vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria taaksepäin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudelleen ja vie katetria eteenpäin.

6. Kun katetri on oikeassa kammiossa, tyhjennä pallo välittömästi, jotta katetri ei kulkeutuisi keuhkovaltimon ulosvirtauskanavaan.
7. Vie katetria muutama senttimetri eteenpäin, kunnes distaalisen elektrodin ilmaiseman EKG:n ST-segmentti nousee osoittaen kosketuksen sydämen sisäkalvoon.

8. Kun kosketus on vahvistettu, liitä distaali johto pulssigeneraattorin negatiiviseen liittimeen ja proksimaali johto positiiviseen liittimeen ja määrätä tahdistuksen kynnysarvot. Alle 1,0 mA:n kynnysarvo yhdessä kärkielektrodista mitatun 2 tai 3 mV:n ST-nousun kanssa (kosketuspotentiaali) on yleensä osoitus elektrodin oikeasta asettamisesta.

Huomautus: katetri ja pulssigeneraattori voi olla helpompi liittää toisiinsa kaapelisovittimen avulla.

Huomautus: Joskus voi esiintyä pallean tahdistusta. Sitä voi yleensä vähentää viemällä katetria eteenpäin 0,5–1 cm.

9. Arvioi katetrin stabiiliisuus. Katetrin paikka voidaan varmistaa thorax-röntgenkuvalla.
10. Kun stabiili tahdistus on varmistettu, kiinnitä katetrin proksimaalipää aseptisesti sisäänvientikohtaan tahattoman liikkeen estämiseksi, sillä se voi aiheuttaa kärjen irtoamisen ja tahdistuksen menettämisen tai katetrin liikkumisen. Varmista, että katetrin runko ei kierry, kun kiinnität sitä.

Huomautus: Jos käytät kontaminaatiosuojasta, vie distaalipäästä sisäänviejän venttiiliä kohti. Suorista katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

11. Infuusioletku voidaan nyt kiinnittää katetrin infuusioporttikantaan. Pidä infuusiolumen avoimena ajoittaisella huuhTELulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinisoidun keittosuolaliuoksen infuusiolla tai käyttämällä hepariiniliukkoa.
12. Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Swan-Ganz-laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metalliosia, jotka lämpenevät magneettikuvauksympäristön radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta. Näin ollen laite on vaarallinen kaikissa magneettikuvauksympäristöissä.

Komplikaatiot

Kaikissa invasiivisissa toimenpiteissä on luontaisesti joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka pysyvästi paikallaan olevi-in katetreihin liittyvät vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin käyttöönottoa harkita ja arvioida katetrin käyttöön liittyviä mahdollisia hyötyjä ja riskejä vaihtoehtoihin menetelmiin verrattuna.

Edellä mainittujen ohjeiden ehdoton noudattaminen ja mahdollisten komplikaatioiden tiedostaminen ovat olleet merkittävimpiä tekijät komplikaatioiden esiintyvyyden vähentämisessä.

Oikean kammion perforaatio

Endokardiaalisten tahdistinkatetrin tilapäiseen käyttöön liittyviä sydämen perforaatiotapauksia on raportoitu. Katetrin huolellista uudelleenasettamista ja takaisinvetämistä EKG:n ja fluoroskopian avulla suositellaan.

Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöt ovat usein lyhytaikaisia ja ohimeneviä, mutta niitä voi esiintyä sisäänviennin tai poiston aikana. Kammiolisälyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö, mutta myös kammiotakykardia sekä eteis- ja kammiövärinää on raportoitu. EKG-seuranta sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden pitäminen välittömästi käytettävissä on suositeltavaa.

Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrien on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiossa muodostuu silmukoita. Solmu voidaan joskus avata viemällä sopiva ohjainlanka sisään ja käsittelemällä katetria fluoroskopian avulla. Jos solmu ei sisällä mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmua voidaan kiristää hellävaroen ja vetää katetri pois sisäänvientikohdasta.

Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvia positiivisia katetrin kärkiviljelmiä sekä septisen ja aseptisen vegetaation esiintymistä sydämen oikeassa puolessa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuviin trombooseihin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

Tromboosi

Kuuhkovaltimokatetrien pinnalle on muodostunut trombeja, kun ne on viety verenkiertoon. Tromboosiin liittyviin komplikaatioihin kuuluu keuhkoembolia ja -infarkti sekä septinen laskimotulehdus.

Laskimontukkotulehdus

Jos havaitaan selkeitä merkkejä laskimontukkotulehduksesta, katetri on vedettävä pois.

Muut komplikaatiot

Kuuhkojen embolisaatio ja pallaan stimulaatio on yleisesti yhdistetty sydämen sisäkalvon tahdistinkatetrien tilapäiseen käyttöön.

Swan-Ganz-katetrit on yhdistetty myös oikeaan haarakatkokseen ja täydelliseen sydänkatkokseen, kolmiliuskaläpän ja kuuhkovaltimoläpän vaurioon, trombosytopeniaan, ilmarintaan, laskimontukkotulehdukseen, nitroglyseriini-imetyymään ja tromboosiin sekä hepariinista aiheutuvaan trombosytopeniaan.

Toimitustapa

Swan-Ganz-katetrit toimitetaan steriileinä, ellei toisin mainita. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Katetrit on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä puhdista käytettyä katetria tai steriloi sitä uudelleen.

Tekniset tiedot

Bipolaariset Swan-Ganz-tahdistinkatetripakkaukset	
Bipolaarisen tahdistinkatetrin malli	D97120F5/D97130F5
Rungon F-koko	5 F (1,67 mm)
Käyttöpituus (cm)	90
Pallon täyttötilavuus (ml) CO ₂ tai ilma	1,3
Rungon väri	Valkoinen
Luumenit	1
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	10
Elektrodin sijainti	Katetrin kärjessä ja 1 cm proksimaalisesti
Elektrodiliitännät	2,0 mm:n (0,080 tuuman) halkaisija, normaalit nastaliittimet katetrin proksimaalipäässä
Bipolaarinen sähkövastus	36 ohmia
Taajuusvasteen vääristymä 10 Hz:n taajuudella	< 3 dB
*Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 m sisäänvientikohdan yläpuolella.	

Pakkaus

Pakkaus on suunniteltu siten, että katetri ei murskaannu eikä pallo altistu ilmalle. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää katetria 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 pallon vaurioitumiseen, sillä ilma vaikuttaa pallossa olevaan luonnonkumiin eli lateksiin ja vaurioittaa sitä.

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.

Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: Yhdysvaltain patenttinumero 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; ja vastaavat ulkomaiset patentit.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



Биполярни пейсиращи катетри Swan-Ganz: D97120F5 и D97130F5

Внимание: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.

Само за еднократна употреба

За Фигури 1 и 2, моля, направете справка със страници от 76 до 78.

Концепция/описание

Биполярните пейсиращи катетри Swan-Ganz са предназначени за временно деснокамерно ендокардиално пейсиране. Дистален балон улеснява въвеждането чрез насочване от потока. Двойка електроди на върха осигурява възможности за биполярно пейсиране и електрокардиографски мониторинг.

Биполярните пейсиращи катетри Swan-Ganz се препоръчват за употреба *in situ* за до 72 часа.

Комплектът, предоставен с катетъра, съдържа компонентите, необходими за подкожно въвеждане на катетъра.

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.

Модел D97130F5 разполага с конфигурация с „J“-образен връх (радиус от 3,5 cm) за феморално въвеждане, за да се предпазят катетърът към стабилна позиция на пейсиране във върха на дясната камера.

Показания

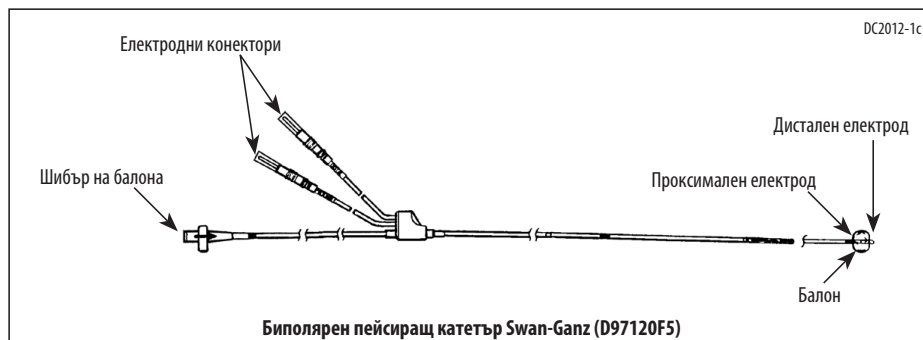
Биполярните пейсиращи катетри Swan-Ganz са показани за употреба при временно, трансвенозно, деснокамерно пейсиране.

Противопоказания

Ендокардиалните пейсиращи катетри са противопоказани при пациенти с трикуспидална клапна протеза. Относителните противопоказания може да включват пациенти с рецидивиращ сепсис или със състояние на хиперкоагулация, при които катетърът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби.

Не съществуват абсолютни противопоказания за употребата на катетри за белодробна артерия с насочване от потока. Въпреки това пациент с ляв бедрен блок може да развие десен бедрен блок по време на въвеждането на катетъра, в резултат на което да се получи пълен сърдечен блок. При такива пациенти винаги трябва да са на разположение модели за временно пейсиране.

Тези продукти съдържат метални компоненти. НЕ използвайте в магнитно-резонансна (MR) среда.



Предупреждения

Електрокардиографският мониторинг при преминаване на катетъра е желателен и е особено важно при наличие на едно от двете от следните състояния:

- Пълен ляв бедрен блок, при който рискът от пълен сърдечен блок до известна степен се увеличава.

- Синдром на Wolff-Parkinson-White и малформация на Ebstein, при които е налице риск от тахикардии.

Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която той може да проникне в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и възрастни със съмнение за дясно-леви интракардиални интрапулмонални шънтове.

Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчителното вещество за раздуване поради бързата му абсорбция в кръвта в случай на спукване на балона в кръвообращението. Въглеродният диоксид се разсейва през латексовия балон, намалявайки способността за насочване на балона от потока, от 2 до 3 минути след раздуването.

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, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промяната или модификацията може да се отрази на безопасността на пациента/оператора или на работата на продукта.

Почистването и повторното стерилизиране ще нарушат целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

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.

Предпазни мерки

Невъзможността на балонния плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да се наблюдава при пациенти с увеличено дясно предсърдие или камера, особено ако сърдечният дебит е нисък, или при наличие на трикуспидална или белодробна недостатъчност, или белодробна хипертония. Дълбокото

вдишване от страна на пациента по време на придвижването напред също може да улесни преминаването.

Клиницистите, използващи устройството, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

Предупреждение: При работа с постоянни отвеждания терминалните щифтове или изложените метални части (на продукта) не трябва да бъдат докосвани и не трябва да влизат в контакт с електропроводими или мокри повърхности, за да се избегне токов удар на пациента или клинициста.

Въвеждане

Бързо поставяне на катетъра в дясната камера може да се осъществи при леглото на пациента, обикновено без флуороскопия, чрез мониторинг на ЕКГ.

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. Биполярен пейсиращ катетър Swan-Ganz
2. Външен импулсен генератор
3. Кабелни адаптери за външен импулсен генератор
4. Електрокардиограф (правилно изолиран)

Освен това следните елементи трябва да бъдат на разположение, ако се появят усложнения по време на въвеждане на катетър: антиаритмични лекарства, дефибрилатор и оборудване за подпомагане на дишането.

Подготовка

Предупреждение: Този катетър изисква специални техники за въвеждане и изваждане. Може да се получи разместване на електрода при издърпване на катетъра през перкутанното дезиле.

1. За биполярния пейсиращ катетър VIP промиите лумена за инфузия със стерилен разтвор за гарантиране на проходимост и за отстраняване на въздуха. Ако инфузионният лумен няма да се използва незабавно, периодично трябва да се използва стерилен хепаринизиран D₅W или физиологичен разтвор, за да се гарантира проходимост.
2. Проверете целостта на балона при всички биполярни пейсиращи катетри. Раздуйте до препоръчителния обем и проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичания чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода.

Предпазна мярка: Избягвайте грубото забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъса проводниковата верига на електрода.

Предпазна мярка: Трябва да се внимава при работа с катетъра, тъй като правилното функциониране на пейсиращия катетър зависи от електрическата непрекъснатост на неговите електроди и вътрешни проводници.

Забележка: Препоръчва се използване на дезиле на катетъра.

Процедура

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, следните насоки са предоставени в помощ на лекаря.

Модел D97120F5 е предназначен за антекубитално въвеждане (или други подходи през горната вена кава). Модел D97130F5 е предназначен за феморално въвеждане.

1. Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.

Модел D97130F5 е предназначен за феморално въвеждане, при което се предпочитат дясната феморална вена. При феморално въвеждане раздуването на балона ще улесни флотацията на катетъра в дясното предсърдие – вижте стъпка 4 за предпазни мерки при раздуване на балона.

Предпазна мярка: При феморално въвеждане е възможно в някои ситуации феморалната артерия да се прободне по време на перкутанно влизане във вената. Трябва да се използва подходяща техника за пункция на феморалната вена, включително отстраняване на най-вътрешния оклудиращ стилет, когато въвеждащата игла се придвижва напред към вената.

Ако се използва интродюсерният механизъм, трябва да се следва следната процедура (модифицирана техника на Seldinger):

- a. След антисептична подготовка на кожата и проникване с местна упойка влезте в съда (вътрешна югуларна или подключична вена) с локализираща игла с размер 22 (0,7 mm) и прикрепена спринцовка от 5 ml.
- b. При аспирация на венозна кръв извадете иглата и спринцовката.
- c. Въведете игла с размер 18 (1,2 mm) и локализирайте повторно вътрешната югуларна или подключична вена, в която е съществено влизането преди това.
- d. Прекарайте теления водач през иглата с размер 18 (1,2 mm) в лумена на вената.
- e. Извадете иглата с размер 18 (1,2 mm) от вената. Теленият водач остава на място.
- f. Увеличете мястото на кожна пункция със скалпел с номер 11 (по желание).

- g. Придвигнете дезилето на дилататора напред с въртливо движение по теления водач и във вената.
- h. След като дилататорът и дезилето са добре поставени в съда, извадете теления водач и дилататора.
- i. Въведете катетъра без забавяне през дезилето във вената.

2. По време на разполагането може да се мониторира еднополярна електрокардиограма от електрода на дисталния връх чрез свързаното му към отвеждането V на правилно изолиран електрокардиограф (предпочита се захранван от батерии). За тази цел е предоставен адаптер за ЕКГ.

Предупреждение: За да се гарантира безопасността на пациента, включването на изолационна схема е задължително, когато се записват вътрехудинни електрокардиограми.

3. При непрекъснат мониторинг на ЕКГ на електрода на дисталния връх, със или без флуороскопия, придвижете катетъра напред в дясното предсърдие. Влизането на катетъра в дясното предсърдие се указва с голям предсърден комплекс (P вълна), както е показано на Фигура 1 (на страница 76).

Забележка: Когато катетърът е в близост до възела на дясното предсърдие и горната или долната вена кава на типичния възрастен пациент, върхът е придвижен напред на около 40 cm от дясната или 50 cm от лявата антекубитална ямка, от 15 до 20 cm от югуларната вена, от 10 до 15 cm от подключичната вена или около 30 cm от феморалната вена.

4. В този момент раздуйте балона със CO₂ или въздух до препоръчителния обем (1,3 ml), отпечатан върху корпуса на катетъра (**не използвайте течност**). Обърнете внимание, че изместена стрелка на шибъра указва „затворено“ положение.

Предупреждение: За да се избегне възможно спукване на балона, не го раздувайте над препоръчителния обем. Използвайте спринцовката с ограничен обем, предоставена в опаковката на катетъра.

Преди повторно раздуване със CO₂ или въздух напълно изпуснете балона чрез отстраняване на спринцовката и отваряне на шибъра. Не аспирирайте силно със спринцовката, тъй като това може да повреди балона. След изпускане прикрепете отново спринцовката към шибъра.

Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се прикрепя повторно към шибъра след изпускането на балона, за да се предотврати неволно инжектиране на течности в лумена за балона.

Забележка: Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружинира назад. Ако не се наблюдава съпротивление при раздуване, следва да се приеме, че балонът се е спукал. Незабавно преустановете раздуването. Не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузия на въздух или течност в лумена на балона.

5. С раздут балон продължете да придвижвате катетъра бавно напред през дясното предсърдие и в дясната камера. Влизането на катетъра в дясната камера се указва чрез значително намаляване на амплитудата на предсърдния комплекс и увеличаване на вентрикуларния комплекс (вижте страница 76, Фиг. 1).

Предпазна мярка: Може да се образуват примки на катетъра при въвеждане на прекомерна дължина, което може да доведе до прегъване или образуване на възли (вижте **Усложнения**). Ако дясната камера не е достигната след придвижване на катетъра напред на 15 cm след влизането в дясното предсърдие, може да са се образували примки на катетъра или върхът може да се е захванал в областта на шийката на вената и само проксималният шaft да се придвижва напред към сърцето. Изпуснете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката „20 cm“ стане видима. Повторно раздуйте балона и придвигнете катетъра напред.

6. След като катетърът е влязъл в дясната камера, веднага изпуснете балона, за да се избегне флотация на катетъра в белодробния изходен тракт.

7. Придвигнете катетъра напред с няколко сантиметра, докато се наблюдава повишение на сегмента ST на дисталния ЕКГ електрод, което показва контакт с ендокарда.

8. След установяване на контакт свържете дисталното отвеждане към отрицателния извод и проксималното отвеждане към положителния извод на импулсния генератор и определете прага на пейсиране. Праг под 1,0 mA заедно с повишение на ST с 2 или 3 mV (контактен потенциал), регистрирано от електрода на върха, обикновено е индикация за правилното поставяне на електрода.

Забележка: За да се улесни връзка между катетъра и импулсния генератор, може да е необходим кабелен адаптер.

Забележка: Понякога може да възникне диафрагмално пейсиране; обикновено то може да се смекчи чрез придвижване на катетъра напред с от 0,5 до 1 cm.

9. Оценете стабилността на катетъра. Може да се извърши рентгенограма на гръдния кош, за да се провери положението на катетъра.
10. След като стабилното пейсиране е потвърдено, асептично фиксирайте проксималния край на катетъра към мястото на въвеждане, за да се предотврати излишно движение, което може да доведе до разместване на върха и загуба на захващане, или миграция на катетъра. Внимавайте да не прегъвате корпуса на катетъра, когато го фиксирате.

Забележка: Ако използвате щит против замърсяване, удължете дисталния край към интродюсерната клапа. Удължете проксималния край на щита против замърсяване на катетъра до желаната дължина и го фиксирайте.

11. Сега може да бъде прикрепена интравенозна линия към адаптера на порта за инфузия на катетъра. Поддържайте лумена за инфузия проходим чрез периодично промиване, продължителна бавна инфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор или използване на хепаринов разтвор за промиване.

12. Катетърът трябва да остане въведен на място само толкова, колкото е необходимо съгласно състоянието на пациента.

Предпазна мярка: Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа.

Информация за MRI



Устройството Swan-Ganz е небезопасно при MR поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано нагряване в MRI средата; следователно устройството създава опасности във всички MRI среди.

Усложнения

Всички инвазивни процедури по своята същност са свързани с определени рискове за пациента. Въпреки че сериозни усложнения, свързани с постоянните катетри, са относително редки, препоръчва се, преди да реши да използва катетъра, лекарят да обмисли и да прецени потенциалните ползи и рискове, свързани с използването на катетъра, в сравнение с алтернативните процедури.

Стриктното спазване на изложените по-горе инструкции и информираността за възможни усложнения са най-важните фактори за намаляване на честотата на усложненията.

Перфорация на дясната камера

Има сведения за случаи на перфорация на миокарда, свързани с използването на временни трансвенозни пейсиращи катетри. Препоръчва се внимателно препозициониране и изтегляне на катетъра под EKG и флуороскопски контрол.

Сърдечни аритмии

Въпреки че обикновено са преходни и самоограничаващи се, може да възникнат аритмии по време на въвеждане или изваждане. Въпреки че преждевременните камерни контракции са най-често срещаните аритмии, също така има сведения за камерна тахикардия и предсърдно и камерно мъждене. Препоръчват се мониторинг на EKG и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация.

Образуване на възли

Има сведения, че гъвкавите катетри образуват възли, най-често в резултат на образуване на примка в дясната камера. Понякога възелът може да бъде преодолян чрез въвеждане на подходящ телен водач и манипулиране на катетъра под флуороскопия. Ако възелът не включва никакви интракардиални структури, той може леко да се затегне и катетърът да се изтегли през мястото на влизане.

Сепсис/инфекция

Има сведения за положителни култури по върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и за случаи на септичен и асептичен растеж в дясната част на сърцето. Повишени рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза. Трябва да се вземат превантивни мерки за предпазване от инфекция.

Тромбоза

Доказано е, че се образуват тромби по повърхността на катетрите за белодробна артерия след въвеждането им в централното кръвообращение. Усложненията, свързани с тромбоза, може да включват белодробна емболия, белодробен инфаркт и септичен флебит.

Спецификации

Комплекти биполярни пейсиращи катетри Swan-Ganz	
Модел биполярен пейсиращ катетър	D97120F5/D97130F5
Размер на корпуса във French	5 F (1,67 mm)
Полезна дължина (cm)	90
Вместимост за раздуване на балона (ml) – CO ₂ или въздух	1,3
Цвят на корпуса	Бял
Лумени	1
Диаметър на раздут балон (mm)	10
Местоположение на електрода	На върха на катетъра и на 1 cm проксимално
Електродни връзки	Стандартни щифтови конектори с диаметър 2,0 mm (0,080 инча), чийто край се намира в проксималния край на катетъра
Биполярно електрическо съпротивление	36 ома
Честотен отговор	
Изкривяване при 10 Hz	< 3 dB
* Използване на нормален физиологичен разтвор при стайна температура, 1 m над мястото на въвеждане, гравитачно вливане.	

Тромбофлебит

Ако има категорично доказателство за тромбофлебит, катетърът трябва да се изтегли.

Други усложнения

Временните трансвенозни пейсиращи катетри като цяло са свързани с белодробна емболизация и диафрагмална стимулация.

Катетрите Swan-Ganz също са свързани с десен бедрен блок и пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, тромбоцитопения, пневмоторакс, тромбофлебит, абсорбция на нитроглицерин и тромбоза, както и хепариново индуцирана тромбоцитопения

Как се доставя

Катетрите Swan-Ganz се доставят стерилни, освен ако не е посочено друго. Не използвайте, ако опаковката е отворена преди или е повредена.

Катетрите са предназначени само за еднократна употреба. Не почиствайте и не стерилизирайте повторно употребяван катетър.

Опаковка

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смачкването на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферния въздух. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до момента на използването му.

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 качеството на балона, тъй като атмосферният въздух влияе на естествения каучуков латекс в балона и влошава качеството му.

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.

Този продукт е произведен и се продава съгласно един или повече от следните патенти на САЩ: патент на САЩ 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; и съответстващите чуждестранни патенти.

Направете справка с легендата на символите в края на този документ.



Catetere Swan-Ganz de stimulare bipolară: D97120F5 și D97130F5

Atenție: acest produs conține cauciuc natural (din latex), care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Pentru Figurile 1 și 2, consultați paginile 76-78.

Concept/Descriere

Cateterele Swan-Ganz de stimulare bipolară sunt proiectate pentru stimularea temporară endocardială de ventricul drept. Balonul distal facilitează inserția prin direcția fluxului. Perechea de electrozi din vârf oferă capacitățile de stimulare bipolară și de monitorizare electrocardiografică.

Cateterele de stimulare bipolară Swan-Ganz sunt recomandate pentru utilizare *in situ* pentru o perioadă de maximum 72 de ore.

Setul furnizat cu cateterul conține componentele necesare pentru inserția percutanată a cateterului.

Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat pentru monitorizarea prin ECG.

Modelul D97130F5 are o configurație cu vârf în „J” (raza de 3,5 cm) pentru inserția femurală, pentru a predisune cateterul într-o poziție stabilă de stimulare în apexul ventriculului drept.

Indicații

Cateterele Swan-Ganz de stimulare bipolară sunt indicate pentru stimularea temporară, transvenoasă de ventricul drept.

Contraindicații

Cateterele de stimulare de endocard sunt contraindicate la pacienții cu proteză de valvă tricuspidă. 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.

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea catetereilor direcționate de flux destinate arterei pulmonare. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul introducerii cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. La acești pacienți trebuie să fie disponibile imediat moduri de stimulare temporară.

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza într-un mediu pentru rezonanță magnetică (RM).

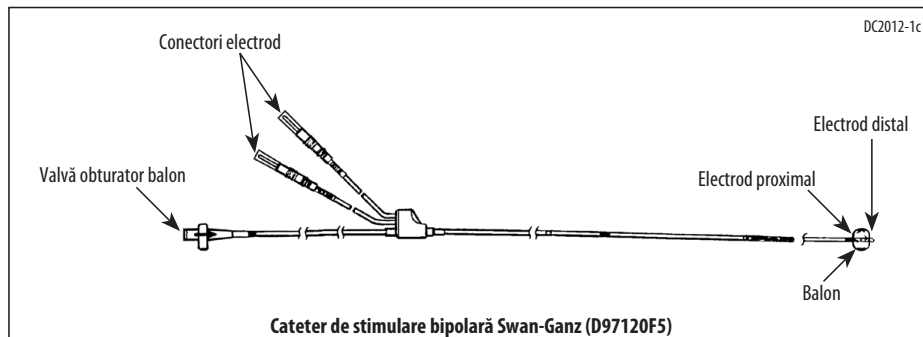
Avertismente

Este încurajată monitorizarea electrocardiografică în timpul introducerii cateterului, aceasta fiind extrem de importantă în oricare dintre următoarele afecțiuni:

- **blocc complet de ramură stângă, în care riscul de blocc cardiac complet este oarecum crescut.**

- **sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de producere a tahiaritmiilor.**

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Swan, Swan-Ganz și VIP sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.



Cateter de stimulare bipolară Swan-Ganz (D97120F5)

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, ori de câte ori există posibilitatea pătrunderii aerului în circulația arterială, de exemplu la toți pacienții copii și la adulții cu suspiciune de șunturi intracardice și intrapulmonare dreapta-stânga.

Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea spargerii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea de direcționare pe flux a balonului după 2-3 minute de la umflare.

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.

Efectuarea operațiunilor de curățare și de resterilizare va afecta integritatea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.

Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat pentru monitorizarea prin ECG.

Precauții

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atriu sau cu ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare sau în prezența hipertensiunii pulmonare. Trecerea poate fi ușurată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

Avertisment: când manevrați conductori cu poziționare îndelungată, metalul expus (pe produs) sau pinii bornelor 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.

Introducerea

Inserția rapidă a cateterului în ventriculul drept se poate realiza la patul bolnavului, de obicei fără asistență fluoroscopică, prin monitorizare ECG.

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 de stimulare bipolară
2. Generator extern de impulsuri
3. Adaptoare pentru cablurile generatorului extern de impulsuri
4. Electrocardiograf (izolat corespunzător)

În plus, trebuie să fie disponibile următoarele elemente, pentru cazul în care în timpul inserției cateterului apar complicații: medicamente antiaritmice, defibrilator și echipament pentru respirație asistată.

Pregătire

Avertisment: acest cateter necesită tehnici speciale de inserție și de îndepărtare. Dacă trageți cateterul prin teaca percutanată, se poate produce dislocarea electrodului.

1. Pentru cateterul de stimulare bipolară VIP, spălați lumenul de perfuzare cu ser fiziologic, pentru a-i asigura permeabilitatea și pentru a îndepărta aerul. În cazul în care lumenul de perfuzare nu umezește să fie folosit imediat, se va utiliza intermitent o soluție heparinizată D5W sterilă sau ser fiziologic steril, pentru a asigura permeabilitatea.
2. Verificați integritatea balonului pentru toate cateterele de stimulare bipolară. Umflați balonul la volumul recomandat și verificați dacă există asimetrii majore și scurgeri, prin scufundarea balonului în ser fiziologic sau în apă sterilă.

Precauție: evitați să ștergeți puternic sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe circuitul electric al electrodului.

Precauție: având în vedere că funcționarea corespunzătoare a cateterului de stimulare depinde de continuitatea circuitului electric al electrozilor săi și al firelor interne, manevrați cu atenție cateterul.

Notă: se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

Procedură

Chiar dacă pentru inserție se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicilor următoarele linii directe în scop orientativ.

Modelul D97120F5 este destinat inserției antecubitale (sau altor aborduri prin vena cavă superioară). Modelul D97130F5 este destinat inserției femurale.

1. Introduceți percutan cateterul în venă printr-o teacă de introducere, cu ajutorul tehnicii Seldinger modificată.

Modelul D97130F5 este destinat inserției femurale, pentru care este de preferat să se utilizeze vena femorală dreaptă. Pentru inserția femorală, umflarea balonului va facilita flotarea cateterului în atrul drept - consultați Pasul 4 pentru informații despre umflarea balonului.

Precauție: în cazul introducerii femurale, este posibil ca în timpul pătrunderii percutanate în venă să se străpungă artera femorală în unele situații. Trebuie respectată tehnica corespunzătoare pentru punctia venei femurale, inclusiv îndepărtarea stiletului cel mai adânc introdus care realizează ocluziunea, atunci când acul setului de introducere este avansat spre venă.

Dacă se utilizează ansamblul dispozitivului de introducere, trebuie urmată următoarea procedură (tehnica Seldinger modificată):

- a. După pregătirea antiseptică a pielii și administrarea prin infiltrare a unui anestezic local, intrați în vasul sangvin (vena jugulară internă sau vena subclaviculară) folosind acul de poziționare de calibrul 22 (0,7 mm) și seringă de 5 ml atașată.
 - b. După aspirarea sângelui venos, îndepărtați acul și seringă.
 - c. Introduceți acul de calibrul 18 (1,2 mm) și localizați din nou vena jugulară internă sau vena subclaviculară în care ați intrat anterior.
 - d. Treceți firul de ghidaj prin acul de calibrul 18 (1,2 mm) în lumenul venei.
 - e. Îndepărtați din venă acul de calibrul 18 (1,2 mm). Firul de ghidaj rămâne în poziție.
 - f. Măriți locul de realizare a puncției cutanate cu o lamă de bisturiu numărul 11 (optional).
 - g. Avansați teaca dilatatorului cu o mișcare de răsucire peste firul de ghidaj și în venă.
 - h. După ce dilatatorul și teaca au intrat corespunzător în vasul sanguin, îndepărtați firul de ghidaj și dilatatorul.
 - i. Introduceți fără întârziere cateterul prin teacă în venă.
2. În timpul poziționării, o electrocardiogramă unipolară poate fi monitorizată de la electrodul distal al vârfului, conectând derivația V a electrocardiografului izolat corespunzător (de preferat, alimentat cu baterii). În acest scop, este furnizat un adaptor ECG.
- Avertisment:** pentru a asigura siguranța pacientului, este obligatorie incorporarea unui circuit de izolare atunci când se înregistrează electrocardiogramă intracavitară.
3. Monitorizând continuu prin ECG electrodul distal al vârfului, cu sau fără asistență fluoroscopică, avansați cateterul în atrul drept. Pătrunderea cateterului în atrul drept este indicată de un complex atrial mare (undă P), după cum se arată în Figura 1 (de la pagina 76).

Notă: atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atrului drept cu vena cavă superioară sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm față de fosa antecubitală dreaptă sau cu 50 cm față de fosa antecubitală stângă, cu 15-20 cm față de vena jugulară, cu 10-15 cm față de vena subclaviculară sau cu circa 30 cm față de vena femorală.

4. În acest punct, umflați balonul cu CO₂ sau cu aer la volumul recomandat (1,3 ml) înscris pe corpul cateterului (**nu folosiți lichid**). Rețineți faptul că săgeata de compensare de pe valva obturator indică poziția „închis”.

Avertisment: pentru a evita posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul recomandat. Folosiți seringă cu volum limitat prevăzută în pachetul cateterului.

Anterior unei noi umflări cu CO₂ sau cu aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea valvei obturator. Nu aspirați forțat cu seringă, deoarece aceasta poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați din nou seringă la valva obturator.

Precauție: după dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la valva obturator, pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în lumenul balonului.

Notă: de regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. La eliberarea sa, pistonul seringii ar trebui, de regulă, să revină instantaneu la loc. Dacă nu se întâmplă nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Asigurați-vă că adoptați măsuri de precauție pentru a preveni pătrunderea de aer sau de lichid în lumenul balonului.

5. Cu balonul umflat, continuați să avansați ușor cateterul prin atrul drept și în ventriculul drept. Pătrunderea cateterului în ventriculul drept este indicată de o scădere marcată a amplitudinii complexului atrial și de o creștere în complexul ventricular (consultați pagina 76, Fig. 1).

Precauție: cateterul poate să formeze o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răsucirea sau la înnodarea acestuia (consultați secțiunea **Complicații**). În cazul în care cateterul nu a intrat în ventriculul drept după avansarea cu 15 cm dincolo de punctul de intrare în atrul drept, este posibil ca acesta să fi format o buclă sau ca vârful să fie prins într-o venă de la nivelul gâtului și numai axul proximal să avanseze în cord. Dezumflați balonul și retrageți cateterul până când este vizibil marcajul de 20 cm. Umflați din nou balonul și avansați cateterul.

6. După intrarea cateterului în ventriculul drept, dezumflați imediat balonul pentru a evita flotarea cateterului în tractul de eiecție al arterei pulmonare.
7. Avansați cateterul câțiva centimetri, până când se observă o creștere a segmentului ST al electrodului distal al ECG, care indică contactul cu endocardul.
8. După stabilirea contactului, conectați derivația distală la borna negativă și derivația proximală la borna pozitivă a generatorului de impulsuri și stabiliți pragul de stimulare. Un prag mai mic de 1,0 mA, împreună cu o creștere de 2 sau de 3 mV a segmentului ST (potențial de contact) înregistrată de la electrodul vârfului, indică în general o amplasare corespunzătoare a electrodului.

Notă: pentru a facilita conexiunea între cateter și generatorul de impulsuri, poate fi necesar un adaptor de cablu.

Notă: Ocazional, se poate produce stimularea diafragmatică; de obicei, aceasta poate fi ameliorată avansând cateterul cu 0,5-1 cm.

9. Evaluați stabilitatea cateterului. Realizați o radiografie toracică, pentru a confirma poziția cateterului.

10. După ce a fost confirmată stabilitatea stimulării, securizați aseptice capătul proximal al cateterului în locul de introducere, pentru a preveni mișcarea necorespunzătoare, care poate duce la dislocarea vârfului și la pierderea capturii sau la migrarea cateterului. Aveți grijă să nu îndoiți corpul cateterului în momentul în care îl fixați.

Notă: dacă utilizați o protecție la contaminare, extindeți capătul distal către valva dispozitivului de introducere. Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și fixați-l.

11. Acum puteți atașa o linie i.v. la racordul portului de perfuzare al cateterului. Mențineți permeabilitatea lumenului de perfuzare prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare ușoară, continuă cu ser fiziologic heparinizat sau utilizând un opritor heparinic.

12. Cateterul trebuie lăsat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea acestuia.

Precauție: incidența complicațiilor sporește semnificativ în cazul perioadelor de rămânere în corpul pacientului de peste 72 de ore.

Informații despre IRM



Incompatibil IRM

Dispozitivul Swan-Ganz este incompatibil IRM din cauza componentelor metalice incluse, 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

Toate procedurile invazive implică inerent anumite riscuri pentru pacient. Deși complicațiile serioase asociate cu cateterele cu poziționare îndelungată sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a decide utilizarea cateterului, să ia în calcul și să examineze beneficiile potențiale și riscurile asociate cu utilizarea cateterului în raport cu alte proceduri.

Respectarea strictă a instrucțiunilor de mai sus și conștientizarea complicațiilor posibile s-au dovedit a fi cei mai semnificativi factori care contribuie la reducerea apariției complicațiilor.

Perforarea ventriculului drept

Au fost raportate cazuri de perforare de miocard asociate cateterelor de stimulare transvenoasă temporară. Se recomandă re poziționarea și retragerea atentă a cateterului sub control fluoroscopic și ECG.

Aritmii cardiace

Deși sunt de regulă tranzitorii și se reglează singure, aritmiile pot apărea în timpul inserției sau al scoaterii. În timp ce contracțiile ventriculare premature sunt cel mai frecvent întâlnite aritmii, au fost semnalate, de asemenea, cazuri de tahicardie ventriculară și de fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a echipamentelor de defibrilare.

Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la cateterele flexibile, cel mai adesea ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Uneori nodul poate fi rezolvat prin introducerea unui fir de ghidaj adecvat și prin manevrarea cateterului sub control fluoroscopic. Dacă nodul nu implică nicio structură intracardiacă, acesta poate fi strâns ușor, iar cateterul poate fi retras prin locul de intrare.

Sepsis/Infecție

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în partea dreaptă a inimii. Riscuri crescute de septicemie și bacteriemie au fost asociate cu prelevarea de probe de sânge, cu perfuzarea de lichide și cu tromboza asociată cu cateterizarea. Pentru protecția împotriva infecțiilor, trebuie adoptate măsuri preventive.

Tromboza

S-a demonstrat că pe suprafața cateterelor pentru artera pulmonară se formează trombusuri după introducerea cateterelor în circulația centrală. Complicațiile asociate cu tromboza pot include embolia pulmonară, infarctul și flebita septică.

Tromboflebita

Dacă apare o dovadă clară de tromboflebită, trebuie să retrageți cateterul.

Alte complicații

Cateterile de stimulare transvenoasă temporară au fost asociate în general cu embolia pulmonară și cu stimularea diafragmatică.

Cateterile Swan-Ganz au fost asociate, de asemenea, cu blocul de ramură dreaptă și blocul cardiac complet, afectarea valvei tricuspide și a valvei pulmonare, trombocitopenie, pneumotorax, tromboflebită, absorbția nitroglicerinei și tromboză, precum și cu trombocitopenia indusă de heparină.

Mod de furnizare

Cateterile Swan-Ganz sunt livrate sterile, dacă nu este specificat altfel. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis anterior sau deteriorat.

Cateterile sunt exclusiv de unică folosință. A nu se curăța sau resteriliza un cateter utilizat.

Informații despre ambalaj

Ambalajul este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul împotriva expunerii la factorii atmosferici. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

Specificații

Seturi de cateter Swan-Ganz de stimulare bipolară

Model cateter de stimulare bipolară	D97120F5/D97130F5
Dimensiune corp în sistem French	5F (1,67 mm)
Lungimea utilă (cm)	90
Capacitate de umflare a balonului (ml) CO ₂ sau aer	1,3
Culoarea corpului	Alb
Lumene	1
Diametrul balonului umflat (mm)	10
Localizare electrod	În vârful cateterului și 1 cm proximal
Conectori electrod	Fișe standard cu pini, cu diametrul de 2,0 mm (0,080 inch), la capătul proximal al cateterului
Rezistență electrică bipolară	36 ohmi
Răspuns în frecvență	
Distorsiune la 10 Hz	< 3 dB

*Folosind ser fiziologic normal, la temperatura camerei, poziționat la 1 m deasupra locului de inserție, administrat prin scurgere gravitațională.

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 înscrisă pe fiecare ambalaj. Păstrarea produsului după termenul recomandat poate duce la deteriorarea balonului, deoarece factorii atmosferici acționează asupra cauciucului natural (din latex) din care este confecționat balonul, având ca efect 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.

Acest dispozitiv este produs și comercializat sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: brevete S.U.A. nr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; și brevetele corespunzătoare din alte țări.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.



Swan-Ganzi kahepoolsed rütmurkateetrid: D97120F5 ja D97130F5

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalses kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Joonised 1 ja 2 leiata lehekülgedelt 76 kuni 78.

Mõiste/kirjeldus

Swan-Ganzi kahepoolsed rütmurkateetrid on ette nähtud ajutiseks parema vatsakese endokardiaalseks stimulatsiooniks. Distaalne balloon hõlbustab sisestamist voolu suunamise abil. Otsa juures olev elektroodipaar võimaldab kahepoolset stimulatsiooni ja elektrokardiograafilist jälgimist.

Kahepoolseid rütmurkateetrid Swan-Ganz on soovitatav kasutada *in situ* kuni 72 tundi.

Kateetriga kaasasolevas komplektis on komponendid kateetri nahakaudseks sisestamiseks.

Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

Mudelil D97130F5 on otsa konfiguratsioon J (3,5 cm raadius) reiekaudseks sisestamiseks, et panna kateeter stabiilsesse stimuleerimisasendisse parema vatsakese tipus.

Näidustused

Swan-Ganzi kahepoolsed rütmurkateetrid on ette nähtud ajutiseks transvenoosseks parema vatsakese stimulatsiooniks.

Vastunäidustused

Endokardiaalsed rütmurkateetrid on vastunäidustatud trikuspidaalklapi proteesiga patsientidel. Suhtelised vastunäidustused võivad ilmuda korduva sepsise või hüperkoagulatiivse seisundiga patsientidel, misjuhuul võib kateeter tekitada septilise või healoomuliste trombite moodustumist.

Absoluutsed vastunäidustused vooluga suunatavate kopsuarteri kateetrite kasutamiseks puuduvad. Siiski võib vasaku kimbu sääre blokaadiga patsiendil tekkida kateetri sisestamisel parema kimbu sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik südameblokaad. Selliste patsientide puhul peaks olema võimalik kasutada viivitamatult ajutisi stimuleerimisrežiime.

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantskeskkonnas (MR).

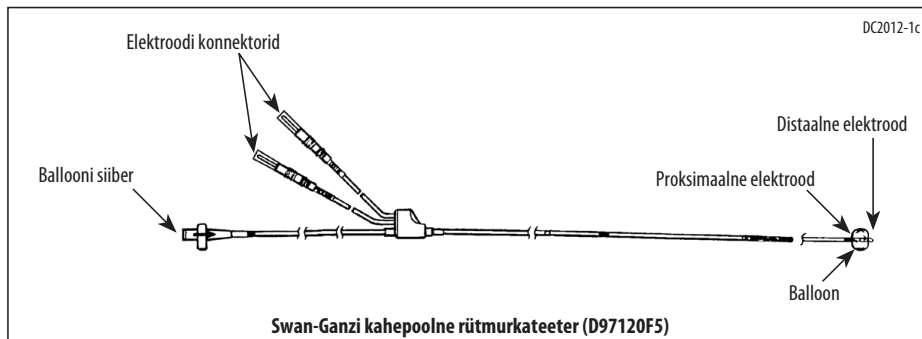
Hoiatused

Kateetri panekul soovatakse elektrokardiograafilist jälgimist ja see on eriti tähtis, kui esineb mõni järgmistest tingimustest.

-Täielik vasaku kimbu sääre blokaad, mille korral südame täieliku blokaadi oht on mõnevõrra suurenenud.

-Wolff-Parkinson-White'i sündroom ja Ebsteini anomaalia, mille korral on olemas tahhüarütmia oht.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Swan, Swan-Ganz ja VIP on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.



Kunagi ei tohi kasutada õhku ballooni täitmiseks üheski olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi pediaatriapatsiendil ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse vasakpoolset või parempoolset kopsuõhku.

Soovituslik täitmismeetod on bakteritest puhastatud süsinikdioksiid selle kiire absorbeerumise tõttu verre ballooni rebenemise korral vereringes. Süsinikdioksiid hajub läbi lateksballooni, vähendades ballooni vooluga suunamise võimet 2–3 minutit pärast täitmist.

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 taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust või toote toimivust.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmuda.

Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

Ettevaatusabinõud

Ballooni täitmiskateetrite sisenemine paremasse vatsakesse või kopsuarterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda patsientidel, kelle parem koda või vatsake on suurenenud, eriti kui südame minutimaht on väike või trikuspidaal- või kopsupuudulikkuse või kopsu hüpertensiooni korral. Edasiliikumist võib kergendada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

Hoiatus. Kehaseste juhtmete käsitsemisel ei tohi klemmitihvt ega (toote) nähtavaid metalloosi puudutada ega lasta neil puutuda kokku elektrit juhtivate või märgade pindadega, et vältida elektrilööki patsiendile või meedikule.

Sisestamine

Kateetri saab sisestada kiiresti paremasse vatsakesse patsiendi voodi kõrval, tavaliselt ilma fluoroskoopiata, EKG jälgimise abil.

Seadmestik

Hoiatus. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel

sisendkonektor. 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. Swan-Ganzi kahepoolne rütmurkateeter
2. Väline impulsigeneraator
3. Väline impulsigeneraatori kaabliadapterid
4. Elektrokardiograaf (nõuetekohaselt isoleeritud)

Lisaks, kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistus, peavad olema kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiaavastased ravimid, defibrillaator ja hingamist toetavad seadmed.

Ettevalmistus

Hoiatus. Selle kateetri sisestamiseks ja eemaldamiseks on vaja spetsiaalseid tehnikaid. Kui kateeter nahakaudsest kanüülist välja tõmmata, võib elektrood paigast nihkuda.

1. VIP kahepoolse rütmurkateetri puhul loputage infusioonivalendikku steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk. Kui infusioonivalendikku kohe ei kasutata, tuleb läbitavuse tagamiseks kasutada aeg-ajalt steriilset hepariniseeritud D₅W või füsioloogilist lahust.
2. Kontrollige kõigi kahepoolsete rütmurkateetrite ballooni terviklikkust. Täitke balloon soovitud mahuni ja veenduge, et pole märkimisväärt asümmeetriat ega lekkeid, kastes selle steriilses füsioloogilises lahusesse või vette.

Ettevaatusabinõu: vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et elektroodi juhtmeringi mitte katkestada.

Ettevaatusabinõu: kuna rütmurkateetri õige toimimine sõltub selle elektroodide ja sisemiste juhtmete elektrihüvendusest, tuleb kateetri käsitsemisel ettevaatlik olla.

Märkus. Soovatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.

Protseduur

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid meetodeid, on järgmised juhised arstile abiks.

Mudel D97120F5 on mõeldud antekubitaalseks sisestamiseks (või muuks ülemise õõnesveeni kaudu lähenemiseks).
Mudel D97130F5 on mõeldud reiekaudseks sisestamiseks.

1. Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisestusseadme, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.

Mudel D97130F5 on mõeldud reiekaudseks sisestamiseks ja selleks eelistatakse parempoolset reieveeni. Reiekaudseks sisestamiseks hõlbustab ballooni täitmine kateetri liikumist paremasse kotta – vt ballooni täitmise ettevaatusabinõusid 4. sammust.

Ettevaatusabinõu: reiekaudse sisestamise puhul on võimalik reiearter mõnes olukorras veeni naha kaudu sisenemisel läbi torgata. Kasutada tuleb õiget reieveeni punktsiooni tehnikat, muu hulgas tuleb eemaldada sisemine tõkestav stilet, kui sisestuskomplekti nõela veeni suunas lükatakse.

Kui kasutatakse sisestuskomplekti, tuleb järgida järgmist protseduuri (muudetud Seldingeri tehnika).

- a. Pärast antiseptilist naha ettevalmistamist ja kohaliku tuimastiga infiltratsiooni sisestage veresoone (sisemisse tuiksoonde või rangluualusesse soonde) 22-kaliibriline (0,7 mm) nõel ja ühendatud 5 ml süstal.
 - b. Veenivere aspiratsiooni korral eemaldage nõel ja süstal.
 - c. Sisestage 18-kaliibriline (1,2 mm) nõel ja otsige uuesti üles sisemine tuiksoon või rangluualune soon, millesse eelnevalt sisenesite.
 - d. Viige juhtetraat läbi 18-kaliibrilise (1,2 mm) nõela veeni valendikku.
 - e. Eemaldage 18-kaliibriline (1,2 mm) nõel veenist. Juhtetraat jääb paika.
 - f. Suurendage nahakaudse punktsiooni kohta nr 11 skalpelliteraga (valikuline).
 - g. Lükake dilataatorkanüül keerates üle juhtetraadi veeni.
 - h. Kui dilataator ja kanüül on korralikult veresoones, eemaldage juhtetraat ja dilataator.
 - i. Sisestage kateeter kohe kanüüli kaudu veeni.
2. Paigaldamise ajal võib jälgida distaalse otsa elektroodilt ühepoolset elektrokardiogrammi, ühendades selle korralikult isoleeritud elektrokardiograafi V-juhtmega (eelistatavalt akutoitel). Selle jaoks on olemas EKG-adapter.

Hoiatus. Patsiendi ohutuse tagamiseks on kohustuslik isoleeritud ahela kasutamine öönesestse elektrokardiogrammide salvestamise ajal.

3. Pideva distaalse otsa elektroodi EKG jälgimise ajal fluoroskoopiaga või ilma viige kateeter paremasse kotta. Kateetri sisenemist paremasse kotta näitab suur koja kompleks (P-laine), nagu on näidatud joonisel 1 (lk 76).

Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15–20 cm tuiksoonest, 10–15 cm rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm reieveenist.

4. Taitke balloon kaasasoleva süstla abil CO₂ või õhuga soovitud mahuni (1,3 ml), mis on trükitud kateetri varrele (**ärge kasutage vedelikku**). Kontrollige, et siibril olev nool näitaks suletud asendit.

Hoiatus. Ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge taitke soovitatud mahust rohkem. Kasutage kateetri pakendis olevat piiratud mahuga süstalt.

Enne CO₂ või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri. Ärge süstlagu jõudu kasutades aspireerige, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjendamist ühendage süstal uuesti siibriga.

Ettevaatusabinõu: kaasasolev süstal soovitatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstist ballooni valendikku.

Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku.

5. Jätkake täidetud ballooniga kateetri lükkamist aeglaselt läbi parema koja paremasse vatsakesse. Kateetri sisenemist paremasse vatsakesse näitab koja kompleksi amplituudi märkimisväärt vähenemine ja vatsakese kompleksi suurenemine (vt lk 76, joonis 1).

Ettevaatusabinõu: kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasu moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Kui kateetrit pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükates ei sisenetu paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla kaelaveeni kinni jäänud, nii et südamesse liigub ainult proksimaalne vars. Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter välja, kuni 20 cm märk on näha. Taitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi.

6. Kui kateeter on paremasse vatsakesse sisenenud, tühjendage kohe balloon, et vältida kateetri liikumist kopsu väljavoolutrakti.
7. Lükake kateeter mõne sentimeetri võrra edasi, kuni märkate distaalse elektroodi EKG ST-segmendi tõusu, mis näitab kokkupuudet endokardiga.
8. Pärast kontakti loomist ühendage distaalne juhe impulsigeneraatori negatiivse klemmiga ja proksimaalne juhe positiivse klemmiga ning määrake stimulatsiooni lävi. Üldjuhul näitab elektroodi õiget paigaldust alla 1,0 mA suurune lävi otsa elektroodi salvestatud ST tõusuga 2 või 3 mV (kontakti potentsiaal).

Märkus. Kateetri ja impulsigeneraatori ühendamise hõlbustamiseks võib olla vajalik kaabliadapter.

Märkus. Aeg-ajalt võib ilmnedu diafragma stimulatsioon; seda saab tavaliselt leevendada, lükates kateetrit 0,5–1 cm võrra edasi.

9. Hinnake kateetri stabiilsust. Kateetri asendi kontrollimiseks võib teha rinnast röntgeniülevõtte.
10. Pärast stabiilse stimulatsiooni kinnitamist kinnitage kateetri proksimaalne ots aseptiliselt sisestuskoha külge, et vältida tarbetut liikumist, mille tagajärjel ots võib paigalt nihkuda ja hõive kaotsi minna või kateeter liikuda. Olge ettevaatlik, et te kateetri korpest selle kinnitamise ajal ei väänaks.

Märkus. Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalotsa sisestusklaapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

11. Nüüd saab kateetri infusiooniava jaoturi külge ühendada infusioonivooliku. Hoidke infusioonivalendik avatud, loputades vahelduvalt või pidevalt, hepariniseeritud füsioloogilise lahusega aeglaselt infundeerides või kasutage hepariini lukku.
12. Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kauaks, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu: tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi.

MRT-d puudutav teave



MR-ohutlik

Seade Swan-Ganz on MR-ohutlik, kuna sisaldab metallkomponente, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

Tüsistused

Kõigi invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõningad ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused seoses kehasiseste kateetritega on suhteliselt harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasuks otsustamist arvestada ja kaaluda kateetri kasutamisega kaasnevaid võimalikke eelseid ja ohte võrreldes alternatiivsete protseduuridega.

Eelnevate juhiste range järgimine ja teadlikkus võimalikest tüsistustest on olnud kõige olulisemad tegurid tüsistuste vältimisel.

Parema vatsakese perforatsioon

Teatud on juhtumitest, kus ajutiste transvenoosete rütmurkateetrite kasutamisega seoses tekkis südamelihase perforatsioon. Soovitatakse kateetri ettevaatlikku ümberpaigutamist ja väljatõmbamist EKG ja fluoroskoopia kontrolli all.

Südame rütmihäired

Kuigi tavaliselt on tegemist mööduva ja iseenestest lakkava olukorraga, võib sisestamise või eemaldamise ajal ilmnedu arütmia. Kõige sagedamini esineb enneaegseid vatsakese kokkutõmbmeid, kuid nimetatud on ka ventrikulaarset tahhükardiat ning aatriaalseid ja ventrikulaarset fibrillatsiooni. Soovitatakse EKG jälgimist ja arütmiaavastate ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu.

Sõlmede moodustumine

On teatatud, et painduvad kateetrid moodustavad sõlmi, enamasti paremas vatsakeses tekkivate lõtkude tõttu. Mõnikord saab sõlme avada, sisestades sobiva juhtetraadi ja liigutades kateetrit fluoroskoopia abil. Kui sõlm ei hõlma ühtegi südame struktuuri osa, võib sõlme õrnalt pingutada ja kateetri sisenemiskoha kaudu välja tõmmata.

Sepsis/infektsioon

Teatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgeenenud septitseemia ja bakterieemia riskse on seotatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta tarvitusele ennetavaid meetmeid.

Tromboos

Trombe on täheldatud tekkimas kopsuarteri kateetrite pinnale pärast nende tsentraalsesse vereringesse sisestamist. Tromboosiga seotud tüsistuste hulka võib kuuluda kopsuemboolia, infarkt ja septiline flebiit.

Tromboflebiit

Kui ilmnevad kindlad tõendid tromboflebiidi kohta, tuleb kateeter välja võtta.

Muud tüsistused

Ajutisi transvenoosseid rütmurkateetreid on üldjuhul seostatud kopsuemboolia ja diafragma stimulatsiooniga.

Kateetreid Swan-Ganz on seostatud ka parema kimbu sääre blokaadi ja täieliku südameblokaadiga, trikuspidaal- ja pulmonaalklaapi kahjustuse, trombotsütopeenia, pneumotooraksi, tromboflebiidi, nitroglütseriini imendumise ja tromboosi ning . hepariini poolt põhjustatud trombotsütopeeniaga

Tarnimine

Kateetrid Swan-Ganz tarnitakse steriilsena, kui pole teisiti öeldud. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katkine.

Kateetrid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutatud kateetrit puhastage ega uuesti steriliseerige.

Pakend

Pakend takistab kateetri muljumist ja kaitseb ballooni õhuga kokkupuutumise eest. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri ja niiskuse piirangud:
0–40 °C, suhteline õhuniiskus 5–90%

Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine üle soovitatava aja võib tuua kaasa ballooni kahjustumise, kuna õhk mõjutab ja kahjustab ballooni looduslikku kummilateksit.

Märkus. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehnilised andmed

Swan-Ganzi kahepoolsete rütmurkateetrite komplektid	
Kahepoolse rütmurkateetri mudel	D97120F5/D97130F5
Korpus (prantsuse skaala)	5F (1,67 mm)
Kasutatav pikkus (cm)	90
Ballooni täitmisaht (ml) CO ₂ või õhk	1,3
Korpuse värv	Valge
Valendikke	1
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	10
Elektroodi asukoht	Kateetri otsa juures ja 1 cm proksimaalselt
Elektroodi ühendused	0,080 tolli (2,0 mm) pikkuse läbimõõduga standardsed tihvtühendused kateetri proksimaalses otsas
Kahepoolne elektritakistus	36 oomi
Sageduskaja	
Moonutus 10 Hz juures	< 3 dB
*Toatemperatuuril tavalise füsioloogilise lahuse kasutamine 1 m sisestuskohast kõrgemal, raskusjõul infusioon.	

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutusel kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutusel kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määraseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise Ameerika Ühendriikide patendi alusel: USA patendi numbrid 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; ja vastavad välispatendid.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Lietuvių

„Swan-Ganz“ dvipoliai stimuliuojantys kateteriai: D97120F5 ir D97130F5

Perspėjimas. Šio gaminio sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Tik vienkartiniam naudojimui

Apie 1 ir 2 pav. žr. 76–78 psl.

Koncepcija / aprašymas

„Swan-Ganz“ dvipoliai stimuliuojantys kateteriai skirti laikinajam dešiniojo skilvelio endokardiniam stimuliavimui. Distalinis balionėlis palengvina tėkmės nukreipiamą įvedimą. Elektrodo pora ant galiuko suteikia galimybę atlikti dvipolį stimuliavimą ir elektrokardiografinį stebėjimą.

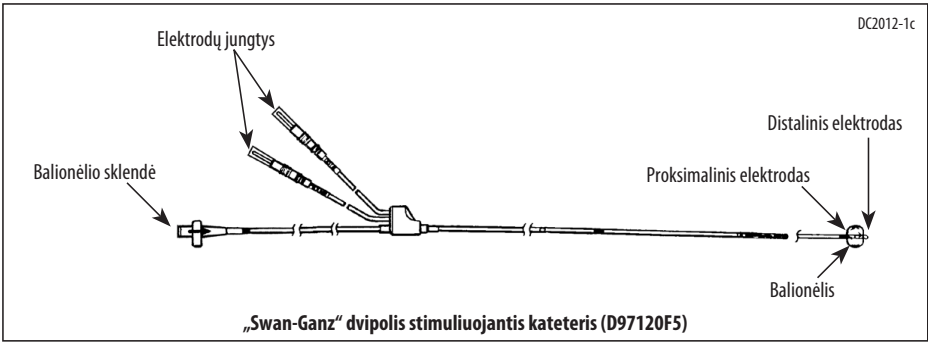
„Swan-Ganz“ dvipolius stimuliuojančius kateterius rekomenduojama naudoti *in situ* iki 72 valandų.

Rinkinyje, pateikiamame su kateteriu, yra kateterį įvedant perkutaniniu būdu reikalingos sudedamosios dalys.

Atliekant įvedimo procedūrą, šis gaminyje naudojamas EKG registruoti, tačiau jis neskirtas EKG stebėti.

Modelis D97130F5 turi J formos galiuko konfigūraciją (3,5 cm spindulio), padedančią įvesti kateterį per šlaunį į stabilią stimuliavimo padėtį dešiniojo skilvelio viršūnėje.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos E raidės logotipas, „Swan“, „Swan-Ganz“ ir VIP yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.



Indikacijos

„Swan-Ganz“ dvipoliai stimuliuojantys kateteriai skirti dešiniajam skilveliui laikinai stimuliuoti, įvedus per veną.

Kontraindikacijos

Endokardinio stimuliavimo kateteriai kontraindikuojami pacientams, turintiems triburio vožtuvo protezą. Galimos santykinės kontraindikacijos: pasikartojantis sepsis arba hiperkoaguliacijos būklė, kai kateteris gali tapti sepsinio ar neinfekcinio trombo susidarymo židiniu.

Absoliučiuųjų kontraindikacijų naudoti tėkmės nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, gali išsivystyti dešinėsios Hiso pluošto kojų blokada ir sukelti visos širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant panaudoti laikinojo stimuliavimo modelius.

Šių gaminių sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Įspėjimai

Įvedant kateterį rekomenduojama taikyti elektrokardiografinį stebėjimą, kuris yra ypač svarbus esant bet kuriai iš šių būklių:

- visiška kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, dėl kurios padidėja visiškos širdies blokados rizika;
- Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, dėl kurių kyla tachiaritmijos rizika.

Balionėliui pripūsti niekada negalima naudoti oro, jei jis gali patekti į arterinę kraujotaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems įtariamas intrakardinis intrapulmoninis kraujo nuosūvis iš dešinės į kairę.

Kaip papildymo terpę rekomenduojama naudoti anglies dioksidą, iš kurio išfiltruotos bakterijos, nes tuo atveju, jei būdamas kraujotakos sistemoje balionėlis trūktų, anglies dioksidas būtų greitai absorbuotas į kraują. Anglies dioksidas skverbiasi per lateksą balionėlį ir po pripūtimo praėjus 2–3 minutėms sumažina balionėlio nukreipimo tėkmę gebą.

Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilitybę, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Gaminio jokių būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Dėl perdirdimo ar modifikacijos gali sumažėti paciento ir (arba) operatoriaus saugumas arba gaminys gali prasčiau veikti.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas lateksas balionėlio vientisumas. Atliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebėti.

Atliekant įvedimo procedūrą, šis gaminys naudojamas EKG registruoti, tačiau jis neskirtas EKG stebėti.

Atsargumo priemonės

Atvejais, kai kateteris su plūduriuojančiu balionėliu nepatenka į dešinįjį skilvelį arba plaučių arteriją, reti, tačiau taip gali atsitikti pacientams, kurių dešinysis prieširdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei širdies minutinis tūris mažas, arba esant triburio vožtuvo ar plaučių nepakankamumui arba plautinei hipertenzijai. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai įkvėps.

Prieš naudodami prietaisą gydytojai turi susipažinti su prietaisu ir išmanyti jo panaudojimo būdus.

Įspėjimas. Dirbant su į vidų įvedamais laidais, negalima liesti kontaktų ar atviro metalo (esančių gaminyje), taip pat jų negalima priglausti prie elektrai laidžių arba šlapių paviršių, kad pacientas arba gydytojas nepatirtų elektros smūgio.

Įvedimas

Greitai kateterio įvedimą į dešinįjį skilvelį galima atlikti paciento palatoje, paprastai nenaudojant fluoroskopijos, bet stebint elektrokardiografiškai.

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 gaminys 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 didesnis pavojus patirti elektros smūgį.

1. „Swan-Ganz“ dvipolis stimuliuojantis kateteris
2. Išorinis impulsų generatorius
3. Išorinio impulsų generatoriaus laidų adapteriai
4. Elektrokardiografas (tinkamai izoliuotas)

Be to, turėtų būti paruoštos šios priemonės, kad kateterio įvedimo metu išsivysčius komplikacijoms būtų galima nedelsiant jas panaudoti: antiaritminiai vaistiniai preparatai, defibriliatoriai ir dirbtinio kvėpavimo įranga.

Paruošimas

Įspėjimas. Įvedant ir ištraukiant šį kateterį, būtina taikyti specialius metodus. Traukiant kateterį per perkutaninę movą gali būti paslinktas elektrodas.

1. Naudodami VIP dvipolį stimuliuojantį kateterį, plaukite infuzijos spindį steriliu tirpalu, kad užtikrintumėte praeinamumą ir pašalintumėte orą. Jei infuzijos spindis nebus iškart naudojamas, jį būtina periodiškai plauti steriliu D₅W arba fiziologiniu tirpalu su heparinu, kad būtų užtikrintas praeinamumas.
2. Naudodami visus dvipolius stimuliuojančius kateterius, patikrinkite balionėlio vientisumą. Pripūskite iki rekomenduojamo tūrio ir patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos ar nuotėkio, panardindami į sterilų fiziologinį tirpalą arba vandenį.

Atsargumo priemonė. Išbandydami ir valydami stipriai netrinkite ir neištempkite kateterio, kad nepažeistumėte elektrodo elektrinės grandinės.

Atsargumo priemonė. Kadangi tinkamas stimuliuojančio kateterio veikimas priklauso nuo jo elektrodų ir vidinių laidų elektros grandinės vientisumo, dirbant kateteriu būtinas atsargumas.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsauginę kateterio movą.

Procedūra

Nors galima naudoti įvairius įvedimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbinę priemonę.

Modelis D97120F5 skirtas įvesti per alkūnės veną (ar kitais būdais per viršutinę tuščiąją veną). Modelis D97130F5 skirtas įvesti per šlaunies veną.

1. Įveskite kateterį į veną per movinį įvediklį perkutaniškai taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką.

Modelis D97130F5 skirtas įvesti per šlaunies veną, pageidautina dešiniąją. Įvedant per šlaunies veną, pripūstus balionėlį kateteris plūduriuos ir bus nukreiptas į dešinįjį prieširdį – žr. prie 4 veiksmo pateiktas atsargumo priemonės dėl balionėlio pripūtimo.

Atsargumo priemonė. Jei įvedama per šlaunies veną, perkutaninio įvedimo į veną metu kai kuriais atvejais gali būti perduota šlaunies arterija. Reikia vadovautis tinkama šlaunies venos pradūrimo technika, įskaitant tolimiausio užkimsimo vielinio kaiščio pašalinimą, kai įvedimo rinkinio adata stumiama venos link.

Jei naudojama įvediklio sąranka, reikia vadovautis šiomis procedūromis (modifikuotas Seldingerio metodas):

- a. Atlikę antiseptinį odos paruošimą ir infiltraciją vietiniu anestetiku, įdurkite į kraujagyslę (vidinę jungo arba poraktikaulinę) 22 dydžio (0,7 mm) aptikimo adatą su prijungtu 5 ml švirkštu.
- b. Įsiurbę veninio kraujo, pašalinkite adatą ir švirkštą.
- c. Įdurkite 18 dydžio (1,2 mm) adatą ir vėl suraskite vidinę jungo arba poraktikaulinę veną, į kurią buvote įdūrę pirmiau.
- c. Prakiškite kreipiamąją vielą per 18 dydžio (1,2 mm) adatą į venos spindį.
- e. Ištraukite 18 dydžio (1,2 mm) adatą iš venos. Kreipiamoji vielą lieka savo vietoje.
- f. Padidinkite odos pradūrimo vietą 11 numerio skalpeliu (pasirinktinai).
- g. Sukamuoju judesiu stumkite skėtiklį ir movą kreipiamąją vielą ir į veną.

h. Įstūmę skėtiklį ir movą gerokai į kraujagyslę, ištraukite kreipiamąją vielą ir skėtiklį.

i. Nedelsdami per movą į veną įveskite kateterį.

2. Įvedimo metu galima stebėti vienpolę elektrokardiogramą, naudojant distalinio galiuko elektrodą, prijungus prie tinkamai izoliuoto elektrokardiografo (pageidautina maitinamo akumuliatoriumi) V laido. Šiam tikslui pateiktas EKG adapteris.

Įspėjimas. Siekiant užtikrinti paciento saugumą, registruojant intrakardines elektrokardiogramas privaloma naudoti izoliuojančią grandinę.

3. Nuolatos registruodami EKG distalinio galiuko elektrodu, naudodami fluoroskopiją arba be jos, įstumkite kateterį į dešinįjį prieširdį. Kad kateteris pateko į dešinįjį prieširdį, rodo didelis prieširdžio kompleksas (P banga), kaip parodyta 1 pav. (76 psl.).

Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusiojo paciento dešiniojo prieširdžio ir viršutinės ar apatinės tuščiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešiniosios ar 50 cm nuo kairiosios alkūninės duobutės, 15–20 cm nuo jungo venos, 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos arba apie 30 cm nuo šlaunies venos.

4. Šiuo momentu pripūskite balionėlį CO₂ arba oro iki rekomenduojamo tūrio (1,3 ml), išspausdinto ant kateterio korpuso (**nenaudokite skysčio**). Atkreipkite dėmesį, kad poslinkio rodyklė ant sklendės turi rodyti padėtį „Uždaryta“.

Įspėjimas. Kad išvengtumėte galimo balionėlio trūkio, nepūskite daugiau kaip iki rekomenduojamo tūrio. Naudokite riboto tūrio švirkštą, įdėtą į kateterio pakuotę.

Prieš pakartotinai pripūsdami CO₂ arba oro, išleiskite visas dujas iš balionėlio, atjungdami švirkštą ir atidarydami sklendę. Nesiurbkite švirkštu per jėgą, nes galite pažeisti balionėlį. Subliuškinę balionėlį, vėl prijunkite švirkštą prie sklendės.

Atsargumo priemonė. Subliuškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendės vėl prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindį netyčia nebūtų suleista skysčių.

Pastaba. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atšokti. Jei pripūčiant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto liaukitės pūtę. Būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų įleista oro arba skysčio.

5. Pripūtę balionėlį toliau lėtai stumkite kateterį per dešinįjį prieširdį ir į dešinįjį skilvelį. Kad kateteris pateko į dešinįjį skilvelį, rodo pastebimas prieširdžio komplekso amplitudės sumažėjimas ir skilvelio komplekso padidėjimas (žr. 76 psl., 1 pav.).

Atsargumo priemonė. Įvedus per ilgą kateterio atkarpą, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Jei pastūmus kateterį 15 cm užėjimo į dešinįjį prieširdį nepatenkama į dešinįjį skilvelį, gali būti susidariusi kateterio kilpa arba galiukas gali būti įstrigęs kaklo venoje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis vamzdelis. Subliuškindami balionėlį ir ištraukite kateterį, kol pasimatys 20 cm žymė. Vėl pripūskite balionėlį ir įstumkite kateterį.

6. Kateteriui patekusį dešinįjį skilvelį, nedelsdami subliuškindami balionėlį, kad plūduriuojantis kateteris nepatektų į plaučių išstūmimo traktą.

7. Stumkite kateterį dar kelis centimetrus, kol distalinio elektrodo EKG bus matomas ST segmento pakilimas, rodantis sąlytį su endokardu.

- Įvykus sąlyčiui, prijunkite distalinį laidą prie neigiamo impulsų generatoriaus gnybto, o proksimalinį – prie teigiamo ir nustatykite slenksstinę stimuliavimo reikšmę. Paprastai tinkamą elektrodų padėtį rodo mažesnė kaip 1,0 mA slenksstinė reikšmė kartu su 2 arba 3 mV ST pakilimu (sąlyčio potencialas), užfiksuotu galiuko elektrodu.

Pastaba. Kad būtų lengviau sujungti kateterį ir impulsų generatorių, gali prireikti laidų adapterio.

Pastaba. Kartais gali būti stimuliuojama diafragma. Šį stimuliavimą paprastai galima nuslopinti pastumiant kateterį 0,5–1 cm.

- Įvertinkite kateterio stabilumą. Galima padaryti krūtinės rentgenogramą ir patikrinti kateterio padėtį.
- Kai bus patvirtinta, kad stimuliavimas stabilus, aseptiškai pritvirtinkite proksimalinį kateterio galą prie įvedimo vietos, kad jis nesujudėtų, nes dėl to gali pasislinkti galiukas, prarastas fiksavimas arba įvykti kateterio migracija. Tvirtindami žiūrėkite, kad nesusuktumėte kateterio korpuso.

Pastaba. Jei naudojate apsaugą nuo užtersimo, ištempkite distalinį galą iki įvediklio vožtuvo. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užtersimo galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite.

- Dabar galima prijungti IV liniją prie kateterio infuzijos angos jungties. Užtikrinkite infuzijos spindžio praeinamumą, reguliariai jį plaudami, nuolatos lėtai leisdami fiziologinį tirpalą su heparinu arba naudodami heparino „užraktą“.
- Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsižvelgiant į paciento būklę.

Atsargumo priemonė. Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau.

MRT informacija



„Swan-Ganz“ prietaisais yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radijo dažniams (RD), šyla, todėl prietaisais kelia pavojų visose MRT aplinkose.

Komplikacijos

Visos invazinės procedūros iš esmės kelia tam tikrą pavojų pacientui. Nors sunkios su į vidų įvedamais kateteriais susijusios komplikacijos yra santykinai nedažnos, prieš nusprendžiant naudoti kateterį gydytojai patariama apsvarstyti galimą su kateterio naudojimu susijusią naudą bei riziką ir palyginti su kitomis procedūromis.

Griežtas pirmiau pateiktų nurodymų laikymasis ir žinojimas apie galimas komplikacijas yra reikšmingiausi veiksniai mažinant komplikacijų dažnį.

Dešiniojo skilvelio perforacija

Pranešta apie atvejus, kai naudojant laikinuosius per veną įvedamus stimuliavimo kateterius buvo perdurtas miokardas. Keičiant kateterio padėtį arba ištraukiant rekomenduojama atidžiai stebėti elektrokardiografiškai ir fluoroskopiškai.

Širdies aritmijos

Aritmija gali pasireikšti įvedimo ar ištraukimo metu, tačiau paprastai ji būna laikina ir praeina savaime. Dažniausiai pastebima aritmija yra priešlaikiniai skilvelių susitraukimai, tačiau taip pat pastebima skilvelinė tachikardija, prieširdžių ir

Specifikacijos

„Swan-Ganz“ dvipolio stimuliuojančio kateterio rinkiniai

Dvipolio stimuliuojančio kateterio modelis	D97120F5/D97130F5
Vamzdelio prancūziškasis dydis	5F (1,67 mm)
Naudingasis ilgis (cm)	90
Balionėlio pripūtimo talpa (ml) CO ₂ arba oru	1,3
Korpuso spalva	Balta
Spindžiai	1
Pripūsto balionėlio skersmuo (mm)	10
Elektrodų vieta	Ant kateterio galiuko ir 1 cm proksimaliau
Elektrodų jungtys	0,080 col. (2,0 mm) skersmens standartinės kištukinės jungtys, kurios baigiasi proksimaliniame kateterio gale
Dvipolė elektrinė varža	36 omai
Dažninės charakteristikos iškraipymas esant 10 Hz	< 3 dB
*Naudojant įprastą kambario temperatūros fiziologinį tirpalą, lašinę pakabinus 1 m aukštyje virš įvedimo vietos.	

skilvelių virpėjimas. Rekomenduojama stebėti EKG, būti pasiruošusiems nedelsiant panaudoti antiaritminius vaistus ir defibriliavimo įrangą.

Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų susidarymo dešiniajame skilvelyje. Kartais mazgą galima atmegzti įvedus tinkamą kreipiamąją vielą ir manipuliuojant kateteriu stebint fluoroskopiškai. Jei į mazgą nepakliuvo jokios vidinės širdies struktūros, mazgą galima atsargiai užveržti, o kateterį ištraukti per įvedimo vietą.

Sepsis / infekcija

Pranešta apie atvejus, kai buvo gauti teigiami kultūrų ant kateterio galiuko tyrimo dėl užkrėtimo ir kolonijų susidarymo rezultatai, taip pat apie sepsinę ir aseptinę vegetacijos dešiniojoje širdies pusėje atvejus. Padidėjusi sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze. Siekiant apsisaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

Trombozė

Nustatyta, kad tokius kateterius įvedus į centrinę kraujotaką ant plaučių arterijos kateterių paviršiaus susidaro trombai. Galimos su tromboze susijusios komplikacijos: plaučių embolija ir infarktas bei sepsinis flebitas.

Tromboflebitas

Jei yra aiškių tromboflebito įrodymų, kateterį reikia ištraukti.

Kitos komplikacijos

Bendrai laikinieji per veną įvedami stimuliavimo kateteriai siejami su plaučių embolija ir diafragminių stimuliavimų.

„Swan-Ganz“ kateteriai taip pat siejami su dešinėsios Hiso pluošto kojų blokada ir visiška širdies blokada, triburio ir plautinio vožtuvų pažeidimu, trombocitopenija, pneumotoraksu, tromboflebitu, nitroglicerino absorbcija ir tromboze bei heparino sukelta trombocitopenija.

Kaip tiekama

„Swan-Ganz“ kateteriai tiekiami sterilūs, jei nenurodyta kitaip. Nenaudokite, jei pakuotė jau buvo atidaryta arba pažeista.

Kateteriai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Nevalykite ir pakartotinai nesterilizuokite naudoto kateterio.

Pakuotė

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgnio apribojimai:
0–40 °C, 5–90 % SD

Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėms žmogaus organizmo sąlygomis.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Laikant ilgiau nei rekomenduojama gali pablogėti balionėlio savybės, nes natūralią balionėlio latekso gumą veikia atmosferos sąlygos ir ją gadina.

Pastaba. Pakartotinai sterilizuojant nepaiglinamas 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.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: JAV patentus Nr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; ir atitinkamus kitų šalių patentus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Swan-Ganz bipolārie kardiostimulācijas katetri: D97120F5 un D97130F5

Uzmanību! Šis izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

1. un 2. att. skatiet no 76. līdz 78. lpp.

Koncepcija/apraksts

Swan-Ganz bipolārie kardiostimulācijas katetri ir izstrādāti pagaidu labā kambara endokarda kardiostimulēšanai. Distāls balons ļauj veikt plūsmas vadītu ievadišanu. Galā iestrādāti divi elektrodi nodrošina bipolāras kardiostimulācijas un elektrokarđiogrāfiskas uzraudzības iespējas.

Swan-Ganz bipolāros kardiostimulācijas katetrus ieteicams lietot *in situ* līdz 72 stundām.

Katetra komplektā ir iekļauti katetra perkutānājam ievadišanai nepieciešamie piederumi.

Ievadišanas procedūras ietvaros šo izstrādājumu izmanto EKG noteikšanai ievietošanas laikā, bet to nav paredzēts lietot EKG uzraudzībai.

Modelim D97130F5 ir J formas gala konfigurācija (3,5 cm rādiuss), kas paredzēta ievadišanai caur femorālo vēnu, nodrošinot stabilu katetra kardiostimulācijas pozīciju labā kambara galotnē.

Indikācijas

Swan-Ganz bipolārie kardiostimulācijas katetri ir indicēti īslaicīgai, transvenozaī labā kambara kardiostimulēšanai.

Kontrindikācijas

Endokarda kardiostimulācijas katetru lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar trīsviru vārstuļa protēzi. Relatīvās kontrindikācijas var attiekties uz pacientiem ar atkārtotu sepsi vai ar hiperkoagulācijas stāvokli, kur katetrs varētu darboties kā septiska vai nekaitīga tromba veidošanās fokusa punkts.

Nepastāv absolūtas kontrindikācijas attiecībā uz plūsmas vadītu pulmonālās artērijas katetru lietošanu. Tomēr pacientiem ar Hisa kuliša kreisā zara blokādi katetra ievadišanas laikā var rasties Hisa kuliša labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Šādiem pacientiem ir jānodrošina tūlītēja pagaidu kardiostimulācijas līdzekļu pieejamība.

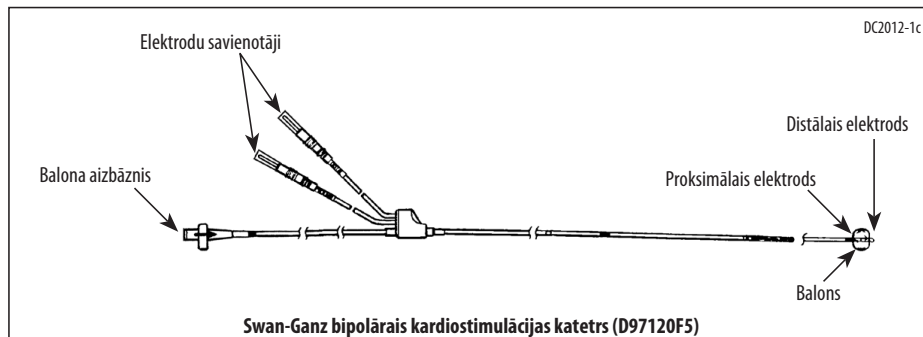
Šie izstrādājumi satur metāla komponentus. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Brīdinājumi

Katetra ievadišanas laikā ieteicams veikt elektrokarđiogrāfisko uzraudzību, un it īpaši tas jāņem vērā tad, ja pastāv kāds no tālāk norādītajiem apstākļiem.

-Hisa kuliša kreisā zara pilnīga blokāde, kuras gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.

-Wolff-Parkinson-White sindroms un Ebšteina anomālija, kuras gadījumā pastāv tahiaritmijas risks.



Balona uzpildei nekādā gadījumā nedrīkst lietot gaisu situācijās, kurās gaiss var ieplūst arteriālajā asinsritē, piemēram, tas attiecas uz visiem pediātriskajiem pacientiem un pieaugušajiem pacientiem, kam pastāv aizdomas par intrakardiālajiem vai intrapulmonālajiem šuntiem no labās puses uz kreiso.

Ieteicamais uzpildes līdzeklis ir baktēriju filtrēts oglekļa dioksīds, jo gadījumā, ja balons pārplīst asinsritē, oglekļa dioksīds strauji uzsūcas asinīs. Oglekļa dioksīds izdalās caur lateksa balonu, pēc 2–3 uzpildes minūtēm samazinot balona virzišanu ar plūsmu.

Ši ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai mainīt. Pārveidošana vai maiņošana var negatīvi ietekmēt pacienta/operatora drošību vai izstrādājuma veiktspēju.

Tīrīšana un atkārtota sterilizēšana rada lateksa balona integritātes bojājumus. Iespējams, ka parastas pārbaudes laikā bojājumi netiek konstatēti.

Ievadišanas procedūras ietvaros šo izstrādājumu izmanto EKG noteikšanai ievietošanas laikā, bet to nav paredzēts lietot EKG uzraudzībai.

Piesardzības pasākumi

Retos gadījumos balona peldošo katetru nav izdevies ievadīt labajā kambarī vai pulmonālajā artērijā, bet tādi var rasties pacientiem, kuriem ir palielināts labais priekškambaris vai kambaris, it īpaši, ja sirds izviedes tilpums ir mazs vai pastāv trīsviru vārstuļa vai plaušu mazspēja vai plaušu hipertensija. Ievadišanu var atvieglot, ja katetra virzišanas uz priekšu laikā pacients dziļi ieelpo.

Ārstiem pirms šīs ierīces lietošanas ir jāprot ar to rīkoties un jāizprot tās funkcijas.

Brīdinājums. Rīkojoties ar pastāvīgi iestrādātiem pievadiem, nedrīkst aizskart gala spaiļes vai atklātās metāla daļas (uz izstrādājuma), un tās nedrīkst saskarties ar elektrību vadošām vai mitrām virsmām, lai nepieļautu elektriskās strāvas triecienu pacientam vai ārstam.

Ievadišana

Strauju katetra ievadišanu labajā kambarī var veikt, atrodoties pie pacienta gultas, un parasti bez fluoroskopijas kontroles, veicot EKG uzraudzību.

Aprīkojums

Brīdinājums. 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 CF tipa nominālās ievades savienotāju, kas ir izturīgs pret defibrilāciju. 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 paaugstinātam elektriskās strāvas trieciena riskam.

1. Swan-Ganz bipolārais kardiostimulācijas katetrs
2. Ārējais impulssu ģenerators
3. Ārējā impulssu ģenerators kabeļu adapteri
4. Elektrokarđiogrāfs (pareizi izolēts)

Turklāt, ja katetra ievadišanas laikā rodas komplikācijas, jānodrošina, ka ir pieejami šādi līdzekļi: pretaritmijas medikamenti, defibrilators un maksimālais elpināšanas aprīkojums.

Sagatavošana

Brīdinājums. Šī katetra ievadišana un izvilkšana ir jāveic, izmantojot īpašas metodes. Izvelkot katetru caur perkutāno apvalku, var atvienoties elektrodi.

1. Izmantojot VIP bipolārās kardiostimulācijas katetru, skalojiet infūzijas lūmenu ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu caurlaidību un izvadītu gaisu. Ja infūzijas lūmenu nav paredzēts lietot uzreiz, ar pārtraukumiem ir jālieto sterils heparinizēts D₅W vai fizioloģiskais šķidrums, lai nodrošinātu caurlaidību.
2. Visiem bipolārās kardiostimulācijas katetriem ir jāpārbauda balona integritāte. Uzpildiet līdz ieteiktajam tilpumam un, iemērcot sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai ūdenī, pārbaudiet, vai nav redzama būtiska asimetrijas un noplūdes.

Uzmanību! Testēšanas un tīrīšanas laikā katetru nav ieteicams slaucīt un stiept ar spēku, lai nerastos elektrodu vadojuma bojājums.

Uzmanību! Tā kā kardiostimulācijas katetra darbības atbilstība ir atkarīga no tā elektrodu un iekšējā vadojuma elektrisko ķēžu veseluma, ar katetru ir jārikojas uzmanīgi.

Piezīme. Ieteicams izmantot katetra aizsargapvalku.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Swan, Swan-Ganz un VIP ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Procedūra

Tā kā ievadīšanai var izmantot dažādas metodes, tālāk sniegtie norādījumi ārstiem tiek piedāvāti ieteikumu nozīmē.

Modeli D97120F5 ir paredzēti izmantot ievadīšanai caur antekubitālo vēnu (vai izmantojot citas ievadīšanas caur augšējo dobo vēnu metodes). Modeļi D97130F5 ir paredzēti izmantot ievadīšanai caur femorālo vēnu.

1. Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievadīšanu ar modificētu Seldingera metodi.

Modeli D97130F5 ir paredzēti izmantot ievadīšanai caur femorālo vēnu, kur ieteicams izmantot labo femorālo vēnu. Ja izmantojat ievadīšanu caur femorālo vēnu, balona uzpildīšana uzlabos katetra ievadīšanu labajā priekškambarī (lai iegūtu informāciju par balona uzpildīšanas piesardzības pasākumiem, skatiet 4. darbību).

Uzmanību! Ja ievadīšanai tiek izmantota femorālā vēna, dažos gadījumos, veicot perkutānu ievadi vēnā, var tikt pārtraukta femorālā artērija. Virzot ievadīšanas komplekta adatu vēnas virzienā, ir jāievēro pareiza femorālās vēnas punkcijas, tostarp iekšējā nosprostojošā stīleta izņemšanas, metode.

Ja tiek izmantots ievadītāja bloks, ir jāizpilda tālāk aprakstītā procedūra (modificēta Seldingera metode).

- a. Kad ir veikta ādas antiseptiska sagatavošana un infiltrācija ar lokālu anestēziju, ievadiet asinsvadā (iekšējā jūga vai zematslēgkaula vēnā) 22. izmēra (0,7 mm) fiksējošo adatu un tai piestiprinātu 5 ml šļirci.
 - b. Veiciet venozo asiņu aspirāciju un izvelciet adatu un šļirci.
 - c. Ievadiet 18. izmēra (1,2 mm) adatu un vēlreiz fiksējiet iekšējo jūga vai zematslēgkaula vēnu, kura iepriekš tika izmantota ievadīšanai.
 - d. Virziet vadītājstīgu caur 18. izmēra (1,2 mm) adatu un ievadiet to vēnas lūmenā.
 - e. Izvelciet 18. izmēra (1,2 mm) adatu no vēnas. Vadītājstīga paliek savā vietā.
 - f. Palieliniet ādas punkcijas vietu ar 11. izmēra skalpeļa asmeni (pēc izvēles).
 - g. Griežiet un virziet dilatatora apvalku pāri vadītājstīgai un ievadiet to vēnā.
 - h. Kad dilatators un apvalks ir ievadīti asinsvadā, izvelciet vadītājstīgu un dilatatoru.
 - i. Nekavējoties ievadiet katetru caur apvalku vēnā.
2. Ievadīšanas laikā var veikt unipolāras elektrokardiogrammas uzraudzību, ko nodrošina distālais gala elektrods, izveidojot savienojumu ar pareizi izolētu elektrokardiogrāfa (ieteicams darbināma ar akumulatoru) kambara pievadu. Šim nolūkam komplektācijā ir iekļauts EKG adapteris.

Bridinājums. Lai garantētu pacientu drošību, interaktīvo elektrokardiogrammu reģistrēšanas laikā ir obligāti jāizmanto izolēta ķēde.

3. Veicot nepārtrauktu distālā gala elektroda EKG uzraudzību, ar fluoroskopijas kontroli vai bez tās virziet katetru labajā priekškambarī. Par katetra ievadīšanu labajā priekškambarī liecina liels priekškambaru komplekss (P līnē), kā redzams 1. att. (76. lpp.)

Piezīme. Ja katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir izvērsts aptuveni 40 cm no labā vai 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, 15–20 cm no jūga vēnas,

10–15 cm no zematslēgkaula vēnas vai aptuveni 30 cm no femorālās vēnas.

4. Šajā brīdī uzpildiet balonu ar CO₂ vai gaisu līdz ieteiktajam tilpumam (1,3 ml), kurš ir norādīts uz katetra korpusa (**nedrīkst lietot šķidrumu**). Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz slēgvārsta norāda pozīciju “slēgts”.

Bridinājums. Lai nepieļautu balona plīsuma risku, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu. Izmantojiet katetra iepakojumā iekļauto šļirci ar tilpuma ierobežojumu.

Pirms uzpildīšanas ar CO₂ vai gaisu izvelciet šļirci, atveriet slēgvārstu un pilnībā iztukšojiet balonu. Balonu nedrīkst iztukšot, ar spēku ievēlot šļirci, jo tādējādi var rasties balona bojājums. Pēc iztukšošanas vēlreiz pievienojiet šļirci slēgvārstam.

Uzmanību! Pēc balona iztukšošanas ir ieteicams slēgvārstam no jauna pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu, ka balona lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

Piezīme. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Kad šļircis virzulis tiek atlaists, parasti tas atlec atpakaļ. Ja uzpildes laikā pretestība nav jūtama, ir jāuzskata, ka balons ir pārplis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Lai nepieļautu gaisa vai šķidruma ieplūšanu balona lūmenā, obligāti jāveic piesardzības pasākumi.

5. Kad balons ir uzpildīts, turpiniet katetru lēni virzīt caur labo priekškambari labajā kambarī. Par katetra ievadīšanu labajā kambarī liecina nozīmīga priekškambaru kompleksa amplitūdas samazināšanās un kambaru kompleksa palielināšanās (skatiet 1. att. 76. lpp.).

Uzmanību! Ja ir ievadīts pārāk garš katetrs, var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt savīšanos vai samezgļošanas (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Ja katetrs nav ievadīts labajā kambarī arī pēc tam, kad katetrs ir aizvirzīts 15 cm aiz ieejas labajā priekškambarī, tad, iespējams, katetrs veido cilpu, vai tā gals ir ievadīts kakla vēnā un tikai viens proksimālais korpus tiek virzīts sirds muskulī. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Uzpildiet balonu no jauna un virziet katetru uz priekšu.

6. Kad katetrs ir ievadīts labajā kambarī, uzreiz iztukšojiet balonu, lai nepieļautu, ka katetrs ievirzās pulmonālajā izplūdes traktā.
7. Virziet katetru dažus centimetrus uz priekšu, līdz tiek novērota distālā elektroda EKG ST segmenta paaugstināšanās, kas norāda uz saskari ar endokardu.
8. Kad saskare ir iegūta, savienojiet distālo pievadu ar impulsu ģeneratora negatīvo termināli, proksimālo pievadu savienojiet ar pozitīvo termināli un nosakiet kardiostimulēšanas robežvērtību. No gala elektroda reģistrēta robežvērtība, kas ir mazāka par 1,0 mA, kopā ar 2 vai 3 mV ST segmenta paaugstināšanos (saskares potenciāls) parasti norāda uz to, ka elektrods ir novietots pareizi.

Piezīme. Lai varētu izveidot savienojumu starp katetru un impulsu ģeneratoru, iespējams, ir nepieciešams kabeļa adapteris.

Piezīme. Reizēm var rasties diafragmatiskā kardiostimulēšana; parasti to var mazināt, virzot katetru uz priekšu 0,5–1 cm.

9. Novērtējiet katetra stabilitāti. Lai pārbaudītu katetra pozīciju, var ņemt krūšu rentģenattēlu.
10. Kad ir apstiprināta stabila kardiostimulēšana, aseptiski nostipriniet katetra proksimālo galu ievadīšanas vietā, lai nepieļautu lieku izkustēšanos, kas var izraisīt gala atvienošanās un nostiprinājuma zaudēšanu vai katetra migrēšanu. Pievēršiet uzmanību, lai katetra korpusa nostiprināšanas laikā tas netiek samezglots.

Piezīme. Ja tiek izmantots pretinfekciju aizsargpārklājums, izvēršiet distālo galu ievadītāja vārstuļa virzienā. Izvirziet katetra pretinfekciju aizsargpārklājuma proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

11. Tagad intravenozo sistēmu var pievienot katetra infūzijas atveres pieslēgvietai. Lai nodrošinātu lūmenu caurlūdi, veiciet periodisku skalošanu vai nepārtrauktu, lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu vai izmantojiet bloķēšanu ar heparīnu.
12. Katetrs asinsvadā jāatstāj tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

Uzmanību! Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



Nedrīkst lietot MR vidē

Swan-Ganz ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metāla komponentus, kas MRI vidē RF ietekmē sasilst; līdz ar to šī ierīce rada apdraudējumu visās MRI vidēs.

Komplikācijas

Visas invazīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan ar asinsvadā ievadītiem katetriem saistītas nopietnas komplikācijas rodas relatīvi reti, pirms lēmuma par katetra izmantošanu ārstam ir ieteicams apsvērt un izvērtēt ar katetra lietošanu saistītos potenciālos riskus un priekšrocības, kā arī apsvērt alternatīvas procedūras.

Precīza iepriekš sniegto norādījumu ievērošana un informētība par iespējamajām komplikācijām ir nozīmīgākie faktori komplikāciju rašanās biežuma samazināšanā.

Labā kambara perforācija

Ir ziņots par miokarda perforācijas gadījumiem, kas saistīti ar pagaidu transvenozās kardiostimulācijas katetru lietošanu. Ieteicams uzmanīgi mainīt katetra pozīciju un izvilkto EKG un fluoroskopijas kontrole.

Sirds aritmija

Lai gan aritmijai parasti ir pārejošs un pašierobežojošs raksturs, tā var rasties ievadīšanas vai izvilkšanas laikā. Visbiežāk sastopamie aritmijas gadījumi ir priekšlaicīgas kambaru kontrakcijas, bet ir ziņots arī par kambaru tahikardiju un priekškambaru un kambaru fibrilāciju. Ieteicams izmantot EKG uzraudzību un nodrošināt tūlītēju pretaritmijas medikamentu un defibrilācijas aprīkojuma pieejamību.

Samezgļošāns

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus, visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanās labajā kambarī. Reizēm mezglu var atrast, ievadot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas kontrolē. Ja mezgls neietver intrakardiālās struktūras, to var uzmanīgi savilkst ciešāk un katetru var izvilkst caur ievadīšanas vietu.

Sepse/infekcija

Ir ņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepses un aseptiskas veģetācijas gadījumiem sirds muskuļa labajā pusē. Paaugstināts septicēmijas un bakteriēmijas risks tiek saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret inficēšanos.

Tromboze

Ir konstatēts, ka uz pulmonālās artērijas katetru virsmas pēc to ievadīšanas centrālās asinsrites sistēmā veidojas trombi. Ar trombozi saistītās komplikācijas var būt, piemēram, plaušu embolija, infarkts un septiskais flebīts.

Tromboflebīts

Ja rodas noteiktas tromboflebīta pazīmes, katetrs ir jāizvelk.

Citas komplikācijas

Pagaidu transvenoza kardiostimulācijas katetru lietošana kopumā tiek saistīta ar pulmonālās embolizācijas un diafragmatiskās stimulācijas gadījumiem.

Swan-Ganz katetru lietošana tiek saistīta arī ar Hisa kūlīša labā zara blokādes un pilnīgas sirds blokādes, trisvīru un pulmonālā vārsta bojājumu, trombocitopēnijas, pneimotoraksa, tromboflebīta, nitroglicerīna absorbcijas un trombozes, kā arī heparīna inducētas trombocitopēnijas gadījumiem.

Piegādes veids

Ja vien nav norādīts citādi, Swan-Ganz katetri tiek piegādāti sterili. Nedrīkst izmantot, ja iepakojums iepriekš ir ticis atvērts vai ir bojāts.

Katetri ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Lietotu katetru nedrīkst tītīt un sterilizēt atkārtoti.

Iepakojums

Iepakojums ir izveidots tā, ka tas nepieļauj katetra saspiešanu un aizsargā balonu pret atmosfēras iedarbību. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojuma līdz izmantošanas brīdim.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi:
0–40 °C, relatīvais mitrums 5–90 %

Specifikācijas

Swan-Ganz bipolāro kardiostimulācijas katetru komplekti

Bipolārā kardiostimulācijas katetra modelis	D97120F5/D97130F5
Korpusa franču izmērs	5F (1,67 mm)
Izmantojamais garums (cm)	90
Balona uzpildes ar CO ₂ vai gaisu ietilpība (ml)	1,3
Korpusa krāsa	Balta
Lūmeni	1
Uzpildīta balona diametrs (mm)	10
Elektroda atrašanās vieta	Katetra galā un 1 cm proksimāli
Elektrodu savienojumi	2,0 mm (0,080 collu) diametra standarta tapu savienojumi, kas beidzas katetra proksimālajā galā
Bipolārā elektriskā pretestība	36 omi
Frekvenču raksturlielnes	
Deformācija pie 10 Hz	< 3 dB

*Izmantojot parastu fizioloģisko šķidrumu istabas temperatūrā 1 m virs ievadīšanas vietas pilienvēda infūzijā.

Darba apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana, pārsniedzot ieteikto laiku, var radīt balona bojājumus, jo atmosfēras iedarbībā rodas balona sastāvā esošā dabiskā kaučuka lateksa bojājumi.

Piezīme. Atkārtota sterilizēšana nepagarina šī izstrādājuma uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniem
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.

Šis izstrādājums ir izgatavots un tiek pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem: ASV patentu Nr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; un atbilstošajiem ārvalstu patentiem.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Türkçe

Swan-Ganz Çift Kutuplu Pacing Kateterleri: D97120F5 ve D97130F5

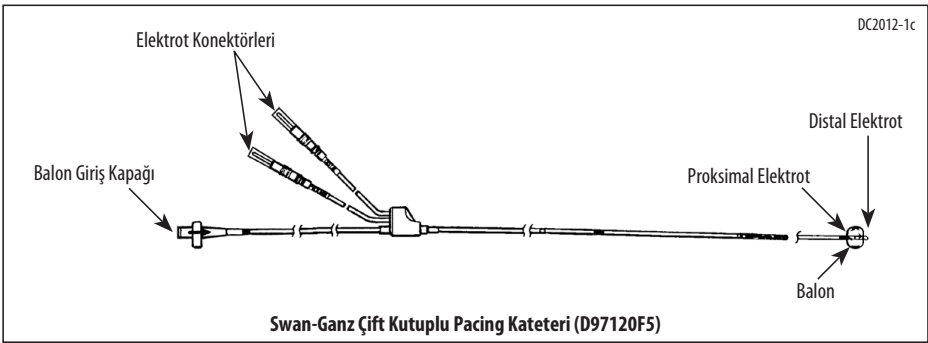
Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilen Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Şekil 1 ve 2 için lütfen 76. ila 78. sayfaya bakın.

Konsept/Tanım

Swan-Ganz çift kutuplu pacing kateterleri, geçici sağ ventriküler endokardiyal pacing için tasarlanmıştır. Distal balon, akış yönlendirmeli yerleştirme işlemini kolaylaştırır. Kateter ucunda bulunan bir çift elektrot, çift kutuplu pacing ve elektrokardiyografik izleme imkanı sağlar.



Swan-Ganz çift kutuplu pacing kateterlerinin 72 saate kadar *in situ* kullanımı tavsiye edilir.

Kateter ile sağlanan kit, kateterin perkütan olarak yerleştirilmesi için gerekli bileşenleri içerir.

Bu ürün, yerleştirme sırasında bu prosedürün bir parçası olarak EKG algılama işlemi için kullanılır ancak EKG takibi için tasarlanmamıştır.

D97130F5 Modeli, sağ ventrikülün apeksinde kateterin stabil bir pacing konumuna önceden hazırlanmasını sağlamak amacıyla, femoral yerleştirme için "J" ucu bir yapıya (3,5 cm yarıçap) sahiptir.

Endikasyonlar

Swan-Ganz çift kutuplu pacing kateterleri, geçici, transvenöz sağ ventriküler pacing amaçlı kullanım için endikedir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Swan, Swan-Ganz ve VIP; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Kontrendikasyonlar

Endokardiyal pacing kateterleri, triküspid kapak protezli hastalar için kontrendikedir. Göreli kontrendikasyonlar, hastalarda tekrar eden sepsis ya da kateterin septik veya yumuşak trombus oluşumunun odak noktası olduğu hiperkoagülabilité durumunu içerebilir.

Akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterlerin kullanılmasına ilişkin herhangi bir mutlak kontrendikasyon yoktur. Ancak, sol dal bloğu olan bir hastada, kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal bloğu gelişebilir ve bu da tam kalp bloğuna yol açabilir. Bu hastalarda, geçici pacing modelleri hemen uygulanabilir olmalıdır.

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

Uyarılar

Kateterin geçişi sırasında elektrokardiyografik izleme tavsiye edilmektedir ve aşağıda belirtilen koşullardan herhangi biri mevcut olduğunda bu izleme özellikle önemlidir:

-Tam kalp bloğu riskinin oldukça büyük bir artış gösterdiği tam sol dal bloğu.

-Taşıyırımı riskinin olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Örneğin, sağdan sola intrakardiyak intrapulmoner şant şüphesi bulunan tüm pediatrik hastalar ve yetişkinlerde olduğu gibi, havanın arteriyel dolaşıma girebileceği durumlarda, balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır.

Balonun dolaşımında yırtılması durumunda hızla kana karışması nedeniyle, şişirme maddesi olarak bakteri filtresinden geçirilmiş karbondioksit kullanılması önerilmektedir. Karbondioksit, lateks balondan yayılarak 2 ila 3 dakikalık şişmeden sonra balonun akışla yönlendirilme kapasitesini azaltmaktadır.

Bu cihaz yalnızca tek bir kullanım için tasarlanmıştır, bir kez kullanılması planlanmıştır ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmaktadır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar işleminden 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.

Temizleme ve tekrar sterilizasyon, lateks balonun bütünlüğüne zarar verir. Hasar, rutin kontrol sırasında açıkça görülemeyebilir.

Bu ürün, yerleştirme sırasında bu prosedürün bir parçası olarak EKG algılama işlemi için kullanılır ancak EKG takibi için tasarlanmamıştır.

Önlemler

Balon flotasyon kateterinin sağ ventriküle ya da pulmoner artere girişinin başarısız olması nadir bir durumdur; ancak kalp debisinin düşük olması ya da triküspid veya pulmoner yetmezlik veya pulmoner hipertansiyon mevcut olması durumunda, özellikle sağ atriyum ya da ventrikülü genişlemiş olan hastalarda ortaya çıkabilir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişe yardımcı olabilir.

Cihazı kullanan klinisyenler, kullanmadan önce cihazı tanımalı ve uygulamalarını öğrenmelidir.

Uyarı: 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.

Yerleştirme

Kateterin sağ ventriküle hızlı bir biçimde yerleştirilmesi, genellikle floroskopi kullanılmadan, EKG izleme yoluyla hasta yatağının başında gerçekleştirilebilir.

Ekipman

Uyarı: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (Defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastayla 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 denenmesi 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 Çift Kutuplu Pacing Kateteri
2. Harici puls üretici
3. Harici puls üretici kablo adaptörleri
4. Elektrokardiyograf (doğru biçimde yalıtılmış)

Buna ek olarak, kateter yerleştirilirken komplikasyon oluşma riskine karşı aşağıda belirtilen materyaller kullanıma hazır olmalıdır: antiaritmi ilaçları, defibrilatör ve solunum destek ekipmanı.

Hazırlama

Uyarı: Bu kateterin yerleştirilmesi ve çıkarılması için özel teknikler gereklidir. Kateterin perkütan kılıf içerisinden çekilerek çıkarılması elektrodun yerinden çıkmasına neden olabilir.

1. VIP çift kutuplu pacing kateterinde patensi sağlamak ve havayı boşaltmak için infüzyon lümenini steril bir solüsyon ile yıkayın. İnfüzyon lümeninin hemen kullanılmayacak olması durumunda, patensi sağlamak üzere belirli aralıklarla steril bir heparinize D₅W veya salin çözeltisi kullanılmalıdır.
2. Tüm çift kutuplu pacing kateterlerinde balonun bütünlüğünü kontrol edin. İstenen hacme gelene kadar şişirin ve steril salin veya suya daldırarak önemli bir asimetri ve sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

Önem: Elektrot kablo devresini koparmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

Önem: Pacing kateterinin doğru bir biçimde çalışması, elektrotlarının ve iç kablolarının elektriksel sürekliliğine bağlı olduğundan, kateter tutulurken dikkatli olunmalıdır.

Not: Korumucu kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.

İşlem

Yerleştirme işlemi için çeşitli tekniklerin kullanılabilecek olmasına karşın, hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki yönergeler verilmiştir.

D97120F5 Modeli, antekübal yerleştirme (veya diğer üst vena kava yaklaşımları) için tasarlanmıştır. D97130F5 Modeli, femoral yerleştirme için tasarlanmıştır.

1. Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanarak ve perkütan yerleştirme kullanarak, kateteri kılıfı introdüser aracılığıyla damara yerleştirin.

D97130F5 Modeli, femoral yerleştirme için tasarlanmıştır ve bu yerleştirme yönteminde sağ femoral ven tercih edilir. Femoral yerleştirme işleminde kateterin sağ atriyumla flotasyonu, balonun şişirilmesiyle sağlanır - balonun şişirilmesine ilişkin önlemler için, bkz. 4. Adım.

Önem: Femoral yerleştirme işleminde, damara perkütanöz giriş sırasında femoral arterin içinden geçmek mümkündür. Yerleştirme seti iğnesi damara doğru ilerletilirken, en içteki tıkayan stiletin çıkarılması dahil olmak üzere, doğru femoral ven ponksiyon tekniği izlenmelidir.

İntrodüser düzeneğinin kullanılması durumunda, aşağıdaki prosedürün izlenmesi gerekir (modifiye Seldinger tekniği):

- a. Antiseptik deri hazırlığı ve lokal anestezi maddesiyle infiltrasyon sonrasında, 22 gauge (0,7 mm) ponksiyon iğnesi ve iğneye takılı 5 ml şırıngayla (internal juguler veya subklavyen) damara girin.
 - b. Venöz kan aspirasyonunun ardından iğne ve şırıngayı çıkarın.
 - c. 18 gauge (1,2 mm) iğneyi yerleştirin ve daha önce girdiğiniz internal juguler veya subklavyen damarın yerini yeniden bulun.
 - d. Kılavuz teli 18 gauge (1,2 mm) iğne yoluyla damar lümenine geçirin.
 - e. 18 gauge (1,2 mm) iğneyi damardan çıkarın. Kılavuz tel yerinde kalır.
 - f. Derideki ponksiyon bölgesini 11 Numara bistüri ile genişletin (opsiyonel).
 - g. Dilatör kılıfını kılavuz tel üzerinde döndürerek damar içine ilerletin.
 - h. Dilatör ve kılıf damarın içine tamamen girdiğinde, kılavuz teli ve dilatörü çıkarın.
 - i. Vakit kaybetmeden kateteri kılıf aracılığıyla damar içine yerleştirin.
2. Yerleşim sırasında, (tercihen batarya ile çalışan) doğru biçimde yalıtılmış bir elektrokardiyografin V elektroduna bağlantı yoluyla, distal uç elektrodundan tek kutuplu elektrokardiyogram izlenebilir. Bu amaçla bir EKG adaptörü verilmiştir.

Uyarı: Hasta güvenliğini sağlamak için, intrakavite elektrokardiyogramı kaydı yapılırken bir yalıtım devresinin kullanılması zorunludur.

3. Sürekli distal uç elektrotlu EKG izleme altında, floroskopi ile veya floroskopisiz olarak, kateteri sağ atriyumla ilerletin. Kateterin sağ atriyumla girişi, Şekil 1'de (sayfa 76) görülen büyük bir atriyal kompleksle (P dalgası) belirtilmektedir.

Not: Tipik bir erişkin hastada, kateter sağ atriyum ve üst ya da inferior vena kava kesişim noktasına yaklaştığında kateter ucu; antekübal fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler damardan 15-20 cm, subklavyen damardan 10-15 cm veya femoral venden yaklaşık 30 cm ilerletilebilir.

4. Bu noktada balonu, kateter gövdesinde yazılı önerilen hacme kadar (1,3 ml) CO₂ veya havayla şişirin (**Sıvı kullanmayın**). Giriş kapağı üzerinde bulunan karşı ok işaretinin "kapalı" konumu gösterdiğini unutmayın.

Uyarı: Olası balon yırtılmalarından kaçınmak için, balonu tavsiye edilen hacimden fazla şişirmeyin. Kateter ambalajında verilen hacim sınırlamalı şırıngayı kullanın.

Balonu, CO₂ veya havayla tekrar şişirmeden önce şırıngayı çıkarıp giriş kapağını açarak tamamen söndürün. Balona hasar verebileceğinden, şırıngayı zorlayarak çekmeyin.

Balonu söndürdükten sonra, şırıngayı giriş kapağına tekrar takın.

Önem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürünle birlikte verilen şırınganın tekrar giriş kapağına takılması önerilmektedir.

Not: Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissedilmesiyle bağlantılıdır. Serbest bırakıldığında, şırınga pistonu çoğunlukla geriye gelmektedir. Şişirmeye karşı herhangi bir direnç karşılaşılmaması halinde, balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurun. Balon lümenine hava veya sıvı vermeyi önlemek için gerekli önlemleri aldığınızdan emin olun.

5. Balon şişkin durumdayken, kateteri sağ atriyumun içinden yavaşça sağ ventriküle ilerletmeye devam edin. Kateterin sağ ventriküle girişi, atriyal kompleksin amplitüdünde fark edilir bir düşüş ve ventriküler komplekste artışla anlaşılır (bkz. sayfa 76, Şekil 1).

Önem: Yerleştirilen kateterin aşırı uzun olması, kateterin dolanarak bükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (bkz. **Komplikasyonlar**). Kateterin sağ atriyuma giriş noktasını 15 cm geçecek şekilde ilerletilmesinden sonra sağ ventriküle girilmiyorsa kateter dolanmış olabilir veya yalnızca proksimal shaftın kalbe doğru ilerletilmesiyle bir boyun veninde takılmış olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işaret görülmüncye kadar kateteri çekin. Balonu tekrar şişirin ve kateteri ilerletin.

6. Kateter sağ ventriküle girdiğinde, kateterin pulmoner çıkış yoluna flotasyonunu önlemek için balonu hemen söndürün.
7. Distal elektrotlu EKG'nin ST segmentinin yüksekliğinin görülmesiyle endokardiyum ile temasın anlaşılmasına kadar, kateteri birkaç santimetre ilerletin.
8. Temas sağladıktan sonra, puls üreticinin negatif terminaline distal elektrodu, pozitif terminaline ise proksimal elektrodu bağlayın ve pacing eşiğini belirleyin. Üç elektrodundan kaydedilen 2 veya 3 mV ST yükseklikle birlikte 1,0 mA'nın altındaki bir eşik (temas potansiyeli), genellikle elektrodun doğru yerleştirildiğini ifade eder.

Not: Kateter ve puls üretici arasında bağlantı kurmayı kolaylaştırmak için bir kablo adaptörü gerekebilir.

Not: Diyafram pacing'i bazı durumlarda gerçekleştirilmekte olup, kateteri 0,5 ila 1 cm ilerleterek hafifletilebilir.

9. Kateterin stabilitesini değerlendirin. Kateterin konumunu doğrulamak için göğüs röntgen filmi çekilebilir.
10. Pacing stabilitesi doğrulandıktan sonra, ucun yerinden çıkmasına, yakalama (capture) kaybına veya kateterin yer değiştirmesine yol açabilecek istenmeyen hareketleri önlemek için kateterin proksimal ucunu yerleştirme bölgesine sabitleyin. Kateter gövdesini sabitleirken, kıvrılmasına dikkat edin.

Not: Kontaminasyon muhafazası kullanılması durumunda, distal ucu introdüser kapağına doğru uzatın. Kateter kontaminasyon muhafazasının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin.

11. Kateterin infüzyon portu göbeğine artık bir serum hattı bağlanabilir. Heparinize salin çözeltisi ile aralıklı yıkama ya da sürekli yavaş infüzyon ya da heparin kilidi kullanımı yoluyla infüzyon lümeni patensini koruyun.
12. Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmalıdır.

Önem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar.

Spesifikasyonlar

Swan-Ganz Çift Kutuplu Pacing Kateter Kitleri

Çift Kutuplu Pacing Kateteri Modeli	D97120F5/D97130F5
Gövde French Boyutu	5 F (1,67 mm)
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	90
Balonun Şişme Kapasitesi (ml) CO ₂ veya Hava	1,3
Gövde Rengi	Beyaz
Lümen Sayısı	1
Şişirilmiş Balonun Çapı (mm)	10
Elektrot Konumu	Kateter ucunda ve 1 cm proksimal
Elektrot Bağlantıları	Kateterin proksimal ucunda sonlanan 2,0 mm (0,080 inç) çapında standart pim bağlantıları
Çift Kutuplu Elektrik Direnci	36 ohm
Frekans Tepkisi	< 3 dB
10 Hz'de Bozulma	
*0da sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 m üstünde yer çekimiyle damlatma yöntemiyle normal salin kullanılarak.	

Manyetik Rezonans Görüntülemeye İlişkin Bilgiler



MR için Güvenli Değil

MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR için güvenli değildir; bu nedenle cihaz, tüm MRI ortamlarında tehlike oluşturmaktadır.

Komplikasyonlar

Tüm invaziv prosedürler, hasta için belirli riskler içerir. Kalıcı kateterlerle ilişkilendirilen ciddi komplikasyonlara göre daha az rastlanmasına karşın, hekime, kateteri kullanmaya karar vermeden önce alternatif prosedürlerin ve kateter kullanımının potansiyel fayda ve risklerini göz önünde bulundurması ve karşılaştırması tavsiye edilir.

Yukarıdaki talimatlara uyulması ve olası komplikasyonların farkında olunması, komplikasyonların gerçekleşme olasılığının azaltılmasında en önemli etkenlerdir.

Sağ Ventrikül Perforasyonu

Geçici transvenöz pacing kateterlerinin kullanımıyla ilişkilendirilen miyokardiyal perforasyon vakaları bildirilmiştir. EKG ve floroskopik kontrol altında kateterin dikkatli bir biçimde yeniden konumlandırılması ve çekilmesi tavsiye edilir.

Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, yerleştirme veya çıkarma sırasında aritmiler gerçekleşebilir. Erken ventrikül kasılmaları en sık karşılaşılan aritmiler olsa da ventriküler taşikardi ve atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiaritmik ilaçları ve defibrilasyon ekipmanlarının kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir.

Düğümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventrikülde dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düğüm çözülebilir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düğüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilir.

Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra, sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisemi ve bakteriyemi riskindeki artış; kan örneği alımı, sıvı infüzyonu ve kateterle ilgili trombozla ilişkilendirilmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

Tromboz

Merkezi dolaşıma yerleştirilmelerinin ardından, pulmoner arter kateterlerin yüzeyinde trombüs oluştuğu gösterilmiştir. Trombozla ilişkili komplikasyonlar, pulmoner emboli ve enfarktüs ile septik flebiti içerebilir.

Tromboflebit

Tromboflebitin kesin göstergelerinin ortaya çıkması durumunda, kateterin geri çekilmesi gerekir.

Diğer Komplikasyonlar

Geçici transvenöz pacing kateterleri, genel olarak pulmoner embolizasyonu ve diyafram stimülasyonu ile ilişkilendirilmiştir.

Swan-Ganz kateterleri aynı zamanda sağ dal bloğu ve tam kalp bloğu, triküspid ve pulmoner kapak hasarı, trombositopeni, pnömotoraks, tromboflebit, nitrogliceril emilimi, tromboz ve heparinin neden olduğu trombositopeni ile ilişkilendirilmiştir

Tedarik Şekli

Aksi belirtilmedikçe, Swan-Ganz kateterleri steril olarak tedarik edilir. Ambalaj daha önce açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Kateterler tek kullanımlıktır. Kullanılmış bir kateteri temizlemeyin ve sterilize etmeyin.

Ambalaj

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılmıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

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

Önerilen raf ömrü her bir ürün ambalajının üzerinde belirtilmektedir. Yapısındaki doğal lateks kauçuk atmosferden etkilenecek bozulduğundan, balonun önerilenden daha uzun süre saklanması bozulmasına yol açabilir.

Not: Tekrar sterilizasyon uygulanması raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla 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 ürün aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birkaçı altında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD Patent No. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; ve bunlara karşılık gelen yabancı patentler.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Русский

Биполярные катетеры для стимуляции Swan-Ganz: D97120F5 и D97130F5

Предостережение. Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одноразового использования

Рисунки 1 и 2 см. на страницах 76-78.

Концепция и описание

Биполярные катетеры для стимуляции Swan-Ganz предназначены для временной эндокардиальной стимуляции правого желудочка. Дистальный баллон облегчает введение катетера за счет действия кровотока. Биполярная стимуляция и электрокардиографический мониторинг осуществляются с помощью двух электродов на кончике катетера.

Рекомендуется использовать биполярные катетеры для стимуляции Swan-Ganz *in situ* в течение не более 72 часов.

С катетером поставляется комплект инструментов для чрескожного введения катетера.

Данное изделие используется для регистрации ЭКГ в ходе процедуры введения катетера, но оно не предназначено для мониторинга ЭКГ.

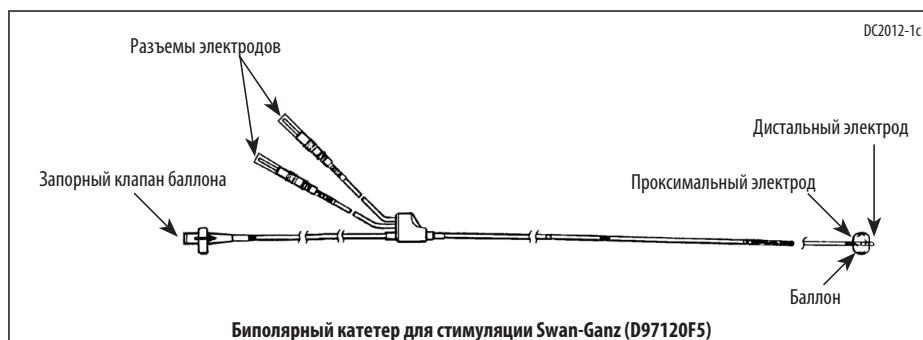
Кончик катетера модели D97130F5 имеет J-образную форму (радиус 3,5 см) для придания вводимому через бедренный сосуд катетеру устойчивости во время стимуляции верхушки правого желудочка.

Показания к применению

Биполярные катетеры для стимуляции Swan-Ganz предназначены для временной трансвенозной стимуляции правого желудочка.

Противопоказания к применению

Катетеры для эндокардиальной стимуляции противопоказаны пациентам с протезом трехстворчатого клапана. Использование этого катетера может быть относительно противопоказано пациентам



с рецидивирующим сепсисом или повышенной свертываемостью крови, когда катетер может спровоцировать формирование септических или асептических тромбов.

Абсолютных противопоказаний к применению управляемых током крови катетеров, вводимых в легочную артерию, не существует. Однако у пациентов с блокадой левой ножки пучка Гиса во время введения катетера может развиться блокада правой ножки пучка Гиса, что может привести к полной блокаде сердца. Для таких пациентов должна быть обеспечена возможность немедленного проведения временной стимуляции.

Данные изделия содержат металлические компоненты. Данные изделия ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Предупреждения

Во время введения катетера рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ; это особенно важно при наличии следующих условий:

-полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени повышен риск полной блокады сердца;

-синдром Wolff-Parkinson-White (Вольфа-Паркинсона-Уайта) и аномалия Эшштейна, при которых существует риск тахикардии.

Запрещается использовать воздух для накачивания баллона в ситуациях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный кровоток (например, у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрисердечного или внутрилегочного шунтирования крови справа налево).

В таком случае для накачивания рекомендуется использовать очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку он быстро всасывается в кровь при разрыве баллона в системе кровообращения. Углекислый газ диффундирует через латексный баллон, что снижает способность баллона к перемещению под действием тока крови через 2–3 минуты после накачивания.

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после обработки.

Запрещается каким-либо образом изменять или модифицировать данное изделие. Изменение или модификация могут снизить уровень безопасности пациента и оператора или ухудшить работу изделия.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

Данное изделие используется для регистрации ЭКГ в ходе процедуры введения катетера, но оно не предназначено для мониторинга ЭКГ.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Swan, Swan-Ganz и VIP являются товарными знаками компании Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Меры предосторожности

Непопадание баллонного плавающего катетера в правый желудочек или легочную артерию случается редко, но может происходить у пациентов с увеличенным правым предсердием или желудочком, в частности при условии низкого сердечного выброса, при наличии недостаточности трехстворчатого клапана или клапана легочной артерии или легочной гипертензии. Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера также может облегчить его прохождение.

Перед применением устройства врачи должны ознакомиться с ним и понять принципы его применения.

Предупреждение. Чтобы не допустить поражения врача или пациента электрическим током при работе с имплантируемыми электродами, запрещается прикасаться к контактным штырькам или открытым металлическим частям (изделия) и касаться ими токопроводящих или влажных поверхностей.

Введение

Быстрое введение катетера в правый желудочек можно осуществлять непосредственно у постели пациента; обычно при этом используется мониторинг ЭКГ без рентгеноскопии.

Оборудование

Предупреждение. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или датчик (контактирующая с пациентом часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора. В случае использования монитора или оборудования другого производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии стандарту IEC 60601-1 и совместимости с катетером или зондом. В результате несоответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и несовместимости с катетером или зондом может повыситься риск поражения пациента или оператора электрическим током.

1. Биполярный катетер для стимуляции Swan-Ganz
2. Внешний кардиостимулятор
3. Кабели-переходники для внешнего кардиостимулятора
4. Электрокардиограф (с надлежащей гальванической развязкой)

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера для немедленного использования должны быть доступны противоритмические препараты, дефибриллятор и оборудование для респираторной поддержки.

Подготовка

Предупреждение. При установке и извлечении этого катетера следует соблюдать специальные методики. Извлечение катетера из чрескожной гильзы может привести к смещению электрода.

1. Промойте стерильным раствором инфузионный канал биполярного катетера для стимуляции VIP, чтобы обеспечить его проходимость и удалить из него воздух. инфузионный канал будет использоваться не сразу, для поддержания его проходимости следует периодически пропускать через него стерильный гепаринизированный 5-процентный водный раствор декстрозы или солевой раствор.
2. Проверьте целостность баллона (это относится ко всем моделям биполярного катетера для стимуляции). Накачайте баллон до рекомендованного объема и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии

и утечек, погрузив баллон в стерильный солевой раствор или воду.

Мера предосторожности. Во избежание повреждения проводов электродов не следует слишком интенсивно протирать или растягивать катетер во время тестирования и очистки.

Мера предосторожности. Поскольку надлежащее функционирование катетера для стимуляции зависит от целостности цепи электродов и внутренних проводов, соблюдайте осторожность при работе с катетером.

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

Процедура

Несмотря на то что можно применять различные методики введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться приведенных далее указаний.

Модель D97120F5 предназначена для введения через подкожную латеральную вену руки (либо другими методами введения в верхнюю полую вену). Модель D97130F5 предназначена для введения через бедренный сосуд.

1. Введите катетер в вену через интродьюсер с чрескожной гильзой, используя измененный метод Сельдингера.

Модель D97130F5 предназначена для введения через бедренный сосуд, причем предпочтительным вариантом является правая бедренная вена. При введении через бедренный сосуд надутый баллон способствует прохождению катетера в правое предсердие (см. меры предосторожности при надувании баллона, приведенные в пункте 4).

Мера предосторожности. При чрескожном введении через бедренную вену в некоторых случаях возможен прокол бедренной артерии. Необходимо соблюдать правильную методику пункции бедренной вены, включая извлечение внутреннего окклюзионного стилета, после того как игла в вене достигла нужного места.

При использовании комплекта интродьюсера следует придерживаться описанной далее процедуры (измененный метод Сельдингера).

- a. После антисептической обработки кожи и инфильтрации местным анестетиком введите в сосуд (внутреннюю яремную или подключичную вену) установочную иглу калибра 22 G (0,7 мм), соединенную со шприцем объемом 5 мл.
 - b. После аспирации венозной крови извлеките иглу со шприцем.
 - c. Вставьте иглу калибра 18 G (1,2 мм) и отрегулируйте ее положение во внутренней яремной или подключичной вене, в которую до этого вводилась игла.
 - d. Продвиньте проводник через иглу калибра 18 G (1,2 мм) в просвет вены.
 - e. Извлеките иглу калибра 18 G (1,2 мм) из вены. Оставьте проводник на месте.
 - f. Расширьте место пункции кожи при помощи скальпеля № 11 (необязательно).
 - g. Вращательным движением продвиньте гильзу дилататора по проводнику в вену.
 - h. Когда дилататор с гильзой окажутся достаточно глубоко в сосуде, извлеките проводник и дилататор.
 - i. Сразу же введите катетер в вену через гильзу.
2. Во время размещения катетера с электрода на дистальном кончике возможна регистрация электрокардиограммы

(монополярное отведение); для этого необходимо подсоединить провод отведения «V» к электрокардиографу с надлежащей гальванической развязкой (предпочтительно с питанием от батареи). Для этого поставляется ЭКГ-адаптер.

Предупреждение. Для обеспечения безопасности пациента при регистрации внутриполостной электрокардиограммы необходимо использовать цепь с гальванической развязкой.

3. Продвиньте катетер в правое предсердие, выполняя непрерывный мониторинг ЭКГ с помощью электрода на дистальном кончике (под контролем рентгеноскопии или без него). Введение катетера в правое предсердие сопровождается крупным предсердным комплексом (зубец P), как показано на Рисунке 1 (на странице 76).

Примечание. Когда катетер достигнет области рядом с местом соединения правого предсердия и верхней или нижней полых вен в организме обычного взрослого пациента, это будет означать, что кончик катетера был продвинут приблизительно на 40 см от правой или на 50 см от левой локтевой ямки, на 15–20 см от яремной или на 10–15 см от подключичной вены либо примерно на 30 см от бедренной вены.

4. На этом этапе накачайте баллон воздухом или CO₂ до рекомендованного объема (1,3 мл), указанного на корпусе катетера (**не используйте жидкость**). Обратите внимание на то, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.

Предупреждение. Во избежание возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем накачивания. Используйте шприц с ограничением по объему, который входит в комплект поставки катетера.

Перед повторным накачиванием воздухом или CO₂ полностью сдуйте баллон, отсоединив шприц и открыв запорный клапан. Не выполняйте принудительную аспирацию шприцем, так как это может привести к повреждению баллона. После сдувания снова подсоедините шприц к запорному клапану.

Мера предосторожности. Во избежание случайного введения жидкости в просвет баллона рекомендуется снова подсоединить прилагаемый шприц к запорному клапану после сдувания баллона.

Примечание. Обычно при накачивании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен выйти назад. Отсутствие сопротивления при накачивании свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае накачивание необходимо немедленно прекратить. Также во избежание попадания воздуха или жидкости в просвет баллона следует принять соответствующие меры предосторожности.

5. Продолжайте медленно продвигать катетер с накачанным баллоном через правое предсердие в правый желудочек. Введение катетера в правый желудочек сопровождается заметным уменьшением амплитуды предсердного комплекса и увеличением желудочкового комплекса (см. Рисунок 1 на странице 76).

Мера предосторожности. В случае введения катетера на слишком большое расстояние могут образовываться петли и, как следствие, перегибы и узлы (см. раздел **Осложнения**). Если после продвижения катетера на 15 см от места входа в правое предсердие устройство не будет введено в правый желудочек, это может указывать на то, что образовалась петля или кончик катетера застрял в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть канюли. Сдуйте баллон и отведите катетер назад до отметки 20 см. Снова накачайте баллон и продвиньте катетер вперед.

- После введения катетера в правый желудочек сразу же сдуйте баллон, чтобы не допустить прохождения катетера в выносящий тракт (легочную артерию).
- Продвиньте катетер на несколько сантиметров, пока не будет отмечен подъем сегмента ST электрокардиограммы, зарегистрированной с дистального электрода, что свидетельствует о контакте с эндокардом.
- Установив контакт, подсоедините дистальный электрод к отрицательной клемме, а проксимальный электрод — к положительной клемме кардиостимулятора; определите пороговое значение стимуляции. Регистрация порогового значения ниже 1,0 мА при подъеме сегмента ST до 2 или 3 мВ (потенциал контакта) обычно свидетельствует о надлежащем размещении электрода.

Примечание. Для соединения катетера и кардиостимулятора может понадобиться кабель-переходник.

Примечание. Иногда может происходить стимуляция диафрагмы; чтобы ослабить ее, обычно достаточно продвинуть катетер на 0,5–1 см.

- Оцените устойчивость катетера. Для проверки положения катетера можно использовать рентгенограмму грудной клетки.
- Удостоверившись в стабильности стимуляции, соблюдая правила асептики, закрепите проксимальный конец катетера на месте введения во избежание его случайного перемещения, которое может привести к вытеснению кончика, ослаблению его фиксации или смещению катетера. Закрепляя катетер, следите за тем, чтобы он не согнулся.

Примечание. В случае использования патрона для защиты от загрязнений выдвиньте его дистальный конец по направлению к клапану интродьюсера. Выдвиньте проксимальный конец патрона для защиты от загрязнений на необходимую длину и зафиксируйте его.

- Теперь к разъему порта для вливания на катетере можно подсоединить линию для внутривенного вливания. Поддерживайте проходимость просвета для вливания путем периодического промывания, непрерывного медленного вливания гепаринизированного солевого раствора или использования гепаринового замка.
- Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

Мера предосторожности. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.

Информация относительно МРТ



Устройство Swan-Ganz опасно при проведении МРТ, так как содержит металлические компоненты, нагревающиеся под действием радиочастотного излучения, возникающего в условиях МРТ; поэтому устройство представляет опасность при проведении любых процедур МРТ.

Осложнения

Любые инвазивные процедуры изначально сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения, связанные с применением имплантируемых катетеров, относительно редки, врачу рекомендуется оценить и учесть все риски и пользу катетеризации по сравнению с альтернативными процедурами, прежде чем принимать решение об использовании катетера.

Технические характеристики

Комплекты биполярных катетеров для стимуляции Swan-Ganz	
Модель биполярного катетера для стимуляции	D97120F5/D97130F5
Размер корпуса по французской шкале	5 Fr (1,67 мм)
Рабочая длина (см)	90
Объем накачивания баллона CO ₂ или воздухом (мл)	1,3
Цвет корпуса	Белый
Просветы	1
Диаметр накачанного баллона (мм)	10
Расположение электродов	На кончике катетера и на 1 см проксимальнее
Разъемы электродов	Стандартные штырьковые разъемы диаметром 2,0 мм (0,080 дюйма), заканчивающиеся на проксимальном конце катетера
Электрическое сопротивление при биполярной стимуляции	36 Ом
Частотная характеристика	
Искажение при 10 Гц	<3 дБ
*При использовании физиологического раствора комнатной температуры, высота 1 м над местом введения, капельное введение самотеком.	

Строгое соблюдение изложенных выше инструкций и осведомленность о возможных осложнениях — это самые важные факторы снижения вероятности возникновения осложнений.

Перфорация правого желудочка

Были отмечены случаи перфорации миокарда, связанные с применением катетеров для временной трансвенозной стимуляции. В этом случае рекомендуется аккуратно изменить положение катетера и отвести его назад под электрокардиографическим и рентгеноскопическим контролем.

Сердечные аритмии

Хотя аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникать при введении или извлечении устройства. Чаще всего при этом происходит преждевременное сокращение желудочков, хотя также были отмечены случаи желудочковой тахикардии и фибрилляции предсердий и желудочков. Рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ и иметь наготове противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции.

Образование узлов

Были отмечены случаи образования узлов на гибких катетерах, и чаще всего это происходило из-за образования петель в правом желудочке. Иногда узел можно распутать, введя подходящий проводник и перемещая катетер под рентгеноскопическим контролем. Если узел не захватывает какие-либо внутрисердечные структуры, можно осторожно затянуть его и извлечь катетер через место введения.

Сепсис и инфекция

Были отмечены случаи роста культур на кончике катетера в результате его заражения и образования колоний, а также случаи септической и асептической вегетации в правых отделах сердца. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии. Следует предпринимать профилактические меры для защиты от инфицирования.

Тромбоз

Было обнаружено, что на поверхности катетеров легочной артерии после их введения в центральный кровоток образуются тромбы. В число связанных с тромбозом осложнений могут входить эмболия легочной артерии, инфаркт легкого и септический флебит.

Тромбофлебит

При появлении явных признаков тромбофлебита необходимо извлечь катетер.

Прочие осложнения

Использование катетеров для временной трансвенозной стимуляции обычно сопряжено с риском эмболизации легочной артерии и стимуляции диафрагмы.

Использование катетеров Swan-Ganz может также привести к блокаде правой ножки пучка Гиса и полной блокаде сердца, повреждению трехстворчатого и легочного клапанов, тромбоцитопении, пневмотораксу, тромбофлебиту, абсорбции нитроглицерина, тромбозу и гепарин-индуцированной тромбоцитопении.

Форма поставки

Катетеры Swan-Ganz поставляются в стерильном виде, если не указано иное. Не используйте их, если упаковка вскрыта или повреждена.

Катетеры предназначены только для одноразового использования. Не допускается очистка и повторная стерилизация использованного катетера.

Упаковка

Упаковка разработана таким образом, чтобы предохранять катетер от повреждений, а баллон — от воздействия окружающей среды. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте

Ограничения по температуре и влажности:
0–40 °C, отн. влажность 5–90 %.

Условия эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации в физиологических условиях человеческого тела.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение свыше рекомендуемого срока может привести к ухудшению рабочих характеристик баллона, поскольку натуральный каучуковый латекс в баллоне разрушается в результате взаимодействия с окружающей средой.

Примечание. Повторная стерилизация не продлевает срок годности изделия.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут быть изменены без уведомления.

Данное изделие производится и продается по одному или нескольким из следующих патентов США: патенты США № 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; а также соответствующие иностранные патенты.

Условные обозначения приведены в конце данного документа.

STERILE EO

Srpski

Swan-Ganz kateteri za bipolarni pejsing: D97120F5 i D97130F5

Opres: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike 1 i 2 pogledajte strane 76–78.

Koncept/opis

Swan-Ganz kateteri za bipolarni pejsing su osmišljeni za privremeni endokardijalni pejsing desne srčane komore. Distalni balon omogućava uvođenje u smeru protoka. Par elektroda na vrhu omogućavaju bipolarni pejsing i elektrokardiografsko praćenje.

Swan-Ganz kateteri za bipolarni pejsing se preporučuju za upotrebu *in situ* u trajanju do 72 časa.

Komplet priložen uz kateter sadrži komponente neophodne za perkutano uvođenje katetera.

Kao deo procedure uvođenja, ovaj proizvod se koristi za EKG otkrivanje tokom postavljanja, ali nije predviđen za EKG praćenje.

Model D97130F5 poseduje konfiguraciju sa „J” vrhom (radijus od 3,5 cm) za femoralno uvođenje radi postavljanja katetera u stabilni položaj za pejsing na vrhu desne komore.

Indikacije

Swan-Ganz kateteri za bipolarni pejsing su indikovani za upotrebu pri privremenom, transvenskom pejsingu desne srčane komore.

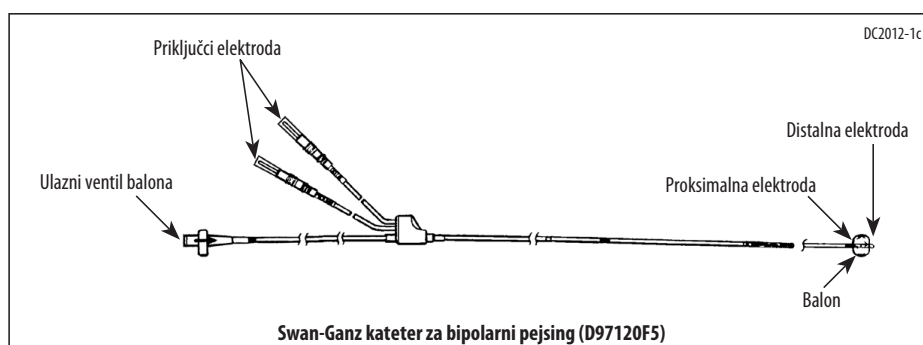
Kontraindikacije

Kateteri za endokardijalni pejsing su kontraindikovani kod pacijenata sa protezom trikuspidnog zaliska. Relativne kontraindikacije se mogu javiti kod pacijenata sa rekurentnom sepsom ili sa hiperkoagulabilnim stanjima kod kojih bi kateter mogao poslužiti kao fokus stvaranja septičnih ili neinficiranih trombova.

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu pulmonalnih arterijskih katetera usmerenih protokom. Ipak, kod pacijenata sa blokom leve grane može da dođe do bloka desne grane tokom uvođenja katetera i posledičnog kompletnog srčanog bloka. Kod takvih pacijenata, modeli za privremeni pejsing treba da budu odmah dostupni.

Ovi proizvodi sadrže metalne komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logotip, Swan, Swan-Ganz i VIP su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.



Upozorenja

Upotreba elektrokardiografskog praćenja se preporučuje tokom prolaska katetera, a posebno je važna u prisustvu bilo kog od sledećih stanja:

-Kompletni blok leve grane, kod kojeg je rizik od kompletnog srčanog bloka nešto povećan.

-Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebštajnova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok, npr. kod svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih kod kojih se sumnja na desno-levi intrakardijalni intrapulmonalni šant.

Ugljen-dioksid iz koga su isfiltrirane bakterije se preporučuje kao medijum za naduvavanje zbog brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona u krvotoku. Ugljen-dioksid difunduje kroz balon od lateksa, što umanjuje mogućnost usmeravanja balona protokom nakon 2 do 3 minuta naduvanosti.

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiran se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Nemojte ni na koji način modifikovati ili menjati proizvod. Izmena i modifikacije mogu da utiču na bezbednost pacijenta/operatera ili učinak proizvoda.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

Kao deo procedure uvođenja, ovaj proizvod se koristi za EKG otkrivanje tokom postavljanja, ali nije predviđen za EKG praćenje.

Mere predostrožnosti

Retko se dešava da kateter sa balonom za flotaciju ne uđe u desnu srčanu komoru ili pulmonalnu arteriju, ali se može dogoditi kod pacijenata sa uvećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

Kliničari koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

Upozorenje: Prilikom rukovanja unutrašnjim elektrodama, igle na krajevima ili ogoljene metalne delove (na proizvodu) ne treba dodirivati ili dopustiti da dođu u dodir sa površinama koje provode elektricitet ili su vlažne, da bi se izbegao strujni udar pacijenta ili kliničara.

Uvođenje

Brzo uvođenje katetera u desnu srčanu komoru se može postići pored kreveta pacijenta, obično bez upotrebe fluoroskopije, uz EKG praćenje.

Oprema

Upozorenje: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

1. Swan-Ganz kateter za bipolarni pejsing
2. Spoljni generator pulsa
3. Adapteri za kablove spoljnog generatora pulsa
4. Elektrokardiograf (pravilno izolovan)

Pored toga, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne za slučaj da dođe do komplikacija prilikom umetanja katetera: antiaritmički lekovi, defibrilator i oprema za pomoć pri disanju.

Priprema

Upozorenje: Ovaj kateter zahteva posebne tehnike za uvođenje i uklanjanje. U slučaju izvlačenja katetera kroz perkutanu košuljicu, može doći do promene položaja elektroda.

1. Za VIP kateter za bipolarni pejsing, isperite infuzioni lumen sterilnim rastvorom da biste osigurali prohodnost i da biste uklonili vazduh. Ukoliko se infuzioni lumen neće koristiti odmah, sterilni heparinizovani D₅W ili slani rastvor treba povremeno koristiti da bi se osigurala prohodnost.
2. Proverite celovitost balona kod svih katetera za bipolarni pejsing. Naduvajte do preporučene zapremine i potapanjem u sterilni slani rastvor ili vodu proverite da li ima veće asimetričnosti ili curenja.

Mere predostrožnosti: Izbegavajte grubo brisanje ili istezanje katetera tokom testiranja i čišćenja da bi se izbeglo lomljenje provodnih kola elektroda.

Mere predostrožnosti: Pošto pravilan rad katetera za pejsing zavisi od neprekidnog električnog kola elektroda i unutrašnjih žica, treba paziti prilikom rukovanja kateterom.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

Procedura

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru.

Model D97120F5 je predviđen za antekubitalno uvođenje (i druge pristupe kroz gornju šuplju venu). Model D97130F5 je predviđen za femoralno uvođenje.

1. Kateter uvedite u venu kroz košuljicu uvodnika pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.

Model D97130F5 je predviđen za femoralno uvođenje, uz preporučenu upotrebu desne femoralne vene. Za femoralno uvođenje, naduvanost balona će omogućiti flotaciju katetera u desnu srčanu pretkomoru — pogledajte korak 4 za mere predostrožnosti pri naduvavanju balona.

Mere predostrožnosti: Pri femoralnom uvođenju, moguće je probadanje femoralne arterije u nekim situacijama tokom perkutanog ulaska u venu. Treba primenjivati pravilnu tehniku ulaska u femoralnu venu, uključujući i uklanjanje najjuvčeniše sonde za okluziju kada je igla kompleta za uvođenje uvučena ka veni.

Ako se koristi sklop uvodnika, treba pratiti sledeću proceduru (modifikovana Seldingerova tehnika):

- a. Nakon antiseptičke pripreme kože i infiltracije lokalnog anestetika, uđite u krvni sud (interni jugularni ili subklavijalni) pomoću igle za lociranje veličine 22 (0,7 mm) i pričvršćenim špricom od 5 ml.
- b. Nakon aspiracije venske krvi, uklonite iglu i špic.
- c. Uvedite iglu veličine 18 (1,2 mm) i pomerite internu jugularnu ili subklavijalnu venu u koju ste prethodno ušli.

- d. Provucite žicu vodiču kroz iglu veličine 18 (1,2 mm) u lumen vene.
- e. Uklonite iglu veličine 18 (1,2 mm) iz vene. Žica vodiča ostaje na mestu.
- f. Uvećajte kutano mesto ulaska pomoću skalpela broj 11 (opciono).
- g. Uvedite košuljicu dilatora pokretom uvrtnja preko žice vodiče, u venu.
- h. Kada se dilator i košuljica nalaze duboko u veni, uklonite žicu vodiču i dilator.
- i. Odmah uvedite kateter kroz košuljicu u venu.

2. Tokom postavljanja, unipolarni elektrokardiogram se može pratiti sa elektrode na distalnom vrhu, koja je povezana sa V žicom pravilno izolovanog elektrokardiografa (preporučuje se upotreba uređaja koji se napaja pomoću baterije). EKG adapter je obezbeđen za ovu namenu.

Upozorenje: Da bi se obezbedila bezbednost pacijenta, prilikom snimanja elektrokardiograma unutar grudnog koša obavezno je korišćenje izolacionih kola.

3. Kateter uvedite u desnu srčanu pretkomoru uz neprekidno EKG praćenje elektrode na distalnom vrhu, sa ili bez fluoroskopije. Veliki atrijalni kompleks (P talas) označava ulazak katetera u desnu srčanu pretkomoru, kao što je prikazano na slici 1 (na strani 76).

Napomena: Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje ili donje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora, 15 do 20 cm od jugularne vene, 10 do 15 cm od subklavijalne vene ili oko 30 cm od femoralne vene.

4. U tom trenutku, naduvajte balon CO₂ ili vazduhom do preporučene zapremine (1,3 ml) odštampane na telu katetera (**nemojte koristiti tečnost**). Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.

Upozorenje: Da bi se izbeglo moguće pucanje balona, nemojte ga naduvavati iznad preporučene zapremine. Koristite špic sa ograničenom zapreminom priložen u pakovanju katetera.

Pre ponovnog naduvavanja CO₂ ili vazduhom, u potpunosti izdubajte balon tako što ćete ukloniti špic i otvoriti ulazni ventil. Balon nemojte na silu izdubavati pomoću šprica jer ga to može oštetiti. Nakon izdubavanja, ponovo priključite špic na ulazni ventil.

Mere predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špic ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izdubavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona.

Napomena: Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Kada se pusti, klip šprica se obično vrati unazad. Ako se ne oseti otpor pri naduvavanju, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Obavezno preduzmite mere predostrožnosti da sprečite ulazak vazduha ili tečnosti u lumen balona.

5. Kada naduvate balon, nastavite da polako uvodite kateter kroz desnu srčanu pretkomoru u desnu srčanu komoru. Značajan pad amplitude atrijalnog kompleksa i povećanje ventrikularnog kompleksa označavaju ulazak katetera u desnu srčanu komoru (pogledajte stranu 76, sl. 1).

Mere predostrožnosti: Može doći do zapetljavanja katetera ukoliko se uvede prevelika dužina katetera, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte **Komplikacije**). Ako se u desnu srčanu komoru ne uđe nakon uvođenja katetera 15 cm od ulaska u desnu

srčanu pretkomoru, kateter se možda zapetljao ili je vrh ušao u vratnu venu, dok samo proksimalna osa ulazi u srce. Izdubajte balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

6. Kada kateter uđe u desnu srčanu komoru, odmah izdubajte balon da biste izbegli flotaciju katetera u pulmonalni izlazni trakt.
7. Uvucite kateter nekoliko centimetara dok ne primetite elevaciju ST segmenta distalne elektrode EKG-a, što ukazuje na kontakt sa endokardijumom.
8. Nakon uspostavljanja kontakta, priključite distalni provodnik na negativni priključak i proksimalni provodnik na pozitivni priključak generatora pulsa i odredite prag pejsinga. Prag manji od 1,0 mA, zajedno sa 2 ili 3 mV ST elevacije (kontaktni potencijal) registrovane elektrodom na vrhu, obično ukazuje na pravilan položaj elektroda.

Napomena: Za povezivanje katetera i generatora pulsa može biti neophodan adapter za kablove.

Napomena: U nekim slučajevima može doći do pejsinga dijafagme; ta pojava obično može biti sprečena uvođenjem katetera dodatnih 0,5 do 1 cm.

9. Procenite stabilnost katetera. Može se snimiti rendgenski snimak grudnog koša da bi se potvrdio položaj katetera.
10. Nakon potvrde stabilnog pejsinga, aseptički pričvrstite proksimalni kraj katetera na mesto uvođenja da bi se sprečilo neželjeno pomeranje, koje može dovesti do pomeranja vrha i gubitka uporišta ili promene položaja katetera. Obratite pažnju da tokom pričvršćivanja ne iskrivite telo katetera.

Napomena: Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

11. Linija za infuziju se sada može priključiti na priključak infuzionog otvora katetera. Infuzioni lumen održavajte prohodnim povremenim ispiranjem, vršeci neprekidnu, sporu infuziju heparinizovanim slanim rastvorom ili koristite priključak za heparin.

12. Kateter treba da ostane uveden samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

Mere predostrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata.

Informacije u pogledu MR



Nije bezbedno za MR

Swan-Ganz uređaj nije bezbedan za MR pošto sadrži metalne komponente koje se greju usled delovanja radio-talasa u okruženju MR; stoga ovo sredstvo predstavlja opasnost u svakom okruženju MR.

Komplikacije

Sve invazivne procedure po prirodi predstavljaju rizik po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije povezane sa uvedenim kateterima relativno retke, lekarima se savetuju da pre nego što odluče da upotrebe kateter razmisle i odmere moguću korist i rizik povezan sa upotrebom katetera u odnosu na alternativne procedure.

Strogo pridržavanje prethodno navedenih uputstava i svest o mogućim komplikacijama su najznačajniji faktori u smanjenju učestalosti komplikacija.

Perforacija desne srčane komore

Prijavljeni su slučajevi perforacije miokarda povezani sa upotrebom privremenih katetera za transvenski pejsing. Preporučuje se pažljiva promena položaja i izvlačenje katetera uz EKG i fluoroskopsko praćenje.

Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničavajuće, aritmije se mogu dogoditi tokom uvođenja ili uklanjanja. Iako se od aritmija najčešće sreću prerane kontrakcije srčane komore, takođe su prijavljene ventrikularna tahikardija i atrijska i ventrikularna fibrilacija. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmikih lekova i opreme za defibrilaciju.

Stvaranje čvorova

Prijavljeno je da su fleksibilni kateteri formirali čvorove, najčešće kao posledica zapetljavanja u desnoj srčanoj komori. Ponekad se stvaranje čvora može rešiti uvođenjem odgovarajuće žice vodiče i manipulacijom katetera uz fluoroskopsko praćenje. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

Sepsa/infekcija

Prijavljeni su slučajevi pozitivnih kultura sa vrha katetera koje su posledica kontaminacije i kolonizacije, kao i slučajevi septične i aseptične vegetacije u desnom srcu. Povećani rizik od septicemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera. Treba preduzeti preventivne mere protiv infekcija.

Tromboza

Primećeno je stvaranje trombova na površini katetera u pulmonalnoj arteriji nakon njihovog uvođenja u centralni krvotok. Komplikacije povezane sa trombozom mogu uključivati plućnu emboliju i infarkt, kao i septični flebitis.

Tromboflebitis

Ako se pojave definitivni dokazi o nastanku tromboflebitisa, kateter treba izvući.

Druge komplikacije

U opštem slučaju, privremeni transvenski kateteri za pejsing su povezani sa pulmonalnom embolizacijom i stimulacijom dijafragme.

Specifikacije

Kompleti Swan-Ganz katetera za bipolarni pejsing	
Model katetera za bipolarni pejsing	D97120F5/D97130F5
Veličina tela katetera u frenčima	5 F (1,67 mm)
Upotrebjljiva dužina (cm)	90
Kapacitet naduvavanja balona (ml) CO ₂ ili vazduh	1,3
Boja tela	Bela
Lumeni	1
Prečnik naduvanog balona (mm)	10
Položaj elektrode	Na vrhu katetera i 1 cm proksimalno
Priključci elektroda	Standardni priključci prečnika 2,0 mm (0,080 inča) koji se završavaju na proksimalnom kraju katetera
Bipolarni električni otpor	36 oma
Frekventni odziv	
Distorzija pri 10 Hz	< 3 dB
*Upotreba fiziološkog slanog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mesta uvođenja, gravitaciono kapanje.	

Swan-Ganz kateteri su takođe povezani sa blokom desne grane i kompletnim srčanim blokom, oštećenjima trikuspidnog i zaliska plućne arterije, trombocitopenijom, pneumotoraksom, tromboflebitisom, apsorpcijom nitroglicerina, trombozom i trombocitopenijom izazvanom heparinom

Kako se isporučuje

Swan-Ganz kateteri se isporučuju u sterilnom stanju, ukoliko nije drugačije navedeno. Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje ranije otvoreno ili oštećeno.

Kateteri su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte čistiti i ponovo sterilizovati upotrebljen kateter.

Pakovanje

Pakovanje je osmišljeno da spreči gnječenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane unutar pakovanja.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja za temperaturu / ograničenje vlažnosti: od 0° do 40°C, od 5% do 90% RV

Radni uslovi

Predviđeno je da funkcioniše pod fiziološkim uslovima unutar ljudskog tela.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Skladištenje preko preporučenog roka trajanja može dovesti do propadanja balona pošto atmosfera deluje na prirodni gumeni lateks u balonu i oštećuje ga.

Napomena: Ponovna sterilizacija neće produžiti rok trajanja.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod jednim ili više od sledećih patenata registrovanih u SAD: Patenti u SAD br. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; i odgovarajući strani patenti.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.



Swan-Ganz 双极起搏导管：D97120F5 和 D97130F5

小心：本产品含有可能引起过敏反应的天然胶乳。

仅限单次使用

有关图1和图2，请参见第76至78页。

概念/描述

Swan-Ganz 双极起搏导管设计用于临时右心室内膜起搏。远端球囊有利于血流导引插管。尖端处的一对电极具有双极起搏和心电图监测功能。

建议 Swan-Ganz 双极起搏导管原位 (*in situ*) 使用的最长时间不超过 72 小时。

导管套件中包含经皮插管所需的组件。

作为插管操作程序的一部分，本产品可在导管放置过程中用于心电图检测，但不适用于心电图监护。

型号 D97130F5 采用 J 形尖端配置 (3.5 cm 半径) 进行大腿插入，可使导管预先到达右心室顶部的稳定起搏部位。

适应症

Swan-Ganz 双极起搏导管适用于临时经静脉右心室起搏。

禁忌症

接受过三尖瓣成形术的病人禁止使用心内膜起搏导管。相对禁忌征候可能包括复发性败血症或高凝状态的病人，导管在这些病人体内反而会成为脓毒性或单纯性血栓形成的中心。

血流导引肺动脉导管的使用无绝对禁忌征候。但是，左束支传导阻滞的病人可能会在插管期间出现右束支传导阻滞，从而导致完全性心脏传导阻滞。在这类病人中，应立即采取临时起搏模式。

这些产品含有金属组件。请勿在磁共振 (MR) 环境下使用。

警告

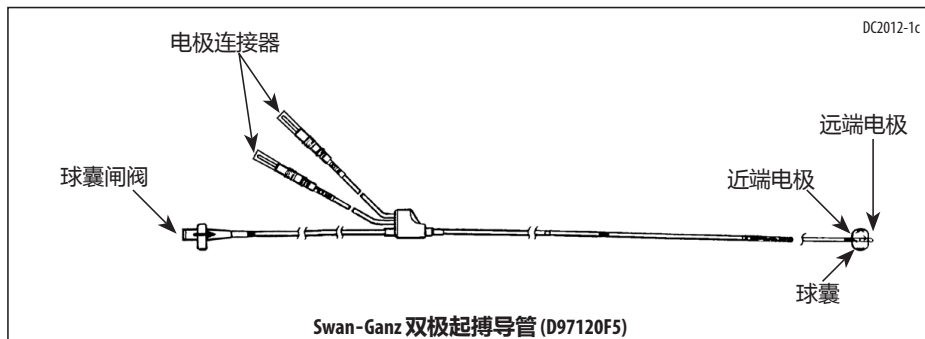
建议在导管通过期间监测心电图，特别是存在以下任何一种情况时实行心电图监测尤为重要：

- 完全性左束支传导阻滞，此时完全性心脏传导阻滞的风险会有所增加。

- 预激 (Wolff-Parkinson-White) 综合征和 Ebstein 心脏畸形，存在快速性心律失常的风险。

在空气可能会进入动脉循环的情况下，决不能使用空气充盈球囊，比如在疑似存在右到左心内肺内分流的所有儿童和成人病人中。

推荐的充气介质为滤菌二氧化碳，因为万一球囊在循环系统中破裂，二氧化碳也会被血液快



速吸收。球囊充气 2 至 3 分钟后，二氧化碳会慢慢渗出乳胶球囊外，从而减弱球囊的血流导引能力。

本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

请勿以任何方式改装或变更本产品。变更或改装可能会对病人/操作人员的安全或产品性能造成影响。

清洁和重复灭菌会破坏乳胶球囊的完整性。在常规检查中，这种损坏可能并不明显。

作为插管操作程序的一部分，本产品可在导管放置过程中用于心电图检测，但不适用于心电图监护。

注意事项

漂浮导管无法进入右心室或肺动脉的现象极少见，但可能会发生于右心房或心室增大，尤其是心输出量低或存在三尖瓣或肺动脉瓣关闭不全或肺动脉高压的病人身上。推进导管过程中病人深呼吸也有助于导管通过。

使用本器械的临床医生应熟悉器械，并在理解其用途后再使用。

警告：处理留置导管时，端子针脚或暴露的金属（产品上）不可触摸，也不能接触导电或湿的表面，以免病人或临床医生发生触电危险。

插入

在病人床边一般无需荧光透视，通过心电图监测即可将导管快速插入右心室。

设备

警告：只有当导管或探头 (CF 型防除颤应用部件) 连接到带有 CF 型防除颤级输入连接器的病人监护仪或设备时才符合 IEC 60601-1。如果尝试使用第三方监护仪或设备，请与监护仪或设备的制造商核实，以确认该监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容。未能确保监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容，可能会增大病人/操作人员触电的风险。

1. Swan-Ganz 双极起搏导管
2. 外部脉冲发生器
3. 外部脉冲发生器线缆适配器

4. 心电图仪（正确隔离）

此外，如果在插管过程中出现并发症，应能即时提供以下物品：抗心律失常药、除颤仪和呼吸辅助装置。

准备

警告：本导管需采取特殊插管和拔管技术。电极移动可能是由于通过经皮鞘管拉出导管所致。

1. 对于 VIP 双极起搏导管，请用无菌溶液冲洗输液腔，以确保管腔通畅并排出空气。如果输液腔不立即使用，应间歇性地使用无菌肝素化 D₅W 或生理盐水以保证通畅。
2. 对于所有双极起搏导管，请检查球囊完整性。充气到建议的容量，检查是否有明显不对称，再浸入无菌生理盐水或水中检查是否渗漏。

注意事项：测试和清洁时避免用力擦拭或拉伸导管，以免损坏电极线路。

注意事项：起搏导管的正常工作取决于其电极和内部导线的通电性，在操作导管时应小心。

注意：建议使用导管保护鞘管。

操作程序

尽管可使用多种技术插管，但以下指南可为医生提供帮助。

型号 D97120F5 设计用于肘前插入（或其他上腔静脉途径插入）。型号 D97130F5 设计用于大腿插入。

1. 采用 Seldinger 技术改良法，借助鞘管插管器经皮插入导管至静脉。

型号 D97130F5 设计用于大腿插入，首选右侧股静脉。对于大腿插管，球囊充气将有利于导管漂浮到右心房，请参见第 4 步了解球囊充气的注意事项。

注意事项：若采用股静脉插管，在某些情况下经皮进入静脉过程中可能会刺穿股动脉。应遵循正确的股静脉穿刺法，包括向静脉推进插管套件针头时取出最里面的封闭性管心针。

Edwards、Edwards Lifesciences、特色 E 字徽标、Swan、Swan-Ganz 和 VIP 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是各自所有者的财产。

如果使用插管器组件，应遵循以下操作程序（Seldinger 技术改良法）：

- 在皮肤消毒准备和局部渗透麻醉后，用 22 号 (0.7 mm) 定位针头连接 5 ml 注射器扎入血管（颈内静脉或锁骨下静脉）。
- 一旦见到回血，立即拔出针头和注射器。
- 插入 18 号 (1.2 mm) 针头，并重新确定此前扎入的颈内静脉或锁骨下静脉位置。
- 将导丝穿入 18 号 (1.2 mm) 针头进入静脉腔。
- 从静脉中拔出 18 号 (1.2 mm) 针头。将导丝留在原位。
- 用 11 号手术刀片扩大经皮穿刺点（可选）。
- 采用扭转动作将扩张器鞘管插入导丝外，向前推进并进入静脉。
- 当扩张器和鞘管都处于血管内的正确位置时，抽出导丝和扩张器。
- 立即通过鞘管将导管插入静脉。

2. 放置导管期间，可以通过连接正确隔离的心电图仪（首选电池供电）V 导联，从远侧尖端电极监测单极心电图。为此提供了心电图适配器。

警告：为确保病人安全，记录腔内心电图时强制要求采用隔离电路。

3. 在连续远侧尖端电极心电图监测下，不管有无荧光透视，将导管推进至右心房。导管进入右心房由第 76 页图 1 所示的心房大复合波（P 波）来指示。

注意：当导管靠近典型成年病人的右心房与上腔或下腔静脉连接处时，尖端从右臂肘前窝大约前进了 40 cm，从左臂肘前窝大约前进了 50 cm，从颈静脉前进了 15 到 20 cm，从锁骨下静脉前进了 10 到 15 cm，或从股静脉前进了约 30 cm。

4. 此时，用 CO₂ 或空气将球囊充盈到导管体上标明的建议容量 (1.3 ml)（**请勿使用液体**）。请注意，闸阀上偏移的箭头指示“关闭”位置。

警告：为避免可能发生球囊破裂，充气时请勿超出建议的容量。请使用导管包装中提供的限容注射器。

重新注入 CO₂ 或空气前，请拔出注射器并打开闸阀，以彻底排出球囊中的气体。请勿用注射器使劲抽吸，否则可能会损坏球囊。放气后，将注射器重新连接到闸阀。

注意事项：建议在球囊放气后将提供的注射器重新连接到闸阀，以免不小心将液体注射到球囊腔中。

注意：充气时通常能感觉到阻力。松手时，注射器柱塞通常应回弹。如果未遇到充气阻力，则应假设球囊已破裂。立即停止充气。务必小心不要将空气或液体注入球囊腔。

5. 球囊充气后，继续缓慢地将导管推过右心房抵达右心室。导管进入右心室由心房复合波振幅的明显变小和心室复合波振幅的增大来指示（请参见第 76 页，图 1）。

注意事项：导管插入过长可能发生环绕，从而导致扭结或打结（请参见并发症）。如果在导管进入右心房再推进 15 cm 后并未

规格

Swan-Ganz 双极起搏导管套件

双极起搏导管型号

导管体外径
可用长度 (cm)
球囊充气容量 (ml) CO₂ 或空气
导管体颜色
腔数
充气后的球囊直径 (mm)
电极位置
电极连接

双极电阻
10 Hz 时频率
响应失真

D97120F5/D97130F5

5F (1.67 mm)

90

1.3

白色

1

10

在导管尖，距离近端 1 cm

0.080 英寸 (2.0 mm) 直径标准针式连接，止于导管近端

36 欧姆

< 3 dB

*使用室温生理盐水，在插管部位上方 1 米处重力滴注。

进入右心室，则导管可能发生了环绕，或者尖端被卡在颈部静脉中而只有近端轴前进了心脏。将球囊放气，并撤出导管，直到可以看见 20 cm 标记为止。重新对球囊充气并推进导管。

6. 导管进入右心室后，立即将球囊放气，以免导管漂浮到肺动脉流出道。
7. 再推进导管几厘米，直至观察到远端电极心电图 ST 段的升高，这表示已触及心内膜。
8. 建立接触后，将远端导联连接到脉冲发生器的负极端子，近端导联连接到正极端子，并确定起搏阈值。根据尖端电极的记录某个阈值小于 1.0 毫安，总共 2 或 3 毫伏，ST 段升高（可能有接触），通常表明电极放置正确。

注意：为了方便连接导管和脉冲发生器，可能需要使用缆线适配器。

注意：偶尔会出现膈肌起搏，通常将导管推进 0.5 至 1 cm 便可缓解这种情况。

9. 评价导管稳定性。可以拍摄胸部 X 光片，核实导管位置。
10. 确认稳定起搏后，以无菌方法将导管近端固定到插管部位，以免发生过度移动，否则会导致尖端拉出和失去夺获或导管位移。固定导管时小心不要扭结导管体。

注意：如果使用防污罩，请朝着插管器阀伸长远端。伸出导管防污罩近端到所需长度，然后固定好。

11. 现在可以在导管输液端口套节中连接静脉输液管。使用肝素化生理盐水间歇性冲洗或持续缓慢灌注，或者使用肝素帽以保持输液腔通畅。

12. 导管留置时间不应超过病人状况所需的时长。

注意事项：留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。

MRI 信息

 **MR 不安全**

由于 Swan-Ganz 器械所含的金属组件会在 MRI 环境下出现射频感应发热，不具有 MR 安全性；因此，在所有 MRI 环境下均会引发危险。

并发症

所有微创手术对病人而言都具有一定的风险。虽然与留置导管相关的严重并发症相对少见，但建议医生在决定使用本导管前仔细考虑并权衡使用本导管与替代程序的好处与风险。

严格遵守前述说明并了解可能的并发症，是减少并发症发生的最重要因素。

右心室穿孔

曾报告过与使用临时经静脉起搏导管有关的心肌穿孔病例。建议在心电图监护和荧光透视下，仔细重新定位并撤出导管。

心律失常

虽然心律失常通常为暂时性和自限性，但在插拔管过程中可能会发生心律失常。心室提前收缩是最常遇到的一种心律失常，但是室性心动过速、房颤和室颤也有报告。建议实行心电图监护，准备好随时提供抗心律失常药物和除颤设备。

扭结

据报告，柔性导管出现过打结现象，最常见的是由于环绕于右心室所致。有时，插入一根合适的导丝在荧光透视下操作导管，可以将结解开。如果结未缠绕住任何心内结构，则可以将其轻轻拉紧，然后通过进入点撤出导管。

败血症/感染

曾报告过由污染和定植引起的导管尖端细菌培养阳性，以及右心脓毒性和无菌性赘生物。血液采样、输液和与导管有关的血栓形成，会增加发生败血症和菌血症的危险。应采取预防措施防止感染。

血栓

肺动脉导管插入中心循环系统后，导管表面会形成血栓。与血栓相关的并发症可能包括肺栓塞、肺梗塞和脓毒性静脉炎。

血栓性静脉炎

如果出现血栓性静脉炎的明确征兆，应撤出导管。

其他并发症

临时经静脉起搏导管一般来说会导致肺栓塞和横膈膜刺激。

Swan-Ganz 导管还会导致右束支传导阻滞和完全性心脏传导阻滞、三尖瓣和肺动脉瓣损伤、血小板减少症、气胸、血栓性静脉炎、硝化甘油吸收和血栓症、肝素诱导性血小板减少症。

包装方式

除另有说明外，Swan-Ganz 导管均采用无菌包装。如果包装已打开或破损，请勿使用本产品。

导管仅限单次使用。请勿清洁和对用过的导管重复灭菌。

包装

包装的设计能避免压碎导管，防止球囊暴露于大气中。因此，建议在使用之前将导管存放于包装内。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度/湿度限制：
0° - 40 °C，5% - 90% 相对湿度

操作条件

要在人体生理条件下操作。

保存期

每个包装上均标有建议的保存期。储存超过建议的时间可能导致球囊变质，因为球囊的天然乳胶接触空气会慢慢老化。

注意：重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务
电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为医用废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可用性可随时变更，恕不另行通知。

本产品采用以下一项或多项美国专利进行制造和销售：美国专利号 6,036,654；6,045,512；6,371,923；6,387,052；以及相应的国外专利。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE EO

繁體中文 (台灣)

Swan-Ganz 雙極起搏導管：D97120F5 及 D97130F5

注意：本產品含天然橡膠乳膠，可能會導致過敏反應。

限單次使用

請參閱第 76 到 78 頁的圖 1 和圖 2。

概念/說明

Swan-Ganz 雙極起搏導管專為臨時的右心室內膜起搏而設計。遠端的球囊有利於血流導向插管。尖端的一對電極可進行雙極起搏及心電圖監測。

Swan-Ganz 雙極起搏導管建議 *in situ* 使用最多 72 小時。

與導管一併提供的套件中包含經皮插管所需的元件。

作為插管程序的一部分，本產品用於放置期間的 ECG 偵測，但不適用於 ECG 監測。

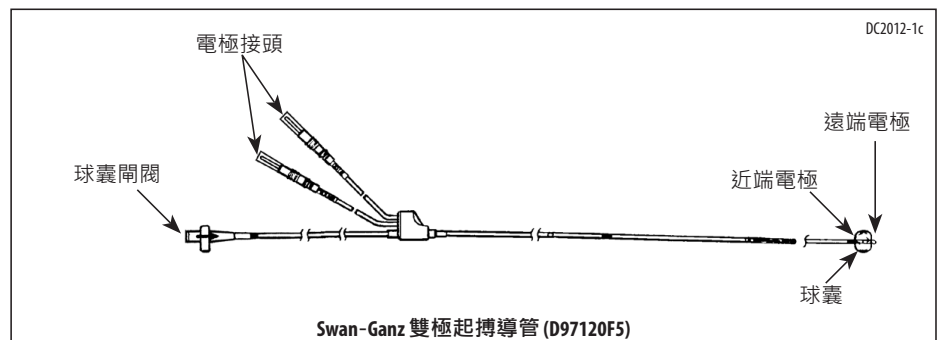
型號 D97130F5 具有一個「J 形」尖端配置 (半徑 3.5 cm)，用於經股靜脈插管以使導管預先到達右心室頂部的穩定起搏位置。

適應症

Swan-Ganz 雙極起搏導管適用於臨時性經靜脈右心室起搏。

禁忌症

心內膜起搏導管禁用於體內植入三尖瓣假體的患者。相對禁忌症可能包括復發性敗血症或高凝狀態，在這些情況下本導管可能是膿毒性或非膿毒性血栓形成的集中點。



血流導向肺動脈導管的使用沒有絕對禁忌症。然而，有左束支傳導阻塞的病患在插管期間可能發生右束支傳導阻塞，從而導致完全性心臟傳導阻塞。對於此類病患，應隨時備妥臨時性起搏型號。

這些產品包含金屬組件。請勿在磁共振 (MR) 環境中使用。

警告

建議在插管期間進行心電圖監測，這在存在以下狀況時尤其重要：

- 完全性左束支傳導阻塞，在此狀況中完全性心臟傳導阻塞風險略微升高。

- Wolff-Parkinson-White 症候群以及 Ebstein 心臟畸形，在這些狀況中存在快速心律不整風險。

在空氣可能進入動脈血液循環的情況下，不得將空氣用於球囊填充，例如，不得用於所有兒童病患和疑似存在從右到左心內肺內分流的成人。

建議使用經過細菌過濾的二氧化碳作為填充介質，因為當球囊在循環中破裂時該氣體可被血液快速吸收。二氧化碳會透過乳膠球囊向外擴散，故填充 2 到 3 分鐘後，球囊的血流導向能力逐漸下降。

本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重複滅菌或重複使用本裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

請勿透過任何方式修改或更改產品。修改或更改可能影響病患/操作人員的安全或產品性能。

清潔和重複滅菌會損害乳膠球囊的完整性。這些損害可能不能透過常規檢查而被發現。

作為插管程序的一部分，本產品用於放置期間的 ECG 偵測，但不適用於 ECG 監測。

注意事項

球囊漂浮導管未能進入右心室或肺動脈的情況雖很少見，但仍可發生於患有右心房或右心室肥大的病患，尤其是在心輸出量低或者在三尖瓣或肺動脈瓣閉合不全或肺動脈高血壓情況下。推進過程中，病患的深吸氣也可能有助於送入導管。

臨床醫師在使用本裝置之前應先熟悉裝置並理解其應用。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、Swan、Swan-Ganz 和 VIP 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

警告：操作留置電極導線時應注意，切勿觸碰引線腳或外露金屬(產品上)，也不得使其接觸具有導電性或潮濕的表面，以免導致病患或臨床醫師觸電。

插管

通常，在病患床邊利用 ECG 監測即可快速將導管插入病患的右心室，而無需使用螢光透視。

設備

警告：僅當導管或探針(CF 型觸身部分，防除顫)連接到具有 CF 型防除顫額定輸入接頭的病患監測器或設備時，IEC 60601-1 合規性才保持有效。如果試圖使用第三方監測器或設備，請洽詢監測器或設備製造商，確保設備符合 IEC 60601-1 要求及其與導管或探針的相容性。監測器或設備不符合 IEC 60601-1 要求並且不與導管或探針相容，可能會增加病患/操作人員觸電的風險。

1. Swan-Ganz 雙極起搏導管
2. 外部脈波產生器
3. 外部脈波產生器的纜線配接器
4. 心電圖儀(適當隔離)

此外，還應配備以下物品，以便在導管插管期間出現併發症時使用：抗心律不整藥物、除顫器和呼吸輔助設備。

準備

警告：本導管需採用特殊的插入和拔出方法。通過經皮鞘拔出導管時，可能會發生電極移位。

1. 對於 VIP 雙極起搏導管，用無菌溶液沖洗輸注管腔，確保管腔暢通和排出空氣。如果輸注管腔不需立即使用，則應間歇性地使用無菌肝素 D₅-W 或生理鹽水維持管腔暢通。
2. 對於所有雙極起搏導管，檢查球囊的完整性。然後將球囊填充至建議容量，浸沒在無菌生理鹽水或清水中，檢查有無明顯的不對稱和滲漏。

注意事項：測試和清潔過程中避免用力擦拭或拉伸導管，以防損壞電極電路。

注意事項：起搏導管能正常發揮作用的關鍵在於其電極和內部接線的電氣連續性，因此，在操作導管時務必謹慎小心。

註：建議使用導管保護鞘。

程序

可用於插管的方法多種多樣，以下指南可協助醫師。

型號 D97120F5 適用於肘靜脈插管(或其他上腔靜脈方法)。型號 D97130F5 適用於經股靜脈插管。

1. 採用改良的 Seldinger 技術，透過導引鞘進行經皮靜脈插管。

型號 D97130F5 適用於經股靜脈插管，最好是右股靜脈。經股靜脈插管時，填充球囊有助於導管漂浮進入右心房—球囊填充注意事項請參見步驟 4。

注意事項：進行經股靜脈插管時，在經皮進入靜脈的過程中，有時可能會刺穿股動脈。因此，必須遵循適當的股靜脈穿刺技術，包括在將插管裝置的穿刺針向靜脈推進時移除最裡面的封堵通管絲。

如果使用了導引器組件，則應執行以下程序(改良的 Seldinger 技術)：

- a. 經過皮膚消毒和局部浸潤麻醉後，用連接 5ml 注射器的 22 號(0.7mm)定位針刺入血管(頸內靜脈或鎖骨下靜脈)。
- b. 抽吸靜脈血後，拔出定位針和注射器。
- c. 插入 18 號(1.2mm)針，重新定位至之前穿刺的頸內靜脈或鎖骨下靜脈。
- d. 將導絲透過 18 號(1.2mm)針插入靜脈管腔。
- e. 從靜脈內退出 18 號(1.2mm)針。將導絲留在原位。
- f. 在皮膚穿刺點用 11 號手術刀片(可選)切開一個小口。
- g. 沿導絲一邊轉動一邊推進擴張器鞘，使其進入靜脈。
- h. 在擴張器和鞘深入血管後，退出導絲和擴張器。
- i. 立即將導管經由鞘送入靜脈。

2. 在放置過程中，透過將遠端尖端電極與適當隔離的心電圖儀(最好採用電池供電)的 V 導聯相連，便可監測到來自該電極的單極心電圖。此時可使用專為此目的提供的 ECG 配接器。

警告：為確保病患安全，如要記錄腔內心電圖，必須配備隔離電路。

3. 在持續監測遠端尖端電極所產生 ECG 的情況下(可使用也可不使用螢光透視)，將導管推進至右心房。當出現較大的心房複合波(P 波)時，即表示導管進入右心房，如第 76 頁的圖 1 所示。

註：當導管位於典型成人病患體內右心房和上腔或下腔靜脈的交匯點附近時，表示尖端已推進離右側肘窩大約 40 cm，或離左側肘窩 50 cm，離頸靜脈 15 至 20 cm，鎖骨下靜脈 10 至 15 cm，或股靜脈大約 30 cm。

4. 此時，用 CO₂ 或空氣將球囊填充至導管體上印刷的建議容量(1.3 ml)(不得使用液體)。請注意，閘閥上的偏移箭頭表示「關」的位置。

警告：為避免球囊可能破裂，請勿填充超過建議容量。請使用導管包裝內提供的定容注射器。

在重新用 CO₂ 或空氣填充球囊之前，請先拔下注射器，打開閘閥，使球囊完全收縮。切勿用注射器強行抽吸，否則可能損壞球囊。球囊收縮後，將注射器重新接到閘閥上。

注意事項：球囊收縮後建議將提供的注射器重新連接到閘閥，以防意外將液體注入球囊管腔。

註：填充時通常會感覺到阻力。放手時，注射器活塞通常會回彈。若未遇到填充阻力，應當假定球囊已破裂。馬上中止填充。務必採取適當的預防措施以防空氣或液體進入球囊管腔。

5. 完成球囊填充後，繼續緩慢推進導管，經右心房推至右心室內。當心房複合波的波幅明顯下降且心室複合波的波幅升高(參見第 76 頁圖 1)，即意味著導管進入右心室。

注意事項：插入的長度過長可能會使導管繞圈，這可導致扭折或打結(參見併發症)。如果在進入右心房後繼續推進 15 cm 之後，

導管仍未進入右心室，則表示導管可能發生了繞圈，或者尖端可能卡在了頸靜脈內，只有近端軸在往心臟推進。收縮球囊並撤回導管直到可以看見 20 cm 的標記。然後重新填充球囊和推進導管。

6. 一旦導管進入右心室，立即收縮球囊，以免導管漂浮至肺輸出道內。
 7. 繼續推進導管幾公分，直至看到遠端電極 ECG 的 ST 區段上升，此時表示電極與心內膜接觸。
 8. 建立接觸後，將遠端導線連接到脈波產生器的負極，近端導線連接到正極，確定起搏閾值。通常，閾值小於 1.0 mA、記錄的尖端電極 ST 區段上升 2 或 3 mV(接觸電位)表示電極放置恰當。
- 註：**為便於導管與脈波產生器連接，可能需要使用纜線配接器。
- 註：**有時可能會發生膈肌起搏，這種情況通常可以透過推進導管 0.5 到 1 cm 加以減輕。
9. 評估導管的穩定性。可以透過拍攝胸部 X 光膠片來驗證導管的位置。
 10. 確認穩定起搏後，在無菌操作下將導管近端固定在插管部位，以防過度動作導致尖端脫位和失去刺激，或者導致導管移位。固定時注意防止導管體纏結。

註：如果使用污染防護罩，則將其遠端向導引器閘延伸。將導管污染防護罩的近端延伸至所需的長度並固定。

11. 現在可以將 IV 管線連接到導管的輸液端口。透過間歇性沖洗、持續、緩慢地輸注肝素生理鹽水或使用肝素開來維持輸注管腔暢通。
12. 導管的留置時間不應超過病患情況所需的時間。

注意事項：留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發生率。

MRI 資訊



Swan-Ganz 裝置為 MR 不安全，因為裝置含有金屬組件，在 MRI 環境中會由 RF 誘導發熱；因此本裝置在所有 MRI 環境中都會造成危險。

併發症

所有侵入性手術都會給病患帶來一些風險。儘管因導管留置帶來嚴重併發症的情況並不多見，但仍然建議醫師在決定使用導管前，先考慮和權衡使用導管與其他替代方案相比的潛在益處和風險。

嚴格遵守前述說明和意識到可能出現的併發症是降低併發症發生率的兩個最重要因素。

右心室穿孔

目前已有臨時性經靜脈起搏導管造成心肌穿孔的病例報導。建議利用 ECG 監測和在螢光透視控制下小心重新定位和撤回導管。

心律不整

儘管心律不整通常具有暫時性和自限性，但在插入或取出導管過程中仍然有可能發生。最常見的心律不整為心室早期收縮，但室性心動過速以及房性和心室纖維性顫動也有報導。建議進行 ECG 監測並確保抗心律不整藥和除顫設備隨時可用。

打結

據報導，柔性導管會打結，而且通常是由導管在右心室裡繞圈所導致。有時，此類結扣可透過插入適當導絲和在螢光透視下操縱導管解開。如果結扣不涉及任何心內結構，可輕輕拉緊結扣，經插管部位撤回導管。

敗血症/感染

因污染和細菌定植導致導管尖端培養陽性以及右心內出現膿毒性贅生物和無菌性贅生物的情況均有報導。敗血症和菌血症的風險增大可以歸結於血液採樣、液體輸注以及因置入導管而形成的血栓。應採取預防措施來防止感染。

血栓

經證明，肺動脈導管在插入中央循環系統後，其表面上可形成血栓。與血栓形成相關的併發症可能包括肺栓塞、肺梗塞和膿毒性靜脈炎。

血栓靜脈炎

如果有確切的證據證明出現血栓靜脈炎，應撤回導管。

其他併發症

一般而言，臨時性經靜脈起搏導管可引起肺栓塞和橫隔膜刺激。

此外，Swan-Ganz 導管還可能引起右束支傳導阻滯和完全性心臟傳導阻滯、三尖瓣和肺動脈瓣受損、血小板減少症、氣胸、血栓靜脈炎、硝酸甘油吸收和血栓形成，以及肝素誘導性血小板減少症。

供應方法

除非另有說明，否則 Swan-Ganz 導管均以無菌方式供貨。包裝之前遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。

規格

Swan-Ganz 雙極起搏導管套件	
雙極起搏導管型號	D97120F5/D97130F5
導管體 French 尺寸	5F (1.67 mm)
可用長度 (cm)	90
球囊填充容量 (ml) CO ₂ 或空氣	1.3
導管體顏色	白色
管腔	1
已填充球囊的直徑 (mm)	10
電極位置	導管尖端離近端 1 cm 處
電極連接	直徑為 0.080 英寸 (2.0 mm) 的標準引腳連接，引線在導管近端終止
雙極電阻	36 Ω
頻率響應 在 10 Hz 失真	< 3 dB
*使用室溫生理鹽水在插管部位上方 1 m 處重力滴注。	

導管僅供一次性使用。請勿對已使用過的導管進行清潔和重複滅菌。

包裝

包裝設計用於防止導管被壓碎，同時保護球囊不暴露於大氣中。因此，建議在使用時再拆封導管。

儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度/濕度限制：
0° - 40 °C，5% - 90% RH

操作條件

適用於在人體的生理條件下操作。

保存期限

建議的保存期限見每個包裝。超出此建議期限可能會導致球囊劣化，因為球囊內的天然橡膠乳膠會受大氣環境的影響而發生劣化。

註：重複滅菌無法延長保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。
電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

此產品的製造或銷售係依據下列其中一個或多個美國專利：美國專利號 6,036,654；6,045,512；6,371,923；6,387,052；以及相應外國專利。

請參閱本文末尾的符號圖例。



Swan-Ganz 양극형 조율 카테터: D97120F5와 D97130F5

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

일회용

그림 1~2에 대해서는 76~78 페이지를 참조하십시오.

개념/설명

Swan-Ganz 양극형 조율 카테터는 임시 우심실 심내막 조율을 위해 고안되었고 원위 풍선이 흐름 방향에 따른 삽입을 촉진합니다. 튜브에 있는 한 쌍의 전극은 양극형 조율과 심전계 모니터링에 대한 기능을 제공합니다.

Swan-Ganz 양극형 조율 카테터는 최대 72시간 동안 *in situ*로 사용하는 것이 권장됩니다.

이 키트는 카테터의 경피 삽입에 필요한 구성품이 포함된 카테터를 제공합니다.

이 제품은 삽입 절차의 일환으로 배치 중 ECG 검출 목적으로 사용되지만 ECG 모니터링에는 사용할 수 없습니다.

모델 D97130F5에는 카테터가 우심실 끝의 안정적인 조율 위치에 쉽게 삽입되는 대퇴부 삽입을 위한 "J" 튜브 형상(내경 3.5cm)이 있습니다.

용도

Swan-Ganz 양극형 조율 카테터는 임시 경정맥법 우심실 조율에 사용됩니다.

금기증

심내막 조율 카테터는 삼첨판막 보철물이 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다. 상대적 금기증에는 재발성 패혈증이 있는 환자 또는 응고항진 상태 환자가 포함될 수 있는데, 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성의 병태가 될 수 있기 때문입니다.

방향성 폐동맥 카테터의 사용에 있어서 절대적 금기증은 없습니다. 하지만 좌각 차단이 있는 환자는 카테터 삽입 시 우각 차단이 발생하여 완전 심장 차단을 초래할 수 있습니다. 그러한 환자의 경우 임시 조율 모델을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

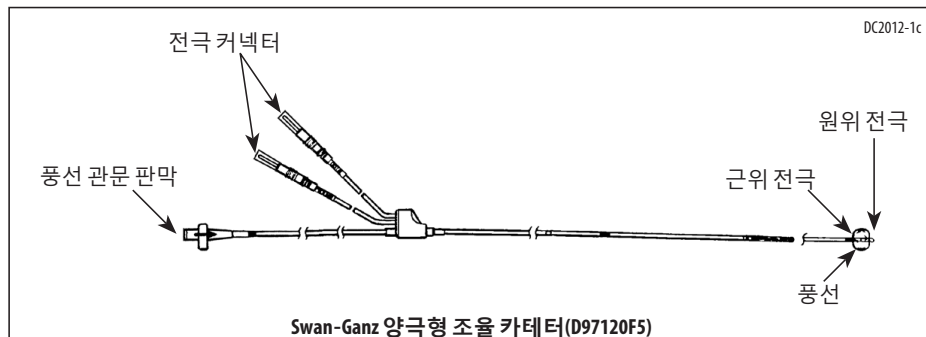
이러한 제품에는 금속성 구성품이 함유되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

경고

카테터를 통과시키는 동안 심전도를 모니터링하는 것이 좋습니다. 특히 다음 상태 중 하나라도 해당하는 경우에는 반드시 심전도를 모니터링해야 합니다.

-완전 좌각 차단: 완전 심장 차단 위험성이 다소 높아집니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고, Swan, Swan-Ganz 및 VIP는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.



-Wolff-Parkinson-White 증후군과 앵스타인 기형: 부정빈맥의 위험이 있습니다.

동맥 순환에 공기가 유입될 수 있는 상황(예: 모든 소아 환자와 우좌 심내 단락/폐내 단락이 의심되는 환자)에서는 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 안 됩니다.

팽창제로는 세균 여과 이산화탄소가 권장되는데, 이는 순환 내에서 파열이 발생하는 경우 혈액으로 빨리 흡수되기 때문입니다. 이산화탄소는 팽창 2~3분 후에 풍선의 방향성 용량을 줄이면서 라텍스 풍선을 통해 확산됩니다.

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재살균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

제품을 어떤 식으로도 개조 또는 변경하지 마십시오. 개조 또는 변경을 하면 환자/작동자의 안전 또는 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

세척과 재살균은 라텍스 풍선의 무결성을 손상시키며 일상적 검사 중에는 손상이 명확하게 보이지 않을 수 있습니다.

이 제품은 삽입 절차의 일환으로 배치 중 ECG 검출 목적으로 사용되지만 ECG 모니터링에는 사용할 수 없습니다.

사전 주의 사항

풍선 부유 카테터를 우심실이나 폐동맥에 삽입하는 데 실패하는 경우는 드물지만, 심장박출량이 낮거나 삼첨판 또는 폐동맥판 부전이나 폐동맥 고혈압이 있는 우심방 또는 우심실 비대 환자에게는 문제가 발생할 수 있습니다. 진행 중 환자의 깊은 들숨도 삽입을 용이하게 할 수 있습니다.

장치를 사용하는 임상에서는 사용에 앞서 장치 사용에 능숙해야 하며 사용법을 이해하고 있어야 합니다.

경고: 유치도선을 취급할 때는 제품상의 단자 핀 또는 노출된 금속에 닿거나 도전성 표면 또는 젖은 표면에 접촉하지 않도록 주의하여, 환자나 임상자의 감전을 방지해야 합니다.

삽입

카테터를 우심실에 빠르게 삽입하는 것은 일반적으로 투시검사 없이 환자의 병상에서 ECG 모니터링으로 할 수 있습니다.

장비

경고: IEC 60601-1 준수는 카테터 또는 프로브 (CF형 적용 부품, 내제세동)가 환자 모니터 또는 CF형 내제세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 기타 업체의 모니터나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브의 호환성을 확인하지 않으면 환자/작동자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

1. Swan-Ganz 양극형 조율 카테터
2. 외부 펄스 발생기
3. 외부 펄스 발생기 케이블 어댑터
4. 적절히 절연된 심전도기

또한, 카테터 삽입 도중 합병증이 발생하는 경우 항부정맥제, 제세동기, 호흡 보조 장비를 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

준비

경고: 이 카테터를 삽입 및 제거하려면 특별한 기법이 필요합니다. 경피 시스템을 통해 카테터를 빼내면 전극이 제거될 수 있습니다.

1. VIP 양극형 조율 카테터의 경우 개방성을 확인하고 공기를 제거할 수 있도록, 살균 용액으로 주입 루멘을 세척하십시오. 주입 루멘을 즉시 사용하지 않을 경우에는 살균 해파린 첨가 D5W 또는 식염수를 간헐적으로 사용해서 개방성을 확인해야 합니다.
2. 모든 양극형 조율 카테터에 대해 풍선 무결성을 확인하십시오. 권장 용량으로 팽창한 후 살균 식염수나 물 속에 넣어 주요 대기 상태와 누출 여부를 확인하십시오.

사전 주의 사항: 전극 배선 회로가 파손될 수 있으므로 테스트 및 세척 중에는 카테터를 무리해서 당거나 늘리지 마십시오.

사전 주의 사항: 조울 카테터의 적절한 작동은 전극과 내부 전선의 전기적 연속성에 달려 있기 때문에 카테터를 취급할 때는 주의를 기울여야 합니다.

참고: 카테터 보호용 시스템을 사용하는 것이 권장됩니다.

절차

삽입에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 의사를 지원하기 위해 제공되는 지침은 다음과 같습니다.

모델 D97120F5는 전주 삽입(또는 다른 상대정맥 접근법)에 사용됩니다. 모델 D97130F5는 대퇴부 삽입에 사용됩니다.

1. 변형 Seldinger 기법을 사용하는 경피 삽입으로 시스템 유도관을 통해 카테터를 정맥에 삽입합니다.

모델 D97130F5는 대퇴부 삽입에 사용되는 것으로, 우측 대퇴정맥이 선호됩니다. 대퇴부 삽입의 경우 풍선 팽창을 통해 우심방 속으로 카테터 부유를 촉진할 수 있습니다. 풍선 팽창에 대한 사전 주의 사항은 4단계를 참고하십시오.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입 시 정맥으로 경피 삽입할 때 상황에 따라 대퇴동맥을 관통하는 것이 가능합니다. 삽입 세트 바늘이 정맥 방향으로 나아갈 때 가장 안쪽 펄스 스타일렛의 제거를 포함해서 적절한 대퇴정맥 천자 기법을 따라야 합니다.

유도관 부착장치를 사용하는 경우 다음 절차를 따라야 합니다(수정 Seldinger 기법).

- a. 피부 살균 준비와 국소 마취제 침윤 후 22게이지(0.7mm)의 위치 확인 바늘 및 연결된 5ml 주사기로 혈관(내경정맥 또는 쇄골하정맥)에 삽입합니다.
 - b. 정맥혈을 흡인한 후, 바늘과 주사기를 제거합니다.
 - c. 18게이지(1.2mm) 바늘을 삽입하고 이전에 삽입했던 내경정맥 또는 쇄골하정맥을 재배치합니다.
 - d. 가이드와이어를 18게이지(1.2mm) 바늘을 통해 정맥의 루멘에 삽입합니다.
 - e. 정맥에서 18게이지(1.2mm) 바늘을 제거합니다. 가이드와이어는 제자리에 남아 있습니다.
 - f. 11번 메스 날(옵션)로 피부 천자 부위를 확장합니다.
 - g. 확장기 시스템을 비트는 동작으로 가이드와이어 위로 정맥에 삽입합니다.
 - h. 확장기와 시스템이 혈관에 확실히 삽입되면 가이드와이어와 확장기를 제거합니다.
 - i. 지체 없이 시스템을 통해 카테터를 정맥에 삽입합니다.
2. 배치하는 동안 적절히 절연된 심전도(배터리 구동식 신호)의 V도선 연결을 통해 원위 팁 전극에서 단극형 심전도를 모니터링할 수 있습니다. 이를 위해 ECG 어댑터가 제공됩니다.

경고: 환자 안전을 보장하기 위해 공동내 심전도를 기록할 때 차단 회로의 통합은 필수입니다.

3. 지속적인 원위 팁 전극 ECG 모니터링에 따라 투시검사를 사용하거나 사용하지 않는 상태에서 카테터를 우심방에 삽입합니다. 카테터가 우심방에 진입한 것은 그림 1(76페이지)에 표시된 것처럼 심방 파군(P파)을 통해 나타납니다.

참고: 카테터가 일반적인 성인 환자의 우심방과 상대정맥 또는 하대정맥의 접합부 근처에 있을 때, 팁은 우전주와에서 거의 40cm 또는 좌전주와에서 50cm, 경정맥에서 15~20cm, 쇄골하정맥에서 10~15cm 또는 대퇴정맥에서 약 30cm 전진했습니다.

4. 이 시점에서 CO₂나 공기로 카테터 본체에 인쇄되어 있는 권장 용량(1.3ml)까지 풍선을 팽창하십시오(**액체 사용 금지**). 게이트 밸브의 오프셋 화살표는 "단함" 위치를 나타냅니다.

경고: 풍선 파열 가능성을 방지할 수 있도록, 권장 용량을 준수하여 팽창하십시오. 카테터 포장에 포함되어 있는 용량 제한 주사기를 사용하십시오.

CO₂나 공기로 다시 팽창하기 전에 주사기를 제거하고 게이트 밸브를 열어 풍선을 수축시키십시오. 풍선이 손상될 수 있으므로 주사기를 사용해서 강제로 흡인하지 마십시오. 공기를 뺀 후 주사기를 관문 판막에 다시 부착합니다.

사전 주의 사항: 풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선에서 공기를 뺀 후 제공된 주사기를 게이트 밸브에 다시 부착하는 것이 권장됩니다.

참고: 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 보통, 주사기 플런저를 놓으면 다시 튀어오릅니다. 팽창이 어떠한 저항에도 부딪히지 않으면 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 공기나 액체가 풍선 루멘에 주입되지 않도록 예방 조치를 취하십시오.

5. 풍선이 팽창된 상태에서 카테터를 천천히 계속 전진하여 우심방을 통해 우심실에 삽입합니다. 카테터가 우심실에 진입한 것은 심박 파군 진폭의 현저한 하락과 심실 파군의 상승으로 나타납니다(76페이지 그림 1 참조).
- 사전 주의 사항:** 지나치게 길게 삽입하면 카테터 고리가 형성되어 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조). 카테터를 우심방 안으로 15cm 넘게 삽입했는데도 우심실에 삽입되지 않는다면 카테터 고리가 생겼거나 팁이 정맥 경부에 걸려 근위 줄기만 심장 안에 들어간 것일 수 있습니다. 풍선을 수축시키고 20cm 표시가 보일 때까지 카테터를 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진시키십시오.
6. 카테터가 우심실에 삽입되면 즉시 풍선의 공기를 빼서 카테터가 폐 유출로 속으로 부유해 들어가지 않도록 방지하십시오.
7. 심장내막과의 접촉을 나타내는 원위 전극 ECG의 ST 분절 용기가 관찰될 때까지 카테터를 몇 센티미터 전진합니다.
8. 접착 후 원위 도선을 펄스 발생기의 음극 단자에 연결하고 근위 도선을 양극 단자에 연결하여 조울 한계점을 결정합니다. 1.0 mA 미만의 한계점은 팁 전극에서 기록된 2 또는 3 mV ST 용기(접촉 전위)와 함께 대체로 적절한 전극 배치를 나타냅니다.

참고: 카테터와 펄스 발생기 간 연결을 촉진하기 위해 케이블 어댑터가 필요할 수 있습니다.

참고: 횡격막 조울이 가끔 발생할 수 있는데, 이는 카테터를 0.5~1cm 전진하면 완화할 수 있습니다.

9. 카테터의 안정성을 평가합니다. 카테터의 위치를 확인하기 위해 흉부 X선을 촬영할 수 있습니다.

10. 안정적인 조울을 확인한 후에는 팁 이탈 및 포착 손실 또는 카테터 이동을 야기할 수 있는 과도한 움직임을 막을 수 있도록, 카테터의 근위단을 삽입 부위에 무균 상태로 고정합니다. 고정할 때 카테터 본체가 꼬이지 않도록 주의합니다.

참고: 오염 차폐 장치를 사용하는 경우에는 원위단을 유도관 밸브 쪽으로 연장하십시오. 카테터 오염 차폐 장치의 근위단을 원하는 길이로 연장한 다음 고정하십시오.

11. 이제 정맥 라인을 카테터의 주입 포트 허브에 부착해도 됩니다. 간헐적 세척, 헤파린 첨가 식염수의 연속적이고 느린 주입 또는 헤파린 락의 사용을 통해 주입 루멘 개방 상태를 유지합니다.
12. 카테터는 환자의 상태에 따라 필요한 경우에만 유지 상태를 유지해야 합니다.

사전 주의 사항: 유지 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다.

MRI 정보



Swan-Ganz 장치는 MRI 환경에서 RF 유도 가열을 경험하는 금속성 구성품을 포함하고 있기 때문에 MR 불안전입니다. 따라서 이 장치는 모든 MRI 환경에서 위험을 유발합니다.

합병증

모든 침습성 절차는 본질적으로 환자 위험을 동반합니다. 유치 카테터와 관련된 심각한 합병증은 상대적으로 드물지만 의사는 카테터를 사용하기 전에 카테터 사용과 관련된 잠재적 이점과 위험을 대안 절차에 맞춰 비교/검토해야 합니다.

앞서 나온 지침에 대한 엄격한 준수와 합병증 가능성에 대한 인식은 합병증 발생을 줄이는 가장 중요한 요소입니다.

우심실의 천공

임시 경정맥법 조울 카테터의 사용과 관련된 심근 천공의 사례가 보고되었습니다. ECG 및 투시검사하에 조절하면서 주의 깊게 카테터를 재배치 및 빼내는 것이 좋습니다.

심장 부정맥

부정맥은 일반적으로 일과성이고 자기 제한적이지만 삽입 또는 제거 중에 발생할 수 있습니다. 조기 심실 수축이 가장 흔히 발생하는 부정맥이기는 하지만 심실성 빈맥과 심방세동 및 심실세동 또한 보고되었습니다. ECG 모니터링과 항부정맥제 및 제세동 장비를 즉시 사용할 수 있도록 준비하는 것이 권장됩니다.

매듭

유연성 카테터는 매듭을 형성하는 것으로 보고되었으며, 매듭은 주로 우심실 내 고리 형성으로 인한 것입니다. 가끔은 적절한 가이드와이어를 삽입하고 투시검사 하에서 카테터를 조작하여 매듭을 해결할 수 있습니다. 매듭에 심내 구조물이 포함되지 않은 경우에는 매듭이 약하게 조여져 있어서 삽입 부위를 통해 카테터를 빼낼 수 있습니다.

패혈증/감염

우심의 패혈 및 무균 증식증 발생뿐 아니라, 오염 및 집락화로 인한 양성 카테터 팁배양이 보고되었습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다. 감염을 막을 수 있도록 예방책을 마련해야 합니다.

혈전증

혈전은 폐동맥 카테터를 중추 순환부에 삽입한 후 카테터 표면에 형성되는 것으로 나타났습니다. 혈전증과 관련된 합병증으로는 폐색전증과 경색증 및 패혈성 정맥염이 있을 수 있습니다.

혈전정맥염

혈전정맥염의 명확한 증거가 나타난다면 카테터를 빼내야 합니다.

기타 합병증

임시 경정맥 조율 카테터는 일반적으로 폐색전 및 횡격막 자극과 관련이 있습니다.

Swan-Ganz 카테터는 또한 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판감소증, 기흉, 혈전정맥염, 니트로글리세린 흡수, 혈전증 및 헤파린 유도 혈소판감소증과도 관련이 있습니다.

제공 방법

달리 명시되어 있지 않은 한 Swan-Ganz 카테터는 살균 상태로 제공됩니다. 포장에 이미 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

카테터는 일회용입니다. 사용한 카테터를 세척하거나 재살균하지 마십시오.

사양

Swan-Ganz 양극형 조율 카테터 키트	
양극형 조율 카테터 모델	D97120F5/D97130F5
본체 프렌치 사이즈	5F(1.67mm)
사용 가능 길이(cm)	90
풍선 팽창 용량(ml) CO ₂ 또는 공기	1.3
본체 색상	흰색
루멘	1
팽창 풍선의 지름(mm)	10
전극 위치	카테터 팁과 1cm 근위
전극 연결	카테터의 근위단에서 끝나는 2.0mm(0.080인치) 지름 표준 핀 연결
양극형 전기 저항	36옴
주파수 응답 10Hz일 때 왜곡	< 3dB
*생리 식염수 사용, 실온, 삽입 부위보다 1m 위, 중력 점적.	

포장

포장은 카테터 파손을 방지하고 풍선의 공기 중 노출을 방지할 수 있도록 설계되었습니다. 따라서 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 권장됩니다.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도/습도 제한:
0°~40°C, 5%~90% RH

작동 조건

인체의 생리학적 조건에서 작동하도록 고안되었습니다.

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간 이상 보관하면 풍선의 천연 라텍스 고무에 주변 공기가 영향을 미쳐서 풍선의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재살균 처리를 하더라도 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국:02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

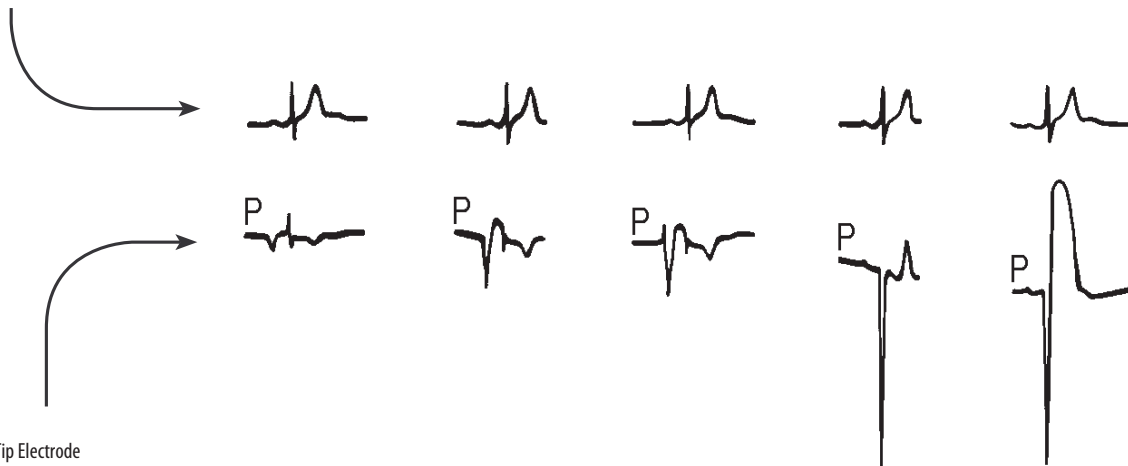
이 제품은 미국 특허 번호 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; 및 해당 해외 특허 번호 중 하나 이상에 따라 제조되고 판매됩니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.



Surface ECG Lead II (for Reference)
 ECG de surface, dérivation II (pour référence)
 Oberflächen-EKG-Elektrode II (Referenz)
 Electrodo II del ECG de superficie (para referencia)
 ECG superficiale derivazione II (per Riferimento)
 Oppervlakte-EKG-lead II (voor referentie)
 Overflade-EKG-afledning II (til reference)
 Ytplacerad EKG-krets II (avsedd som referens)
 Απαγωγή II ΗΚΓ επιφανείας (για αναφορά)
 ECG de superficie de derivação II (para referência)
 II. svod povrchového EKG (pro referenci)
 Felületi EKG II. elvezetés (referenciaként)
 II odprowadzenie powierzchniowe EKG (jako odniesienie)
 Povrchový zvod EKG II (pre referenciu)

Ledning II for overflate-EKG (som referanse)
 Pinta-EKG, kytentä II (vertailu)
 Повърхностно ЕКГ отвеждане II (за справка)
 Derivație ECG de suprafață II (pentru referință)
 Pinna EKG elektrood II (võrdluseks)
 Paviršiaus EKG II laidas (atskaitai)
 Virsmas EKG pievads II (atsaucēm)
 Yüzey EKG Elektrodu II (Referans amacıyla)
 ЭКГ с поверхности тела в отведении II (для сравнения)
 Površinski EKG provodnik II (kao referenca)
 表面心电图导联 II (供参考)
 體表 ECG 第二導程 (供參考)
 표면 ECG 도선 II (참조용)



ECG From Tip Electrode
 ECG à partir de l'électrode de l'extrémité
 EKG-Messung über Elektrode an Katheterspitze
 ECG desde el electrodo de la punta
 ECG da elettrodo a punta
 ECG van tipelektrode
 EKG fra spiselektrode
 EKG från spetslektrod
 ΗΚΓ από ακραίο πόλο
 ECG desde o elétrodo de ponta
 EKG z hrotové elektrody
 Csúcslektrodáról elvezetett EKG
 EKG z elektrody przy końcówce cewnika
 EKG z hrotu elektrody
 EKG fra spiselektrode
 EKG kärjen elektrodilla
 ЕКГ от електрода на върха
 ECG de la electrodul de la vârful
 Otsa elektroodi EKG
 Galiuko elektrodu užregistruota EKG
 EKG no gala elektroda
 Uč Elektrodundan EKG
 ЭКГ с электрода на кончике катетера
 EKG sa elektrode na vrhu
 来自尖端电极的心电图
 尖端電極的 ECG
 팁 전극에서 ECG

Superior Vena Cava	High Right Atrium	Mid Right Atrium	Right Ventricular Cavity	Right Ventricular Endocardium
Veine cave supérieure	Oreillette droite supérieure	Oreillette droite centrale	Cavité ventriculaire droite	Endocarde ventriculaire droit
V. cava superior	Hoher rechter Vorhof	Rechte Herzkammerhöhle	Rechte Herzkammerhöhle	Rechtsventrikuläres Endokard
Vena cava superior	Aurícula derecha alta	Aurícula derecha media	Cavidad ventricular derecha	Endocardio del ventrículo derecho
Vena cava superiore	Atrio destro, parte alta	Atrio destro, parte centrale	Cavità ventricolare destra	Endocardio ventricolare destro
Vena cava superior	Rechteratrium hoog	Rechteratrium midden	Holte rechterventrikel	Endocard rechterventrikel
Vena cava superior	Højre atrium, højt	Højre atrium, mellem	Højre ventrikels kavitæt	Højre ventrikels endokardie
Övre hälven	Högt i höger förmak	Mitten av höger förmak	Höger kammarhåla	Höger kammarendokardium
Άνω κοίλη φλέβα	Άνω τμήμα δεξιού κόλπου	Μέσο δεξιού κόλπου	Κοιλότητα δεξιάς κοιλίας	Ενδοκάριο δεξιάς κοιλίας
Veia cava superior	Aurícula direita alta	Aurícula direita média	Cavidade ventricular	Endocárdio ventricular direito
Horní dutá žila	Horní část pravé síně	Střed pravé síně	Dutina pravé komory	Endokard pravé komory
Vena cava superior	Jobb pitvar felső része	Jobb pitvar középső része	Jobb kamra ürege	Jobb kamrai endokardium
Żyła główna górna	Górna część prawego przedsionka	Środkowa część prawego przedsionka	Jama prawej komory	Wsierdzie prawej komory
Horná dutá žila	Horná pravá predsieň	Stredná pravá predsieň	Dutina pravej komory	Endokard pravej komory
Superior vena cava	Øvre høyre atrium	Midtre høyre atrium	Høyre ventrikulære kavitæt	Høyre ventrikulære endokard
Υläonttolaskimo	Oikean eteisen yläosa	Oikean eteisen keskiosa	Oikean kammion ontelo	Oikean kammion sisäkalvo
Горна вена кава	Високо дясно предсърдие	Средно дясно предсърдие	Деснокамерна кухина	Деснокамерен ендокард
Venă cavă superioară	Atriul drept, nivel superior	Atriul drept, nivel mediu	Cavitatea ventriculului drept	Endocardul ventriculului drept
Ülemine õõnesveen	Ülemine parem koda	Keskmine parem koda	Parema vatsakese õõnsus	Parema vatsakese endokard
Viršutinė tuščioji vena	Viršutinė dešiniojo prieširdžio dalis	Vidurinė dešiniojo prieširdžio dalis	Dešiniojo skilvelio ertmė	Dešiniojo skilvelio endokardas
Augšējā dobā vēna	Labā priekškambara augšdaļa	Vidurinė dešiniojo priekširdžio dalis	Labā kambara dobums	Labā kambara endokards
Üst Vena Kava	Sağ Üst Atriyum	Orta Sağ Atriyum	Sağ Ventriküler Kavite	Sağ Ventriküler Endokardiyum
Верхняя полая вена	Верхняя часть правого предсердия	Средняя часть правого предсердия	Полость правого желудочка	Эндокард правого желудочка
Gornja šuplja vena	Vrh desne srčane pretkomore	Sredina desne srčane pretkomore	Šupljina desne srčane komore	Endokardijum desne srčane
上腔静脉	高位右心房	中位右心房	右心室腔	右心室心内膜
上腔靜脈	上位右心房	中位右心房	右心室腔	右心室心内膜
상대 정맥	우심방 상부	우심방 중간	우심실강	우심실 심내막

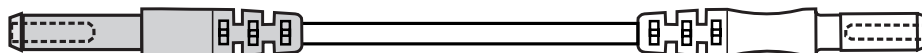
Figure 1. ■ Figure 1. ■ Abbildung 1. ■ Figura 1. ■ Figura 1. ■ Afbeelding 1. ■ Figur 1. ■ Figur 1. ■ Εικόνα 1. ■ Figura 1. ■ Obrázek 1. ■ 1. ábra. ■ Rysunek 1. ■ Obrázok 1. ■ Figur 1. ■ Kuva 1. ■ Фигура 1. ■ Figura 1. ■ Joonis 1. ■ 1 pav. ■ 1. att. ■ Şekil 1. ■ Рисунок 1. ■ Slika 1. ■ 圖 1. ■ 圖 1. ■ 그림 1.

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) • STIMULERINGSPRODUKTSÆT (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)

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 stikben med EKG-monitors patientkabler, er tilgængelig med pacing-produktsæt. • Stimuleringsproduktsætserna innefattar en EKG-adapter som används för att underlätta användning av modifierade, höljförsedda stiftanslutningar med EKG-patientövervakningskablar. • Μαζί με τα kit προϊόντων βηματοδότησης διατίθεται ένας προσαρμογέας ΗΚΓ για να διευκολύνεται η χρήση τροποποιημένων καλυμμένων συνδέσμων ακίδων με καλώδια ασθενούς για ηλεκτροκαρδιογραφικό μόνιτορ. • 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 se 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.

BLACK	SVART	WHITE	VIT
0.080" (2.03 mm) socket	kontakt på 2,03 mm (0,080 tum)	0.060" (1.52 mm) socket	kontakt på 1,52 mm (0,060 tum)
Prise NOIRE	MAYPH	Prise BLANCHE	ΛΕΥΚΗ
2,03 mm (0,080 po)	υποδοχή 2,03 mm (0,080")	1,52 mm (0,060 po)	υποδοχή 1,52 mm (0,060")
SCHWARZ	PRETO	WEISS	BRANCO
Buchse 2,03 mm (0,080 Zoll)	Encaixe de 0,080" (2,03 mm)	Buchse 1,52 mm (0,060 Zoll)	Encaixe de 0,060" (1,52 mm)
NEGRO	ČERNÝ	BLANCO	BÍLÝ
Toma de 2,03 mm (0,080 pulgadas)	zdiřka 2,03 mm (0,080")	Toma de 1,52 mm (0,060 pulgadas)	zdiřka 1,52 mm (0,060")
NERO	FEKETE	BIANCO	FEHÉR
Presa di 2,03 mm (0,080 pollici)	0,080"-es (2,03 mm) foglalat	Presa di 1,52 mm (0,060 pollici)	0,060"-es (1,52 mm) foglalat
ZWART	KOLOR CZARNY	WIT	KOLOR BIAŁY
Aansluiting van 2,03 mm (0,080 inch)	Gniazdo 2,03 mm (0,080 cala)	Aansluiting van 1,52 mm (0,060 inch)	Gniazdo 1,52 mm (0,060 cala)
SORT		HVID	
2,03 mm (0,080") stik		1,52 mm (0,060") stik	

To Catheter
Vers le cathéter
An Katheter
Al catéter
Al catetere
Naar katheter
Til kateter
Till kateter
Προς καθετήρα
Para o cateter
Ke katétu
A katéter felé
Do cewnika



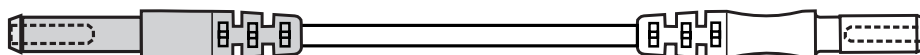
To ECG Monitor
Vers le moniteur ECG
An EKG-Monitor
Al monitor de ECG
Al monitor ECG
Naar ECG-monitor
Til EKG-monitor
Till EKG-övervakningsanordning
Προς μόνιτορ ΗΚΓ
Para o monitor ECG
K monitoru EKG
Az EKG-monitor felé
Do monitora EKG

SÚPRAVY STIMULAČNÝCH 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 KOMPLEKTID (modelid D98100, D98500)
• STIMULIAVIMO GAMINIŲ RINKINIAI (modeliai D98100, D98500) • KARDIOSTIMULĖŠANAS IZSTRĀDĀJUMU KOMPLEKTI (modelis D98100, D98500) • PACING ÜRÜNÜ KİTLERİ (D98100, D98500 Modelleri) • КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ (моделі D98100 и D98500) • KOMPLETI PROIZVODA ZA PEJSING (Modeli D98100, D98500) • 起搏产品套件 (型号 D98100、D98500)
• 起搏產品套件 (型號 D98100、D98500) • 조율 제품 키트 (모델 D98100, D98500)

Adaptér EKG, ktorý umožňuje použitie modifikovaných chránených kolíkových konektorov s patientskymi 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. • Tahdistustuotepakkauksissa on saatavilla EKG-sovitin, joka helpottaa muunnettujen, suojattujen nastaliittimien käyttöä yhdessä EKG-seurantalaiteen potilasjohtojen kanssa. • Към комплектите с продукти за пейсирание 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 tihtvõkonnectorite kasutamise hõlbustamiseks EKG-monitori patsiendikaablitega, on saadaval koos stimuleerimistoodete komplektidega. • EKG adapteri, palengvinantų modifikuotų gaubtų kaišinių jungčių naudojimą su EKG monitoriaus paciento laidais, galima įsigyti su stimuliuavimo gaminių rinkiniais. • EKG adapteris, ko lieto, lai atvieglotu pārveidoto nasegtu tapu savienotāju lietošanu kopā ar EKG kontroles ierīces pacienta kabeliem, ir pieejams kardiostimulēšanas izstrādājumu komplektos. • Modifiye edilmiş gizli pim konektörlerinin EKG monitörü hasta kablolarıyla kullanımı kolaylaştırmaya yarayan EKG adaptörü, pacing ürün kitiyle birlikte sunulur. • В комплекты для стимуляции входит ЭКГ-адаптер, позволяющий подсоединять модифицированные штырьковые разъемы с защитным покрытием к кабелям пациента для мониторинга ЭКГ. • EKG adapter koji se koristi za omogućavanje upotrebe modifikovanih pokrivenih priključaka za kablove EKG monitora pacijenta je dostupan u okviru kompleta proizvoda za pejsing. • 心电图适配器是为了方便使用改良的带防尘罩插头的连接器来连接心电图监护仪病人缆线, 可随起搏产品套件一起提供。• 起搏產品套件中會隨附 ECG 配接器, 以便使用經改良的帶護套引腳連接器和 ECG 監測器的病患纜線。• 수정된 덮개 핀 커넥터를 ECG 모니터 환자 케이블과 함께 이용하기 위해 사용되는 ECG 어댑터는 조율 제품 키트와 함께 제공됩니다.

ČIERNA	MELNA	BIELA	BALTA
zásuvka 2,03 mm (0,080 palca)	2,03 mm (0,080 collu) uzma	zásuvka 1,52 mm (0,060 palca)	1,52 mm (0,060 collu) uzma
SVART	SIYAH	HVIT	BEYAZ
Stikkontakt på 0,080 tommer (2,03 mm)	2,03 mm (0,080 inç) soket	Stikkontakt på 0,060 tommer (1,52 mm)	1,52 mm (0,060 inç) soket
MUSTA	ЧЕРНЫЙ	VALKOINEN	БЕЛЫЙ
2,03 mm:n (0,080 tuuman) liitin	соединитель 2,03 мм (0,080 дюйма)	1,52 mm:n (0,060 tuuman) liitin	соединитель 1,52 мм (0,060 дюйма)
ЧЕРНО	CRNO	БЯЛО	BELO
2,03 mm (0,080 инча) гнездо	priključak od 2,03 mm (0,080")	1,52 mm (0,060 инча) гнездо	priključak od 1,52 mm (0,060")
NEAGRĂ	黑色	ALBA	白色
Mufa de 2,03 mm (0,080")	0.080" (2.03 mm) 插座	Mufa de 1,52 mm (0,060")	0.060" (1.52 mm) 插座
MUST	黑色	VALGE	白色
2,03 mm (0,080 tolli) pesa	0.080" (2.03 mm) 插口	1,52 mm (0,060 tolli) pesa	0.060" (1.52 mm) 插口
JUODAS	검은색	BALTAS	흰색
2,03 mm (0,080 col.) lizdas	2.03mm(0.080 인치) 소켓	1,52 mm (0,060 col.) lizdas	1.52mm(0.060 인치) 소켓

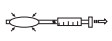
Ku katétru
Til kateter
Kateetriin
Към катетър
La cateter
Kateetri külge
J kateterj
Uz katetru
Katetere
K katerepy
Ka kateteru
连接导管
連接導管
카테터 방향



K monitoru EKG
Til EKG-monitor
EKG-seurantalaiteeseen
Към ЕКГ монитор
La monitorul ECG
EKG-monitori külge
J EKG monitorij
Uz EKG kontroles ierici
EKG Monitörüne
K монитору ЭКГ
Ka EKG monitoru
连接心电图监护仪
連接 ECG 監測器
ECG 모니터 방향

**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 filoguida	Aanbevolen guidewirediameter
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introdotto	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 re-sterilize	Ne pas restériliser	Nicht re-sterilisieren	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 température	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	Toegestap 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	Toegestap 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 Natur latex 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	Συνιστώμενο 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 Zaváděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partnummer	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 ξηράς 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 skadad.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί 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 παρουσία, 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	Opakovaně 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	Nepyrogní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	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 presentes 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 införsel 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 szívjón 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: Elképezhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

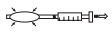
**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

	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	Luuminin Koko	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului
	Średnica Zewnętrzna	Vonkajši Priemer	Ytre Diameter	Ulkoalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior
	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă
	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporičaná Velkost' Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suositeltu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare
	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Velkost' Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviäjän 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	Cantitate
	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	Vnútroýý 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	Steriili	Стерилно	Steril
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoksidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleeniksidillä	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarením	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.	Nepoužívať, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, 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: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението 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	Condiționat MR
	Przestroga	Upozornenie	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	Nepyrögénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pyrogen
	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 kauczukowego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gumy 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.	Aspirăți 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/ЕИО 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.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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 etykiecie 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 symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs.						

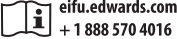
**Sīmbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums
• Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola**

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Luumenite Arv	Spindžių Skaičius	Lūmenu Skaitis	Lūmen Sayısı	Количество просветов	Broj lumena
	Luumeni Mõõtmed	Spindžio Dydis	Lūmena Izmērs	Lūmen Boyutu	Размер просвета	Veličina lumena
	Välisläbimõõt	Išorinis Skersmuo	Ārējais Diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Soovitavlikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča
	Sisestāja Vāikseim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Katalogski broj
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do
	Siseläbimõõt	Vidinis Skersmuo	Iekšējais Diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
	Balloon Mahutavus	Balionelio Talpa	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
	Steriliseeritud etüleenoksidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano pomoću pare ili suve toplote
	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.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
	Sisaldab naturaalsel kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisutstva prirodne lateks gume
	Sisaldab ftalaate	Sudėtyje yra ftalatų	Satur ftalātus	Ftalatları içerir	Содержит фталаты	Sadrži ftalate
	Ūhekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
	Ārge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
	Temperatuuri piiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu
	Niiskuspriirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost
	Tootmiskuu päev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Ettevaatust: USA föderaalseaduste piiirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Išpėjimas: 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.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opres: Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
	Ohtu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	MP-безопасно	Bezbedno za MR

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Ohutu magnetresonanstomograafias teatud tingimustel	Saļgynis MR	MR nosacijumi	MR Uyumluluğu	MP-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	Ettevaatus!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit	Laikykites naudojimo instrukcijų.	Ievērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulamalı Parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B
	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanan Parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Mitte ükski 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 izžāvēta dabiskā kaučuka.	Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.	Компоненты этой упаковки и содержащиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.	Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume.
	Ava	Atidarymas	Atvērt	Aç	Открыто	Otvoreno
	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.	Перед введением или извлечением удалить из баллона 0,5 куб. см воздуха.	Aspirirajte balon –0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.
	CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMU 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 medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.
	Kasutusjuhendi leiata veebisaidilt 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	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
	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 başvurun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
Mārkus. Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba: Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezīme: Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Напомена: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.						

符号图例・符號圖例・기호 범례

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	孔数	流明量	루멘의 수
	孔尺寸	流明大小	루멘 크기
	外径	外徑	외부 직경
	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	数量	數量	수량
	批次代码	批號	로트 번호
	使用期限	保存期限	사용 기한
	内径	內徑	내부 직경
	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	尺寸	大小	크기
	制造商	製造商	제조업자
	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	灭菌	無菌	멸균
	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	蒸汽或干式高温灭菌	使用蒸氣或乾熱滅菌	증기 또는 건열을 이용한 멸균
	包装破损切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞 現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	含有邻苯二甲酸酯	含鄰苯二甲酸鹽	프탈레이트 포함
	不得二次使用	單次使用	1회용
	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	制造日期	製造日期	제조일자
Rx only	注意：美国联邦法律规定， 本器械只能由医生直接销售 或遵医嘱销售。	注意：美國聯邦法律僅限 醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	磁共振安全	無磁振 (MR) 風險	자기 공명 안전성

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	条件性磁共振兼容	條件性磁振 (MR)	자기 공명 조건부 안전성
	注意	注意	주의 사항
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	无热原	非熱原性	비발열
	B 类应用部件	類型 B 套用組件	B형 장착부
	CF 类应用部件	類型 CF 套用組件	CF형 장착부
	本包装或内装产品没有采用天然胶乳或天然干橡胶制成的组件。	此套件或此包含之產品皆非由天然橡膠乳或乾燥天然橡膠所製。	포장 또는 제품에 포함된 구성품은 천연고무 라텍스 또는 건조 천연고무로 제조되지 않았습니다.
	打开	壓力監控器附件	개봉
	在插入或退出之前 让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前 吸入球 -0.5 cc。	삽입 또는 제거 이전에 풍선에서 -0.5cc 흡인
	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com
	遵循网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請遵循網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오. eifu.edwards.com
注： 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意： 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.			

SGNH27SL6x8_3

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página 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 σκοπίμα 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 prázdna. ■ 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 lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página 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 σκοπίμα 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 prázdna. ■ 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 lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página 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 σκοπίμα 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 prázdna. ■ 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 lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.



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

04/17
©Copyright 2017, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

WEB IFU
10005825002 A
DOC-0037524 A