Edwards Lifesciences

DIRECTORY

English 1
Français 5
Deutsch 10
Español 15
Italiano 20
Nederlands 25
Dansk 30
Svenska 34
Ελληνικά 38
Português 43
Česky 48
Magyar 52
Polski 57
Slovensky 62
Norsk 66
Suomi 70
Български 75
Română 80
Eesti 84
Lietuvių 89
Latviešu 93
Türkçe 98
Русский 102
Srpski 107
中文 112
繁體中文（台灣） 117
한국어 122

English

Swan-Ganz

Thermodilution Paceport Catheter: 931F75
Thermodilution A-V Paceport Catheter: 991F8

Carefully read these instructions for use and all contained warnings and precautions before using this product.

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

For Single Use Only

For figures 2 and 3 please refer to pages 127 and 129.

Paceport Catheter Concept/Description (Model 931F75)

The Swan-Ganz thermodilution Paceport catheter (Model 931F75) allows insertion and placement of the Chandler Transluminal V-pacing probe (Model D98100). The Swan-Ganz thermodilution Paceport catheters (Model 931F75) are intended for use in patients who require hemodynamic monitoring when the need for temporary transvenous pacing is anticipated.

The Paceport catheter (Model 931F75) right ventricular (RV) lumen terminates 19 cm from the tip, and is used for the insertion of Model D98100 Chandler Transluminal V-pacing probes into the right ventricle when the tip of the catheter is in the pulmonary artery. When the pacing probe is not inserted (in Model 931F75) the RV lumen may be used for infusing solutions. The proximal lumen may be used for pressure monitoring and bolus injection for cardiac output determinations by the thermodilution technique.

A-V Paceport Catheter Concept/Description (Model 991F8)

The Swan-Ganz thermodilution A-V Paceport catheter (Model 991F8) allows insertion and placement of the Chandler Transluminal V-pacing probe (Model D98100) and Flex-Tip A-pacing probe (Model D98500).

The Swan-Ganz thermodilution A-V Paceport catheter (Model 991F8) serves as a diagnostic tool for the physician to rapidly determine hemodynamic pressures and cardiac output when used with a compatible cardiac output computer. The A-V Paceport catheter (Model 991F8) is intended for use in patients who require hemodynamic monitoring when temporary transvenous pacing is anticipated.

The A-V Paceport catheter (Model 991F8) right ventricular (RV) lumen which terminates 19 cm from the tip is provided for the insertion of a Model D98100 Chandler Transluminal V-pacing probe into the right ventricle when the tip of the catheter is in the pulmonary artery. A right atrial (RA) lumen that terminates 30 cm from the tip is provided for the insertion of a Model D98500 Flex-Tip Transluminal A-pacing probe into the right atrium when the tip of the catheter is in the pulmonary artery. When the pacing probes are not inserted (in Model 991F8), the ventricular and atrial lumens may be used for right ventricular or atrial pressure monitoring, or infusing solutions.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan and Swan-Ganz are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

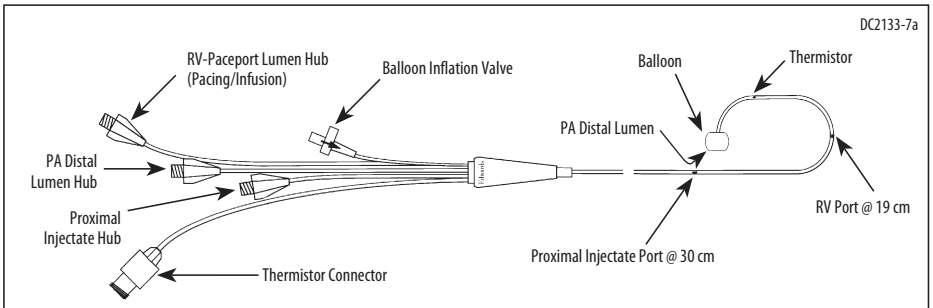


Figure 1. Swan-Ganz Thermodilution Paceport Catheter (Model 931F75)

Indications (Model 931F75)

The Swan-Ganz thermodilution Paceport catheters (Model 931F75) are used for assessment of a patient's hemodynamic condition through direct intracardiac and pulmonary artery pressure monitoring, cardiac output determination, and for infusing solutions. The Paceport catheter (Model 931F75) may also be used for standby temporary ventricular pacing.

The distal (pulmonary artery) port also allows sampling of mixed venous blood for the assessment of oxygen transport balance and the calculation of derived parameters such as oxygen consumption, oxygen utilization coefficient, and intrapulmonary shunt fraction.

Indications (Model 991F8)

The Swan-Ganz thermodilution A-V Paceport catheter (Model 991F8) is indicated for the assessment of a patient's hemodynamic condition through simultaneous right atrial, right ventricular, and pulmonary artery or wedge pressure monitoring, cardiac output determination, and for infusing solutions.

The A-V Paceport catheter (Model 991F8) is also indicated for standby temporary ventricular, atrial, or A-V sequential pacing using the Model D98100 Chandler Transluminal V-pacing probe and/or Model D98500 A-pacing probe.

The distal (pulmonary artery) port also allows sampling of mixed venous blood for the assessment of oxygen transport balance and the calculation of derived parameters such as oxygen consumption, oxygen utilization coefficient, and intrapulmonary shunt fraction.

Contraindications

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 modes should be immediately available.

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

Patients with either recurrent sepsis, or with hypercoagulopathy, in which the catheter could serve as a focal point for septic or bland thrombus formation, should not be considered candidates for a balloon flotation catheter.

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.

Warnings

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

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 in adults with suspected right to left intracardiac or 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.

Do not leave the catheter in a permanent wedge position. Furthermore, avoid lengthy balloon inflation while the catheter is in a wedge position; this occlusive maneuver may result in pulmonary infarction.

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.

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

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.

Recommended 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 thermodilution A-V Paceport catheter (Model 991F8) or Swan-Ganz thermodilution Paceport catheter (Model 931F75)
2. Edwards Intro-Flex percutaneous sheath hemostasis valve introducer tray or kit, or single assembly.
3. Chandler Transluminal V-pacing probe (Model D98100)
4. Flex-Tip Transluminal A-pacing probe (Model D98500 - when using Model 991F8)
5. A-V sequential or ventricular demand external pacemaker
6. Any compatible cardiac output computer, compatible injectate probe, and connecting cable
7. Sterile flush system and pressure transducers
8. Bedside ECG and pressure monitor system
9. Percutaneous sheath introducer and contamination shield

In addition, the following items should be immediately available if complications arise during catheter insertion: antiarrhythmic drugs, defibrillator, respiratory assist equipment and a means for temporary pacing.

Catheter Preparation

Use aseptic technique.

Note: Use of a protective catheter sheath is recommended.

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

1. Flush catheter lumens with a sterile solution to ensure patency and to remove air.
2. Check balloon integrity by inflating it to the recommended volume. Check for major asymmetry and for leaks by submerging in sterile saline or water. Deflate balloon before insertion.
3. Connect the catheter's injectate and pressure monitoring lumens to the flush system and pressure transducers. Ensure that the lines and transducers are free of air.
4. Test the thermistor's electrical continuity before insertion (refer to computer operations manual for detailed information).

Model	Indications	Probe Placement	Pacing Probe
931F75	Temporary Ventricular Pacing Fluid Administration	Ventricle	D98100
991F8	Temporary	Atrium and Ventricle	D98500
	Atrial - Ventricular Pacing		D98100
	Temporary Atrial Pacing only	Atrium	D98500
	Temporary Ventricular Pacing only Fluid Administration	Ventricle	D98100

Insertion Procedure

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

Swan-Ganz catheters can be inserted at the patient's bedside, without the aid of fluoroscopy, guided by continuous pressure monitoring. For proper RV port positioning for placement of the pacing probes, simultaneous pressure monitoring from the distal and RV lumens is recommended.

Note: The V-pacing and A-pacing probes (in Model 991F8) should be placed prophylactically into their respective lumens immediately after placement of the catheter. Severe difficulty in probe passage may be encountered if probe insertion is delayed.

Note: Should the catheter require stiffening during insertion, slowly perfuse the catheter with 5 ml to 10 ml of cold sterile saline or 5% dextrose as the catheter is advanced through a peripheral vessel.

Note: The catheter should pass easily through the right ventricle and pulmonary artery and into a wedge position in less than a minute.

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

It is recommended that a contamination shield be used on the catheter because of the potential need to manipulate the catheter after initial insertion.

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

   Note: The catheter can be inserted through a jugular, subclavian vein, or antecubital fossa. Femoral insertion is not recommended.

   Note: Femoral insertion should be used only when short-term pacing is recommended (e.g., catheterization lab procedures), because of the possible placement of the Chandler probe in the RV outflow tract.

2. Under continuous pressure monitoring, with or without fluoroscopy, gently advance the catheter into the right atrium. Entry of the catheter tip into the thorax is signaled by an increased respiratory fluctuation in pressure. **Figure 3** (on page 129) shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms.

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

3. Using the syringe provided, inflate the balloon with CO_2 or air to the recommended volume maximum. **Do not use liquid.** Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position.

   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. The catheter may continue to be used for hemodynamic monitoring. However, be sure to take precautions to prevent infusion of air or liquid into the balloon lumen.

   Warning: Pulmonary complications may result from improper inflation technique. To avoid damage to the pulmonary artery and possible balloon rupture, do not inflate above the recommended volume.

4. Advance the catheter until pulmonary artery occlusion pressure (PAOP) is obtained, then passively deflate the balloon by removing the syringe from the gate valve. Do not forcefully aspirate as this may damage the balloon. After deflation, re-attach the syringe.

   Note: Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the "wedge".

   Note: Before reinflation with CO_2 or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening 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.

   Precaution: If a right ventricular pressure tracing is still observed after advancing the catheter several cm beyond the point where the initial right ventricular pressure was observed, the catheter may be looping in the ventricle, which can result in kinking or knotting of the catheter (see **Complications**). Deflate the balloon and withdraw the catheter into the right atrium. Reinflate the balloon and readvance the catheter to a pulmonary artery wedge position, then deflate the balloon.

   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.

5. Reduce or remove any excessive length or loop in the right atrium or ventricle by slowly pulling the catheter back approximately 2 to 3 cm.

   Precaution: Do not pull the catheter across the pulmonic valve while the balloon is inflated to avoid damage to the valve.

6. Reinflate the balloon to determine the minimum inflation volume necessary to obtain a wedge tracing. If a wedge is obtained with less than the maximum recommended volume (see specifications table for balloon inflation capacity), the catheter must be withdrawn to a position where full inflation volume produces a wedge tracing.

   Warning: Do not advance the catheter beyond the wedge position to avoid pulmonary artery rupture.

   Precaution: Overtightening the proximal Tuohy-Borst adapter of the contamination shield may impair catheter function by potentially compressing and occluding the lumens.

7. Confirm final catheter tip position with chest X-ray.

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.

Note: After deflation, the catheter tip may tend to recoil towards the pulmonic valve and slip back into the right ventricle, requiring that the catheter be repositioned.

Positioning the Paceport and A-V Paceport Catheters when Used for Pacing

For precautions and a detailed description of the insertion procedure for the pacing probe, consult the package insert provided with each probe.

Note: Ideal placement of the RV port of the Paceport or A-V Paceport catheter when the Chandler probe is to be inserted is 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve.

1. During catheter insertion, it is recommended that the distal and RV lumen pressures be simultaneously monitored.

2. Advance the catheter into the pulmonary artery wedge position. Deflate the balloon.

3. Refer to the pacing probe (Models D98100 and D98500) package insert for detailed instructions on insertion.

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

Note: A radiopaque marker is provided at the RV port to aid in port placement and identification by chest X-ray film or fluoroscopy.

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

Guidelines for Femoral Insertion

Precaution: Femoral insertion should be used only when short-term pacing is recommended (e.g., catheterization lab procedures), because of the possible placement of the Chandler probe (Model D98100) in the RV outflow tract.

Precaution: Femoral insertion may lead to excessive catheter length in the right atrium and difficulties in obtaining a pulmonary artery wedge (occlusion) position.

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.

Insertion under fluoroscopy is recommended when using the femoral approach.

- When advancing the catheter into the inferior vena cava, the catheter may slip into the opposite iliac vein. Pull the catheter back into the ipsilateral iliac vein, inflate the balloon, and let the bloodstream carry the balloon into the inferior vena cava.
- If the catheter does not pass from the right atrium into the right ventricle, it may be necessary to change the orientation of the tip. Gently rotate the catheter and simultaneously withdraw it several centimeters. Care must be exercised so that the catheter is not kinked as it is rotated.
- If difficulty is encountered when positioning the catheter, a suitably sized guidewire may be inserted to stiffen the catheter.

  Precaution: To avoid damage to intracardiac structures, do not advance the guidewire beyond the catheter tip. The tendency for thrombus formation will increase with prolonged guidewire use. Keep the period of time that the guidewire is used to a minimum. Aspirate 2 to 3 ml from the catheter lumen and flush twice after guidewire removal.
- The Paceport catheter, (Model 931F75) and A-V Paceport catheter (Model 991F8), Chandler probes (Model D98100), and A-pacing probes (Model D98500) can be inserted successfully under fluoroscopy using the right femoral vein. However, because of the characteristic shorter catheter loop in the right ventricle, the catheter RV port and Chandler probe (Model D98100) may become oriented towards the RV outflow tract (pulmonary artery) rather than the apex. This orientation may adversely affect stability of long term pacing. In addition, the shorter catheter loop may require advancing the catheter tip into the peripheral pulmonary artery in order to position the catheter RV port distal to the tricuspid valve, possibly resulting in permanent wedge or difficulties in measuring wedge pressure.

Maintenance and Use *in situ*

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.

Catheter Tip Position

Keep catheter tip centrally located in a main branch of the pulmonary artery near the hilum of the lungs. Do not advance tip too far peripherally. Tip should be kept where full or near full inflation volume is required to produce a wedge tracing. The tip migrates toward periphery during balloon inflation.

Catheter Tip Migration

Anticipate spontaneous catheter tip migration towards periphery of pulmonary bed. Continuously monitor distal lumen pressure to verify tip position. If wedge tracing is observed when balloon is deflated, pull catheter back. Damage may be caused by prolonged occlusion or over-distension of vessel upon re-inflation of the balloon.

Specifications

Swan-Ganz Thermodilution	Paceport Catheter (Model 931F75)	A-V Paceport Catheter (Model 991F8)
Usable Length (cm)	110	110
Catheter Body French Size	7.5F (2.5 mm)	8F (2.7 mm)
Balloon Inflation Capacity (ml-CO_2)	1.5	1.5
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13
Minimum Recommended Introducer Size	8.5F (2.8 mm)	9F (3.0 mm)
Distance from Distal Tip (cm)		
RA Port	–	27
RV Port	19	19
Proximal Injectate Port	30	30
Lumen Volume (ml)		
Proximal Injectate	0.89	0.70
Distal	0.88	0.93
RA Lumen	–	1.07
RV Lumen	–	1.13
without probe	1.10	–
with T-B adapter attached and probe in lumen	0.88	–
Infusion Rates* (ml/min)		
Distal	5	6
Proximal Injectate	12	8
RA Pacing/Infusion		
with probe	–	1
without probe	–	15
RV Pacing/Infusion		
with probe	0.5	1
without probe	11	12
Infusion Rate* (ml/min) using $D_{50}W$		
RV Lumen		
without probe	3	–
with T-B adapter attached and probe in lumen	0.2	–
Radiopaque Marker	distal edge of RV port	at RA and RV port
Compatible Guidewire Diameter		
Distal Lumen	0.025 in. (0.64 mm)	0.018 in. (0.46 mm)
Proximal Injectate Lumen	0.035 in. (0.89 mm)	–
RV Lumen	0.035 in. (0.89 mm)	0.028 in. (0.71 mm)
RA Lumen	–	0.028 in. (0.71 mm)
Frequency Response		
Distortion at 10 Hz		
Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB

All specifications given are nominal values.
A 3 ml syringe volume-limited to 1.5 ml is provided with each catheter.
* Using normal saline at room temperature, 1 m above insertion site, gravity drip. Rates represent average values. Infusing blood products or hyperalimentation solutions through the RV lumen is not recommended if the RV lumen will be used for placement of the Chandler probe.

Spontaneous catheter tip migration towards the periphery of the lung occurs during cardiopulmonary bypass. Partial catheter withdrawal (3 to 5 cm) just before bypass should be considered, as it may help reduce distal migration and prevent permanent catheter wedging postbypass. After termination of bypass, the catheter may require repositioning. Check the distal pulmonary artery tracing before inflating the balloon.

Precaution: Over a period of time, the catheter tip may migrate towards the periphery of the pulmonary bed and lodge in a small vessel. Damage may occur either by prolonged occlusion or by over-distention of the vessel upon reinflation of the balloon (see **Complications**).

PA pressures should be continuously monitored with the alarm parameter set to detect physiologic changes as well as spontaneous wedge.

Balloon Inflation and Wedge Pressure Measurement

Re-inflation of the balloon should be performed gradually while monitoring pressures. Inflation is usually associated with a feeling of resistance. If no resistance is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation at once. The catheter may still be used for hemodynamic monitoring, however, take precautions against infusion of air or liquids into the balloon lumen. During normal catheter use, keep inflation syringe attached to gate valve to prevent inadvertent injection of liquid into the balloon inflation lumen.

Measure wedge pressure only when necessary and only when tip is properly positioned (see above). Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure and keep wedge time to a minimum (two respiratory cycles or 10 - 15 seconds), especially in patients with pulmonary hypertension.

If difficulties are encountered, discontinue wedge measurements. In some patients, pulmonary arterial end-diastolic pressure can often be substituted for pulmonary artery wedge pressure if the pressures are nearly identical, obviating the need for repeated balloon inflation.

Spontaneous Tip Wedging

The catheter may migrate into the distal pulmonary artery and spontaneous tip wedging may occur. To avoid this complication, pulmonary artery pressure should be monitored continuously with a pressure transducer and display monitor.

Forward advancement should never be forced if resistance is encountered.

Patency

All pressure monitoring lumens should be filled with a sterile, heparinized saline solution (e.g. 500 I.U. heparin in 500 ml saline) and flushed at least once each half hour or by continuous slow infusion. If loss of patency occurs and cannot be corrected by flushing, the catheter should be removed.

General

Keep pressure monitoring lumens patent by intermittent flush or continuous slow infusion with heparinized saline solution or use of a heparin lock using the provided injection caps with heparinized saline solution. Infusion of viscous solutions (e.g., whole blood or albumin) is not recommended, as they flow too slowly and may occlude the catheter lumen.

To use injection caps:

a. Disinfect injection caps before entry with syringe needle (see **Complications**).

b. Use a small bore needle (22 gauge (0.7 mm) or smaller) to puncture and inject through the injection caps.

Warning: To avoid pulmonary artery rupture, never flush the catheter when the balloon is wedged in the pulmonary artery.

Periodically check IV lines, pressure lines, and transducers to keep them free of air. Also ensure that connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.

Cardiac Output Determination

To determine cardiac output by thermodilution, a known amount of sterile solution of known temperature is injected into the right atrium or vena cava, and the resultant change in blood temperature is measured in the pulmonary artery by the catheter thermistor. Cardiac output is inversely proportional to the integrated area under the resulting curve. This method has been shown to provide good correlation with the direct Fick method and dye dilution technique for cardiac output determination.

Consult the references on the use of iced versus room temperature injectate, or open versus closed injectate delivery systems.

Refer to the appropriate cardiac output computer manual for specific instructions in the use of thermodilution catheters for cardiac output determination. Correction factors or computation constants needed to correct for indicator heat transfer are given in the specifications.

Edwards cardiac output computers require that a computation constant be used to correct for injectate temperature rise as it passes through the catheter. The computation constant is a function of injectate volume, temperature, and catheter dimensions. The computation constants listed in the specifications have been determined *in vitro*.

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

Invasive procedures involve some patient risks. Although serious complications are relatively uncommon, the physician is advised before deciding to use the catheter, to consider the potential benefits in relation to the possible complications.

The techniques for insertion, methods of using the catheter to obtain patient data information, and the occurrence of complications is well described in the literature.

Strict adherence to these instructions and awareness of risks reduces the incidence of complications.

Several known complications include:

Perforation of the Pulmonary Artery

Factors which are associated with the development of fatal pulmonary artery rupture are pulmonary hypertension, advanced age, cardiac surgery with hypothermia and anticoagulation, distal catheter tip migration, and arteriovenous fistula formation and other vascular traumas.

Extreme care should therefore be exercised during the measurement of pulmonary artery wedge pressure in patients with pulmonary hypertension.

In all patients, balloon inflation should be limited to two respiratory cycles, or 10 to 15 seconds.

A central location of the catheter tip near the hilum of the lung may prevent pulmonary artery perforation.

Pulmonary Infarction

Tip migration with spontaneous wedging, air embolism, and thromboembolism can lead to pulmonary artery infarction.

Cardiac Arrhythmias

Although usually transient and self-limiting, arrhythmias may occur during insertion, withdrawal, and repositioning of the tip from the pulmonary artery into the right ventricle. Whereas premature ventricular contractions are the most commonly observed 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. Use of prophylactic lidocaine should be considered to decrease the incidence of ventricular arrhythmias during catheterization.

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.

Other Complications

Other complications include right bundle branch block and complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, thrombocytopenia, pneumothorax, thrombophlebitis, nitroglycerin absorption, and thrombosis.

In addition, allergic reactions to latex have been reported. Physicians should identify latex sensitive patients and be prepared to treat allergic reactions promptly.

Long Term Monitoring

The duration of catheterization should be the minimum required by the patient's clinical state since the risk of thromboembolic and infection complications increases with time. The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours. Prophylactic systemic anticoagulation and antibiotic protection should be considered when long-term catheterization (i.e., over 48 hours) is required, as well as in cases involving increased risk of clotting or infection.

Computation Constants

Model		931F75	991F8
Injectate Temp. (°C)	**Volume (ml)**	**Computation Constants (CC)*** **	
0 - 5	10	0.564	0.568
	5	0.262	0.268
	3	0.139	0.147
19 - 22	10	0.588	–––
	5	0.283	–––
	3	0.158	–––
23 - 25	10	0.612	0.616
	5	0.301	0.302
	3	0.177	0.176

Computation Constants* for CO-Set+ Injectate Delivery System

Cold Injectate			
6 °C - 12 °C	10	0.578	0.553
8 °C - 12 °C	5	–––	0.277
8 °C - 16 °C	5	0.272	–––
Room Temperature Injectate			
18 °C - 25 °C	10	0.592	0.607
18 °C - 25 °C	5	0.290	0.295

* 3 ml injectate is not recommended.

*** $CC = (1.08)C_T(60)(V_I)$

How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

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.

Because of continuing product improvements, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

These products are 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

Summary Guidelines for Safe Use of Balloon-tipped Pulmonary Artery Catheters

1. **Keep catheter tip centrally located in a main branch of the pulmonary artery:**
   - During insertion, inflate the balloon to the full recommended volume (1.5 ml) and advance the catheter to a pulmonary artery wedge position. Deflate the balloon.
   - To reduce or remove any redundant length or loop in the right atrium or ventricle, slowly pull the catheter back 2 to 3 cm.
   - Do not advance the catheter tip too far peripherally. Ideally, the catheter tip should be located near the hilum of the lungs. Remember, the tip migrates towards the periphery of the lungs during balloon inflation. Therefore, a central location before inflation is important.
   - Keep the tip at all times in a position where a full or near-full (1.0 to 1.5 ml) inflation volume is necessary to produce a "wedge" tracing.
2. **Anticipate spontaneous catheter tip migration toward the periphery of the pulmonary bed:**
   - Reduce any redundant length or loop in the right atrium or ventricle **at the time of insertion** to prevent subsequent peripheral migration (see No. 1).
   - Monitor the distal tip pressure continuously to ensure that the catheter is not inadvertently wedged with the balloon deflated (this may induce pulmonary infarction).
   - Check catheter position daily by chest X-ray film to detect peripheral placement. If migration has occurred, pull the catheter back to a central pulmonary artery position, carefully avoiding contamination of the insertion site.
   - Spontaneous catheter tip migration towards the periphery of the lung occurs during cardiopulmonary bypass. Partial catheter withdrawal (3 to 5 cm) just before bypass should be considered, as withdrawal may help reduce the amount of distal migration and may prevent permanent catheter wedging in the postbypass period. After termination of bypass, the catheter may require repositioning. Check the distal pulmonary artery tracing **before** inflating the balloon.
3. **Exercise caution when inflating the balloon:**
   - If "wedge" is obtained at volumes less than 1.0 ml, pull the catheter back to a position where the full or near-full inflation volume (1.0 to 1.5 ml) produces a wedge pressure tracing.
   - Check the distal pressure waveform before inflating the balloon. If the waveform appears dampened or distorted, do not inflate the balloon. The catheter may be wedged with the balloon deflated. Check catheter position.
   - When the balloon is reinflated to record wedge pressure, add the inflation medium (CO_2 or air) **slowly** under continuous monitoring of the pulmonary artery pressure waveform. Stop inflating **immediately** when the pulmonary artery tracing is seen to change to pulmonary artery wedge pressure. Remove the syringe to allow rapid balloon deflation, then reattach the syringe to the balloon lumen. Air should never be used for balloon inflation in any situation where air may enter the arterial circulation (see **Insertion Procedure**).
   - Never over-inflate the balloon beyond the maximum volume printed on the catheter shaft (1.5 ml). Use the volume-limited syringe provided with the catheter.
   - Do not use liquids for balloon inflation; they may be irretrievable and may prevent balloon deflation.
   - Keep the syringe attached to the balloon lumen of the catheter to prevent accidental injection of liquids into the balloon.
4. **Obtain a pulmonary artery occlusion "wedge" pressure only when necessary:**
   - If the pulmonary artery diastolic (PAD) and the wedge (PAW) pressures are nearly identical, wedging the balloon may not be necessary: measure PAD pressure instead of PAW as long as the patient's heart rate, blood pressure, cardiac output and clinical state remain stable. However, in states of changing pulmonary arterial and pulmonary venous tone (i.e., sepsis, acute respiratory failure, shock), the relationship between PAD and "wedge" may change with the patient's clinical condition. PAW measurement may be necessary.
   - Keep "wedge" time to a minimum (two respiratory cycles or 10 to 15 seconds), especially in patients with pulmonary hypertension.
   - Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the "wedge."
   - Never flush the catheter when the balloon is wedged in the pulmonary artery.
5. **Patients at highest risk of pulmonary artery rupture or perforation are elderly patients with pulmonary hypertension.** These are usually elderly patients who are undergoing cardiac surgery with anticoagulation and hypothermia. Proximal catheter tip location near the hilum of the lungs may reduce the incidence of pulmonary artery perforation.

Français

Swan-Ganz

Cathéter de thermodilution Paceport : 931F75
Cathéter de thermodilution Paceport A-V : 991F8

Lire attentivement ce mode d'emploi et toutes les mises en garde et précautions qu'il contient avant d'utiliser ce produit.

Avertissement : ce produit contient du caoutchouc naturel (latex) pouvant provoquer des réactions allergiques.

Exclusivement à usage unique

Pour les figures 2 et 3, se référer aux pages 127 et 129.

Concept/description du cathéter Paceport (modèle 931F75)

Le cathéter de thermodilution Paceport de Swan-Ganz (modèle 931F75) permet l'insertion et le positionnement de la sonde Chandler de stimulation ventriculaire transluminale (modèle D98100). Les cathéters de thermodilution Paceport de Swan-Ganz (modèle 931F75) sont prévus pour une utilisation sur des patients nécessitant une surveillance hémodynamique lorsqu'une stimulation transveineuse temporaire est prévue.

La lumière ventriculaire droite (VD) du cathéter Paceport (modèle 931F75) se termine à 19 cm de l'extrémité et permet d'insérer une sonde Chandler de stimulation ventriculaire transluminale (modèle D98100) dans le ventricule droit, lorsque l'extrémité du cathéter est située dans l'artère pulmonaire. Lorsque la sonde de stimulation n'est pas insérée (comme dans le modèle 931F75), la lumière ventriculaire droite peut être utilisée pour la perfusion de solutions. La lumière proximale peut servir à surveiller la pression et à injecter des bolus pour mesurer le débit cardiaque par la technique de thermodilution.

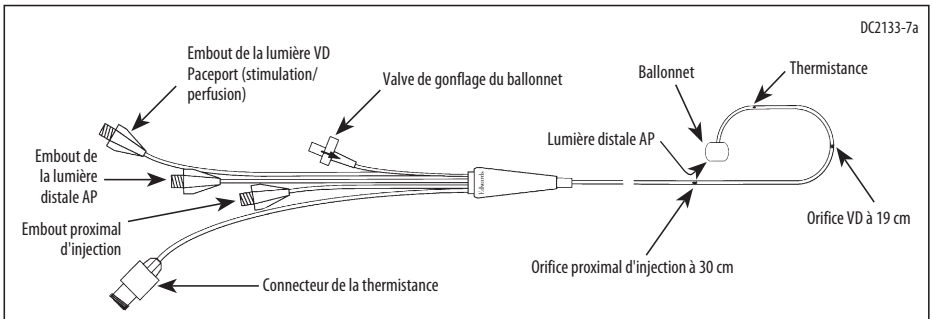


Figure 1. Cathéter de thermodilution Paceport de Swan-Ganz (modèle 931F75)

Concept/description du cathéter Paceport A-V (modèle 991F8)

Le cathéter de thermodilution Paceport A-V de Swan-Ganz (modèle 991F8) permet l'insertion et le positionnement de la sonde Chandler de stimulation ventriculaire transluminale (modèle D98100) et de la sonde de stimulation auriculaire Flex-Tip (modèle D98500).

Le médecin utilise le cathéter de thermodilution Paceport A-V de Swan-Ganz (modèle 991F8) comme outil de diagnostic pour déterminer rapidement les pressions hémodynamiques et le débit cardiaque, en association avec un calculateur de débit cardiaque compatible. Le cathéter Paceport A-V (modèle 991F8) est prévu pour être utilisé sur des patients nécessitant une surveillance hémodynamique lorsqu'une stimulation transveineuse temporaire est prévue.

La lumière ventriculaire droite (VD) du cathéter Paceport A-V (modèle 991F8) qui se termine à 19 cm de l'extrémité est fournie pour l'insertion d'une sonde Chandler de stimulation ventriculaire transluminale (modèle D98100) dans le ventricule droit, lorsque l'extrémité du cathéter est située dans l'artère pulmonaire. Une lumière auriculaire droite (AD) qui se termine à 30 cm de l'extrémité est fournie pour l'insertion d'une sonde de stimulation auriculaire

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan et Swan-Ganz sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

transluminale Flex-Tip (modèle D98500) dans l'oreillette droite, lorsque l'extrémité du cathéter est située dans l'artère pulmonaire. Lorsque les sondes de stimulation ne sont pas insérées (du modèle 991F8), les lumières ventriculaire et auriculaire peuvent être utilisées pour la surveillance de la pression du ventricule ou de l'oreillette droits, ou pour la perfusion de solutions.

Indications (modèle 931F75)

Les cathéters de thermodilution Paceport de Swan-Ganz (modèle 931F75) sont utilisés pour l'évaluation de l'état hémodynamique d'un patient par la surveillance directe de la pression artérielle pulmonaire et intracardiaque, pour la mesure du débit cardiaque et pour la perfusion de solutions. Le cathéter Paceport (modèle 931F75) peut également être utilisé pour la stimulation ventriculaire temporaire d'urgence.

L'orifice distal (artère pulmonaire) permet également le prélèvement de sang veineux mêlé pour l'évaluation de l'équilibre du transport d'oxygène et le calcul des paramètres dérivés tels que la consommation d'oxygène, le coefficient d'utilisation d'oxygène et la fraction de shunt intrapulmonaire.

Indications (modèle 991F8)

Le cathéter de thermodilution Paceport A-V de Swan-Ganz (modèle 991F8) est indiqué pour l'évaluation de l'état hémodynamique d'un patient par la surveillance simultanée de la pression de l'oreillette et du ventricule droits, et de la pression artérielle pulmonaire ou d'occlusion, pour la mesure du débit cardiaque et pour la perfusion de solutions.

Le cathéter Paceport A-V (modèle 991F8) est également indiqué pour la stimulation temporaire ventriculaire, auriculaire ou séquentielle A-V d'urgence à l'aide d'une sonde Chandler de stimulation ventriculaire transluminale (modèle D98100) et/ou d'une sonde de stimulation auriculaire (modèle D98500).

L'orifice distal (artère pulmonaire) permet également le prélèvement de sang veineux mêlé pour l'évaluation de l'équilibre du transport d'oxygène et le calcul des paramètres dérivés tels que la consommation d'oxygène, le coefficient d'utilisation d'oxygène et la fraction de shunt intrapulmonaire.

Contre-indications

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 modes de stimulation temporaires doivent être immédiatement disponibles.

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

Le cathéter flottant à ballonnet ne doit pas être envisagé pour les patients souffrant de sepsis récurrent ou d'hypercoagulopathie chez lesquels le cathéter pourrait servir de foyer à l'origine d'un sepsis ou de la formation d'un thrombus non tumoral.

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.

Mises en garde

Ne pas modifier ni altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute altération ou modification du produit peut affecter ses performances.

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 médium 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 à travers les parois du ballonnet en latex ; la capacité de flottaison du ballonnet diminue après 2 à 3 minutes de gonflage.

Ne pas laisser le cathéter en position d'occlusion permanente. Par ailleurs, éviter de gonfler longuement le ballonnet lorsque le cathéter est en position d'occlusion ; cette manœuvre occlusive pourrait engendrer un infarcissement pulmonaire.

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.

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.

Modèle	Indications	Emplacement de la sonde	Sonde de stimulation
931F75	Stimulation ventriculaire temporaire	Ventricule	D98100
	Administration de liquide		
991F8	Stimulation	Atrium et ventricule	D98500
	auriculo-ventriculaire temporaire		D98100
	Stimulation auriculaire temporaire uniquement	Atrium	D98500
	Stimulation ventriculaire temporaire uniquement	Ventricule	D98100
	Administration de liquide		

Précautions

Il est rare qu'un cathéter flottant à ballonnet ne puisse pas entrer dans le ventricule droit ou l'artère pulmonaire, mais cela peut se produire chez les patients dont l'atrium ou le ventricule droit est dilaté, en particulier si le débit cardiaque est faible ou en présence d'une insuffisance tricuspide 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.

Équipement recommandé

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 du fabricant la conformité du produit à la norme CEI 60601-1 et sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde. Le non-respect de la conformité du moniteur ou de l'équipement à la norme CEI 60601-1 et de sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient et l'utilisateur.

1. Cathéter de thermodilution Paceport A-V de Swan-Ganz (modèle 991F8) ou cathéter de thermodilution Paceport de Swan-Ganz (modèle 931F75)
2. Gaine d'introduction percutanée à valve hémostatique Edwards Intro-Flex, en plateau, kit ou assemblage unique.
3. Sonde Chandler de stimulation ventriculaire transluminale (modèle D98100)
4. Sonde de stimulation auriculaire transluminale Flex-Tip (modèle D98500 lors d'une utilisation avec le modèle 991F8)
5. Stimulateur ventriculaire ou séquentiel A-V externe à la demande
6. Tout calculateur de débit cardiaque compatible, sonde d'injection compatible et câble de connexion
7. Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
8. Électrocardiogramme et système de surveillance de la pression au chevet du patient
9. Introducteur à gaine percutané et gaine anticontamination

En outre, les éléments suivants doivent être immédiatement disponibles en cas de complications durant l'insertion du cathéter : médicaments antiarythmiques, défibrillateur, équipement d'assistance respiratoire ainsi qu'un moyen de stimulation temporaire.

Préparation du cathéter

Utiliser une technique aseptique.

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

Précaution : éviter de frotter ou d'étirer trop fort le cathéter durant les examens et le nettoyage pour ne pas endommager les circuits électriques de la thermistance le cas échéant.

1. Rincer les lumières du cathéter avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éliminer l'air.
2. Vérifier l'intégrité du ballonnet en le gonflant au volume recommandé. Vérifier qu'il n'y a pas de sérieuse asymétrie ni de fuite en le plongeant dans de l'eau ou une solution saline stérile. Dégonfler le ballonnet avant de l'insérer.
3. Connecter les lumières d'injection et de surveillance de la pression du cathéter au système de rinçage et aux transducteurs de pression. S'assurer que les lignes et les transducteurs ne contiennent pas d'air.
4. Tester la continuité électrique de la thermistance avant de procéder à l'insertion (se référer au manuel de l'opérateur du calculateur pour les informations détaillées).

Procédure d'insertion

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

Les cathéters de Swan-Ganz peuvent être insérés au chevet du patient sans recours à la radioscopie, sous surveillance continue de la pression. Pour le positionnement correct de l'orifice VD lors de la mise en place des sondes de stimulation, la surveillance simultanée de la pression à partir des lumières distale et VD est recommandée.

Remarque : les sondes de stimulation ventriculaire et auriculaire (comme dans le modèle 991F8) doivent être placées de façon prophylactique dans leur lumière respective immédiatement après la mise en place du cathéter. De graves difficultés dans le passage de la sonde peuvent être rencontrées si l'insertion de la sonde est retardée.

Remarque : si le cathéter doit être rigidifié pendant l'insertion, le perfuser lentement avec 5 à 10 mL de solution saline stérile froide ou à 5 % de dextrose, pendant sa progression dans un vaisseau périphérique.

Remarque : le cathéter doit passer facilement dans le ventricule droit et l'artère pulmonaire et dans une position d'occlusion en moins d'une minute.

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

Il est recommandé d'utiliser une gaine anticontamination sur le cathéter du fait de la nécessité éventuelle de manipuler le cathéter après l'insertion initiale.

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

   Remarque : le cathéter peut être introduit par une veine jugulaire ou sous-clavière ou par la fosse antécubitale. L'insertion fémorale n'est pas recommandée.

   Remarque : l'insertion fémorale doit être utilisée uniquement lorsqu'une stimulation à court terme est recommandée (p. ex. procédures de laboratoire de cathétérisation) en raison du positionnement possible de la sonde Chandler dans la chambre de chasse du ventricule droit.

2. Faire progresser doucement le cathéter dans l'atrium droit sous surveillance continue de la pression, avec ou sans recours à la radioscopie. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation de la pression respiratoire. **La figure 3** (page 129) montre la forme caractéristique des ondes de pression pulmonaire et de pression intracardiaque.

   Remarque : lorsque le cathéter est situé près de la jonction entre l'atrium droit 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 ou 10 à 15 cm depuis la veine sous-clavière, ou 30 cm depuis la veine fémorale.

3. À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec du CO_2 ou de l'air au volume maximum recommandé. **Ne pas utiliser de liquide.** Il est à noter qu'une flèche discontinue sur le robinet-vanne indique la position « fermée ».

   Remarque : une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Le piston de la seringue recule généralement au moment où la seringue se sépare du ballonnet. Si aucune résistance n'est rencontrée pendant le gonflage, il est probable que le ballonnet ait éclaté. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut continuer à être utilisé pour la surveillance hémodynamique. Cependant, prendre les précautions nécessaires pour prévenir l'infusion d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet.

   Mise en garde : une technique de gonflage incorrecte peut entraîner des complications pulmonaires. Pour éviter d'endommager l'artère pulmonaire et de provoquer une éventuelle rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé.

4. Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (POAP) soit obtenue puis dégonfler passivement le ballonnet en retirant la seringue du robinet-vanne. Ne pas aspirer avec vigueur pour ne pas endommager le ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, fixer à nouveau la seringue.

   Remarque : éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une pression d'occlusion. Si des difficultés se présentent, renoncer à « l'occlusion ».

   Remarque : avant de regonfler le ballonnet avec du CO_2 ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant le 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.

   Précaution : si un tracé de pression du ventricule droit est toujours observé après avoir avancé le cathéter de plusieurs centimètres au-delà du point où a été observée la pression ventriculaire droite initiale, il est possible que le cathéter forme des boucles dans le ventricule, ce qui pourrait engendrer la formation de plis ou de nœuds (voir **Complications**). Dégonfler le ballonnet et reculer le cathéter dans l'atrium droit. Regonfler le ballonnet et faire progresser de nouveau le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire puis dégonfler le ballonnet.

   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'atrium droit, 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 reculer le cathéter jusqu'à ce que le repère des 20 cm soit visible. Regonfler le ballonnet et avancer le cathéter.

5. Réduire ou retirer toute longueur excessive ou boucle dans l'atrium ou le ventricule droit en ramenant doucement le cathéter en arrière sur environ 2 ou 3 cm.

   Précaution : ne pas tirer le cathéter dans la valve pulmonaire lorsque le ballonnet est gonflé pour éviter d'endommager la valve.

6. Regonfler le ballonnet pour déterminer le volume de gonflage minimum nécessaire pour obtenir un tracé d'occlusion. Si l'occlusion est obtenue avant d'avoir atteint le volume maximum recommandé (se reporter au tableau des caractéristiques techniques pour connaître la capacité de gonflage du ballonnet), le cathéter doit être ramené dans une position dans laquelle le volume de gonflage maximum produit un tracé d'occlusion.

   Mise en garde : ne pas avancer le cathéter au-delà de la position d'occlusion pour éviter une rupture de l'artère pulmonaire.

   Précaution : un serrage excessif de l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine anticontamination peut perturber le fonctionnement du cathéter en raison d'une possible compression et obstruction des lumières.

7. Vérifier la position finale de l'extrémité du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax.

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.

Caractéristiques techniques

Thermodilution Swan-Ganz	Cathéter Paceport (modèle 931F75)	Cathéter Paceport A-V (modèle 991F8)
Longueur utile (cm)	110	110
Taille française du corps du cathéter	7.5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Capacité de gonflage du ballonnet (mL-CO_2)	1,5	1,5
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	13
Taille minimale d'introducteur recommandée	8.5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Distance depuis l'extrémité distale (cm)		
Orifice AD	–	27
Orifice VD	19	19
Orifice proximal d'injection	30	30
Volume de la lumière (mL)		
Proximale d'injection	0,89	0,70
Distale	0,88	0,93
Lumière AD	–	1,07
Lumière VD	–	1,13
sans sonde	1,10	–
avec adaptateur T-B fixé et sonde dans la lumière	0,88	–
Débits de perfusion* (mL/min)		
Distale	5	6
Proximale d'injection	12	8
Stimulation/Perfusion AD		
avec sonde	–	1
sans sonde	–	15
Stimulation/Perfusion VD		
avec sonde	0,5	1
sans sonde	11	12
Débit de perfusion* (mL/min) avec $D_{50}W$		
Lumière VD		
sans sonde	3	–
avec adaptateur T-B fixé et sonde dans la lumière	0,2	–
Repère radio-opaque	bord distal de l'orifice VD	au niveau de l'orifice AD et VD
Diamètre du fil-guide compatible		
Lumière distale	0,64 mm (0,025 po)	0,46 mm (0,018 po)
Lumière proximale d'injection	0,89 mm (0,035 po)	–
Lumière VD	0,89 mm (0,035 po)	0,71 mm (0,028 po)
Lumière AD	–	0,71 mm (0,028 po)
Réponse en fréquence		
Distorsion à 10 Hz		
Lumière distale	< 3 dB	< 3 dB

Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.
Tous les cathéters sont livrés avec une seringue de 3 mL à volume limité à 1,5 mL.
* Avec une solution saline à température ambiante, à 1 m au-dessus du site d'insertion, en goutte à goutte par gravité. Les débits représentent des valeurs moyennes. La perfusion de produits sanguins ou de solutions d'hyper-alimentation à l'aide de la lumière ventriculaire droite n'est pas recommandée si cette dernière doit être utilisée pour le positionnement de la sonde Chandler.

Remarque : une fois le ballonnet dégonflé, l'extrémité du cathéter peut avoir tendance à se retirer vers la valve pulmonaire et à retomber dans le ventricule droit, ce qui nécessiterait une nouvelle mise en place du cathéter.

Positionnement des cathéters Paceport et Paceport A-V lorsqu'ils sont utilisés pour la stimulation

Pour les précautions à observer et la description détaillée de la procédure d'insertion de la sonde de stimulation, consulter la notice fournie avec chaque sonde.

Remarque : l'emplacement idéal de l'orifice VD du cathéter Paceport ou Paceport A-V est lorsque la sonde Chandler est insérée entre1 et 2 cm de la valve tricuspide en position distale.

1. Durant l'insertion du cathéter, il est recommandé de surveiller simultanément les pressions des lumières distale et VD.
2. Avancer le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire. Dégonfler le ballonnet.
3. Consulter la notice incluse dans l'emballage des sondes de stimulation (modèles D98100 et D98500) pour obtenir des instructions détaillées sur l'insertion.

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

Remarque : un repère radio-opaque est indiqué sur l'orifice VD pour aider à la mise en place de l'orifice et à l'identification par radioscopie ou radioscopie.

Remarque : une stimulation du diaphragme peut occasionnellement se produire ; elle peut généralement être soulagée en avançant le cathéter de 0,5 à 1 cm.

Recommandations pour l'insertion fémorale

Précaution : l'insertion fémorale doit être utilisée uniquement lorsqu'une stimulation à court terme est recommandée (p. ex. procédures de laboratoire de cathétérisation) en raison du positionnement possible de la sonde Chandler (modèle D98100) dans la chambre de chasse du ventricule droit.

Précaution : l'insertion fémorale peut entraîner une longueur de cathéter excessive dans l'atrium droit et des difficultés à obtenir la position d'occlusion dans l'artère pulmonaire.

L'insertion sous radioscopie est recommandée en cas d'approche fémorale.

- Au cours de la progression du cathéter dans la veine cave inférieure, le cathéter peut glisser dans la veine iliaque opposée. Ramener le cathéter dans la veine iliaque ipsilatérale, gonfler le ballonnet et laisser le flux sanguin transporter le ballonnet dans la veine cave inférieure.
- Si le cathéter ne passe pas de l'atrium droit au ventricule droit, il peut être nécessaire de modifier l'orientation de l'extrémité. Faire tourner doucement le cathéter tout en le tirant de quelques centimètres. Veiller à ne pas entortiller le cathéter en le tournant.
- En cas de difficultés lors du positionnement du cathéter, il est possible d'insérer un fil-guide de taille appropriée de façon à rigidifier le cathéter.

  Précaution : pour éviter d'endommager les structures intracardiaques, ne pas pousser le fil-guide au-delà de l'extrémité du cathéter. Le risque de formation de thrombus augmentera avec l'utilisation prolongée du fil-guide. Réduire le plus possible le temps d'utilisation du fil-guide. Aspirer 2 à 3 mL depuis la lumière du cathéter et rincer deux fois après le retrait du fil-guide.
- Le cathéter Paceport (modèle 931F75) et le cathéter Paceport A-V (modèle 991F8), les sondes Chandler (modèle D98100) et les sondes de stimulation auriculaire (modèle D98500) peuvent parfaitement être insérés sous radioscopie en utilisant la veine fémorale droite. Toutefois, en raison de la boucle plus courte caractéristique du ventricule droit, l'orifice VD du cathéter et la sonde Chandler (modèle D98100) peuvent être orientés vers la chambre de chasse du ventricule droit (artère pulmonaire) plutôt que vers l'apex. Cette orientation pourrait nuire à la stabilité de la stimulation à long terme. En outre, la boucle de cathéter plus courte peut nécessiter d'avancer l'extrémité du cathéter dans l'artère pulmonaire périphérique afin de positionner l'orifice VD du cathéter en position distale par rapport à la valve tricuspide, ce qui pourrait entraîner une occlusion permanente ou des difficultés à mesurer la pression d'occlusion.

Entretien et utilisation *in situ*

Le cathéter doit rester à demeure aussi longtemps que l'état du patient l'exige.

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

Position de l'extrémité du cathéter

Maintenir l'extrémité du cathéter au centre d'une branche principale de l'artère pulmonaire près du hile des poumons. Ne pas pousser l'extrémité trop loin au niveau périphérique. L'extrémité doit être maintenue là où le volume de gonflage maximum, ou presque, est nécessaire pour produire un tracé d'occlusion. L'extrémité migre vers la périphérie au cours du gonflage du ballonnet.

Migration de l'extrémité du cathéter

Anticiper toute migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire. Surveiller la pression de la lumière distale de façon continue afin de vérifier la position de l'extrémité. Si un tracé d'occlusion est observé lorsque le ballonnet est dégonflé, ramener le cathéter en arrière. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou d'une dilatation excessive du vaisseau lors du regonflage du ballonnet.

Une migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du poumon se produit en cas de circulation extracorporelle. Un retrait partiel du cathéter (3 à 5 cm) doit être envisagé juste avant la circulation extracorporelle, ce qui peut contribuer à réduire la migration distale et prévenir l'occlusion permanente du cathéter après la circulation extracorporelle. À l'issue de la circulation extracorporelle, le cathéter peut nécessiter un repositionnement. Vérifier le tracé artériel pulmonaire distal avant de gonfler le ballonnet.

Précaution : au bout d'un certain temps, l'extrémité du cathéter peut migrer vers la périphérie du lit pulmonaire et se loger dans un petit vaisseau. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou d'une dilatation excessive du vaisseau lors du regonflage du ballonnet (voir **Complications**).

Les pressions AP doivent être mesurées en continu et les paramètres de l'alarme doivent être réglés de façon à détecter les variations physiologiques ainsi que les occlusions spontanées.

Gonflage du ballonnet et mesure de la pression d'occlusion

Le regonflage du ballonnet doit être effectué progressivement tout en surveillant les pressions. Une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Si aucune résistance n'est rencontrée, il est probable que le ballonnet ait éclaté. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut toujours être utilisé pour la surveillance hémodynamique mais il convient de prendre des précautions pour éviter l'entrée d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet. Au cours de l'utilisation normale du cathéter, maintenir la seringue de gonflage reliée au robinet-vanne pour éviter toute injection involontaire de liquide dans la lumière de gonflage du ballonnet.

Mesurer la pression d'occlusion uniquement lorsque cela est nécessaire et uniquement lorsque l'extrémité est positionnée correctement (voir ci-dessus). Éviter les manœuvres prolongées pour obtenir la pression d'occlusion et limiter le temps d'occlusion au minimum (deux cycles respiratoires ou 10 à 15 secondes), en particulier chez les patients souffrant d'hypertension pulmonaire. En cas de difficulté, cesser les mesures d'occlusion. Chez certains patients, la pression artérielle pulmonaire télédiastolique peut souvent se substituer à la pression capillaire pulmonaire bloquée si les pressions sont presque identiques, ce qui permet d'éviter le gonflage répété du ballonnet.

Occlusion spontanée de l'extrémité

Le cathéter peut migrer dans l'artère pulmonaire distale et une occlusion spontanée de l'extrémité peut survenir. Afin d'éviter cette complication, il convient de surveiller la pression artérielle pulmonaire en continu au moyen d'un transducteur de pression et d'un moniteur pour l'affichage.

La progression vers l'avant ne doit jamais être effectuée en force en cas de résistance.

Perméabilité

Toutes les lumières de surveillance de la pression doivent être remplies d'une solution saline héparinée stérile (p. ex. 500 UI d'héparine dans 500 mL de solution saline) et rincées au moins une fois toutes les demi-heures ou par une perfusion lente continue. En cas de perte de perméabilité qui ne peut être résolue par le rinçage, le cathéter doit être retiré.

Généralités

Maintenir la perméabilité des lumières de surveillance de la pression par un rinçage intermittent ou une perfusion lente continue avec une solution saline héparinée, ou en réalisant un verrou d'héparine à l'aide des bouchons d'injection fournis et d'une solution saline héparinée. La perfusion de solutions visqueuses (p. ex. sang total ou albumine) n'est pas recommandée car ces solutions s'écoulent trop lentement et peuvent bloquer la lumière du cathéter.

Utilisation des bouchons d'injection :

a. Désinfecter les bouchons d'injection avant l'insertion d'une aiguille de seringue (Voir **Complications**).

b. Utiliser une aiguille de petit diamètre (calibre 22 [0,7 mm] ou inférieur) pour la ponction et l'injection dans les bouchons d'injection.

Mise en garde : pour éviter une rupture de l'artère pulmonaire, ne jamais rincer le cathéter lorsque le ballonnet est bloqué dans l'artère pulmonaire.

Vérifier régulièrement les lignes IV, les lignes de pression et les transducteurs pour s'assurer qu'ils ne contiennent pas d'air. S'assurer également que les lignes de connexion et les robinets d'arrêt restent bien serrés.

Constantes de calcul

Modèle		931F75	991F8
Temp. d'injection (°C)	**Volume (mL)**	**Constantes de calcul (CC)*** **	
0 - 5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19 - 22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23 - 25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Constantes de calcul* pour le système d'injection CO-Set+

Injection froide			
6 °C - 12 °C	10	0,578	0,553
8 °C - 12 °C	5	–––	0,277
8 °C - 16 °C	5	0,272	–––
Injection à temp. ambiante			
18 °C - 25 °C	10	0,592	0,607
18 °C - 25 °C	5	0,290	0,295

* Une injection de 3 mL n'est pas recommandée.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Mesure du débit cardiaque

Pour déterminer le débit cardiaque par thermodilution, une quantité donnée de solution stérile à une température donnée est injectée dans l'atrium droit ou la veine cave. La thermistance du cathéter mesure ensuite dans l'artère pulmonaire la variation de la température sanguine qui en résulte. Le débit cardiaque est inversement proportionnel à la surface inscrite sous la courbe obtenue. Il a été prouvé que cette méthode entrait bien en corrélation avec la méthode Fick directe et la technique de dilution d'indicateur coloré pour la mesure du débit cardiaque.

Consulter les références concernant l'utilisation de solutions d'injection glacées vs à température ambiante ou l'utilisation de systèmes d'injection ouverts vs fermés.

Se référer au manuel du calculateur de débit cardiaque approprié pour obtenir des instructions spécifiques relatives à l'utilisation des cathéters de thermodilution pour la mesure du débit cardiaque. Les facteurs de correction ou les constantes de calcul nécessaires pour corriger le transfert de chaleur de l'indicateur sont fournis dans les caractéristiques techniques.

Les calculateurs de débit cardiaque Edwards nécessitent l'utilisation d'une constante de calcul pour corriger l'augmentation de température de la solution d'injection lorsqu'elle traverse le cathéter. La constante de calcul est fonction du volume de solution d'injection, de la température et des dimensions du cathéter. Les constantes de calcul indiquées dans les caractéristiques techniques ont été établies *in vitro*.

Informations relatives aux procédures d'IRM

Incompatibilité IRM

Le 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

Les procédures invasives impliquent certains risques pour les patients. Bien que les complications graves soient relativement rares, il est recommandé au médecin d'étudier, avant de décider d'utiliser le cathéter, les avantages potentiels par rapport aux complications possibles.

Les techniques d'insertion, les méthodes d'utilisation du cathéter pour obtenir des données sur le patient et l'occurrence des complications sont largement décrites dans la littérature.

La stricte observation de ces instructions et la connaissance des risques réduisent l'incidence de complications.

Parmi les complications connues, on peut noter :

Perforation de l'artère pulmonaire

Les facteurs associés à l'apparition d'une rupture fatale de l'artère pulmonaire sont l'hypertension pulmonaire, l'âge avancé du patient, la chirurgie cardiaque avec hypothermie et anticoagulation, la migration distale de l'extrémité du cathéter, la formation d'une fistule artério-veineuse et autres traumatismes vasculaires.

La mesure de la pression capillaire pulmonaire bloquée chez les patients sujets à l'hypertension pulmonaire doit donc être effectuée avec une extrême attention.

Chez tous les patients, le gonflage du ballonnet doit être limité à deux cycles respiratoires, ou 10 à 15 secondes.

Une localisation centrale de l'extrémité du cathéter près du hile du poumon peut prévenir la perforation de l'artère pulmonaire.

Infarcissement pulmonaire

Une migration de l'extrémité avec occlusion spontanée, une embolie gazeuse ou une thromboembolie peuvent entraîner un infarcissement pulmonaire.

Arythmies cardiaques

Bien qu'elles soient généralement transitoires et spontanément résolutives, les arythmies peuvent survenir au cours de l'insertion, du retrait ou du repositionnement de l'extrémité à partir de l'artère pulmonaire dans le ventricule droit. Si les contractions ventriculaires anticipées constituent les arythmies les plus fréquemment observées, 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. Il convient d'envisager l'utilisation prophylactique de lidocaïne pour diminuer l'incidence des arythmies ventriculaires au cours de la cathétérisation.

Formation de nœuds

Il a été signalé que des cathéters flexibles pouvaient former des nœuds, généralement à la suite de la formation de boucles dans le ventricule droit. Le nœud peut parfois être résolu par l'insertion d'un fil-guide adapté et la manipulation du cathéter sous radioscopie. Si le nœud n'inclut pas de structures intracardiaques, il peut être serré doucement et le cathéter peut être retiré via le site d'introduction.

Septicémie/infection

Des cas de cultures positives sur l'extrémité du cathéter résultant de contamination et colonisation ont été rapportés, 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 liquides et à la thrombose liée au cathéter. Il est nécessaire de prendre des mesures préventives pour se prémunir contre l'infection.

Autres complications

Les complications suivantes peuvent également survenir : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésions de la valve tricuspide et pulmonaire, thrombocytopénie, pneumothorax, thrombophlébite, absorption de nitroglycérine et thrombose.

En outre, des réactions allergiques au latex ont été signalées. Les médecins doivent identifier les patients sensibles au latex et être prêts à traiter rapidement les réactions allergiques.

Surveillance à long terme

La durée de cathétérisation doit se limiter au minimum imposé par l'état clinique du patient car le risque de complications thromboemboliques et infectieuses augmente avec le temps. L'incidence des complications augmente de façon significative avec des durées de cathéter à demeure supérieures à 72 heures. Il convient d'envisager une protection anticoagulation et antibiotique prophylactique systémique en cas de besoin de cathétérisation à long terme (c.-à-d.de plus de 48 heures) et en cas de risque élevé de coagulation ou d'infection.

Présentation

Contenu stérile et non-pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

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 l'emballage jusqu'à son utilisation.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

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

Conditions de fonctionnement

Dispositif conçu pour 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 restérilisation 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.

En raison de l'amélioration continue des produits, les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Ces produits sont fabriqués et commercialisés 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

Résumé des recommandations pour une utilisation des cathéters artériels pulmonaires à ballonnet en toute sécurité

1. **Maintenir l'extrémité du cathéter au centre d'une branche principale de l'artère pulmonaire :**
   - Au cours de l'insertion, gonfler le ballonnet jusqu'au volume maximum recommandé (1,5 mL) et faire progresser le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire. Dégonfler le ballonnet.
   - Pour réduire ou retirer toute longueur excessive ou boucle dans l'atrium ou le ventricule droit, ramener doucement le cathéter en arrière sur environ 2 ou 3 cm.
   - Ne pas pousser l'extrémité trop loin au niveau périphérique. Idéalement, l'extrémité du cathéter doit être située près du hile des poumons. Se rappeler que l'extrémité migre vers la périphérie des poumons au cours du gonflage du ballonnet. Il est donc important qu'elle soit située bien au centre avant le gonflage.
   - À tout moment, l'extrémité doit être maintenue à un emplacement dans lequel le volume de gonflage maximum, ou presque (1,0 à 1,5 mL), est nécessaire pour produire un tracé « d'occlusion ».
2. **Anticiper toute migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire :**
   - Réduire toute longueur inutile ou boucle dans l'atrium ou le ventricule droit **au moment de l'insertion** afin d'éviter une migration ultérieure vers la périphérie (voir n °1).
   - Surveiller la pression de l'extrémité distale en continu afin de s'assurer que le cathéter n'est pas involontairement bloqué avec le ballon dégonflé (cela pourrait engendrer un infarcissement pulmonaire).
   - Vérifier quotidiennement la position du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax pour détecter un éventuel placement périphérique. En cas de migration, ramener le cathéter vers une position centrale dans l'artère pulmonaire, en prenant grand soin d'éviter la contamination du site d'insertion.
   - Une migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du poumon se produit en cas de circulation extracorporelle. Un retrait partiel du cathéter (3 à 5 cm) doit être envisagé juste avant la circulation extracorporelle, car le retrait peut contribuer à réduire l'ampleur de la migration distale et peut prévenir l'occlusion permanente du cathéter après la circulation extracorporelle. À l'issue de la circulation extracorporelle, le cathéter peut nécessiter un repositionnement. Vérifier le tracé artériel pulmonaire distal **avant** de gonfler le ballonnet.
3. **Faire preuve de prudence en gonflant le ballonnet :**
   - Si « l'occlusion » est obtenue à des volumes inférieurs à 1,0 mL, ramener le cathéter vers une position dans laquelle le volume de gonflage maximum, ou presque (1,0 à 1,5 mL), permet d'obtenir un tracé de la pression d'occlusion.
   - Vérifier la forme de l'onde de pression distale avant de gonfler le ballonnet. Ne pas gonfler le ballonnet si la forme de l'onde affiche un amortissement ou une déformation. Le cathéter pourrait être bloqué avec le ballonnet dégonflé. Vérifier la position du cathéter.
   - Lors du regonflage du ballonnet pour enregistrer la pression d'occlusion, ajouter **doucement** le médium de gonflage (CO_2 ou air) tout en surveillant en continu la forme d'onde de la pression artérielle pulmonaire. Cesser **immédiatement** le gonflage lorsque le tracé artériel pulmonaire montre une variation de la pression capillaire pulmonaire bloquée. Retirer la seringue pour permettre un dégonflage rapide du ballonnet puis refixer la seringue à la lumière du ballonnet. Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air s'il est susceptible de pénétrer dans la circulation artérielle (voir **Procédure d'insertion**).
   - Ne pas surgonfler le ballonnet au-delà du volume maximum inscrit sur l'arbre du cathéter (1,5 mL). Utiliser la seringue à volume limité fournie avec le cathéter.
   - Ne pas utiliser de liquide pour gonfler le ballonnet ; il pourrait être impossible à récupérer et empêcher le dégonflage du ballonnet.
   - Maintenir la seringue fixée à la lumière du ballonnet sur le cathéter afin d'éviter l'injection accidentelle de liquide dans le ballonnet.
4. **Obtenir une pression artérielle pulmonaire « bloquée » uniquement lorsque cela est nécessaire :**
   - Si la pression artérielle pulmonaire diastolique (PAPd) et la pression capillaire pulmonaire bloquée (PCPB) sont pratiquement identiques, il peut ne pas être nécessaire de bloquer le ballonnet : mesurer la PAPd au lieu de la PCPB tant que la fréquence cardiaque, la pression artérielle, le débit cardiaque et l'état clinique du patient restent stables. Cependant, en cas de variation de la tonicité artérielle pulmonaire et de la tonicité veineuse pulmonaire (c.-à-d. sepsis, défaillance respiratoire aiguë, choc), le rapport entre la PAPd et la PCPB pourrait changer avec l'état clinique du patient. Il peut être nécessaire de mesurer la PCPB.
   - Limiter le temps « d'occlusion » au minimum (deux cycles respiratoires ou 10 à 15 secondes), en particulier chez les patients souffrant d'hypertension pulmonaire.
   - Éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une pression d'occlusion. Si des difficultés se présentent, renoncer à « l'occlusion ».
   - Ne jamais rincer le cathéter lorsque le ballonnet est bloqué dans l'artère pulmonaire.
5. **Les patients présentant un risque élevé de rupture ou de perforation de l'artère pulmonaire sont les patients âgés souffrant d'hypertension pulmonaire.** Il s'agit généralement de patients âgés qui subissent une chirurgie cardiaque avec anticoagulation et hypothermie. Le positionnement de l'extrémité proximale du cathéter près du hile des poumons peut réduire l'incidence des perforations de l'artère pulmonaire.

Deutsch

Swan-Ganz

Paceport-Thermodilutionskatheter: 931F75
A-V Paceport-Thermodilutionskatheter: 991F8

Diese Gebrauchsanweisungen sorgfältig lesen. Vor Gebrauch des Produkts alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen.

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

Nur für den einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen 2 und 3 siehe Seite 127 und 129.

Paceport-Katheter: Konzept/Beschreibung (Modell 931F75)

Der Swan-Ganz-TD-Paceport-Katheter (Modell 931F75) dient zum Einführen und Einsetzen der Chandler Transluminal V Herzschrittmachersonde (Modell D98100). Swan-Ganz-TD-Paceport-Katheter (Modell 931F75) sind für die hämodynamische Überwachung von Patienten vorgesehen, bei denen eine vorübergehende transvenöse Herzschrittmachertherapie notwendig sein könnte.

Das rechtsventrikuläre (RV) Lumen des Paceport-Katheters (Modelle 931F75) mündet 19 cm von der Katheterspitze entfernt. Es dient zum Einführen der Chandler Transluminal V Herzschrittmachersonde (Modell D98100) in die rechte Herzkammer, wenn sich die Spitze in der Pulmonalarterie befindet. Wenn keine Herzschrittmachersonde eingesetzt wird (bei Modell 931F75), kann das RV-Lumen zur Infusion von Lösungen verwendet werden. Das proximale Lumen kann zur Druckü̈berwachung und Bolusinjektion zwecks Herzzeitvolumen-Bestimmung mithilfe der Thermodilution verwendet werden.

A V Paceport-Katheter: Konzept/Beschreibung (Modell 991F8)

Der Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter A V Paceport (Modell 991F8) dient zum Einführen und Einsetzen der Chandler Transluminal V Herzschrittmachersonde (Modell D98100) und der Flex-Tip A Herzschrittmachersonde (Modell D98500).

Der Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter A-V Paceport (Modell 991F8) dient als diagnostisches Werkzeug, mit dem der Arzt in Verbindung mit einem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer in kurzer Zeit hämodynamische Drücke und das Herzzeitvolumen messen kann. Der A-V Paceport-Katheter (Modell 991F8) ist für die hämodynamische Überwachung von Patienten vorgesehen, bei denen eine vorübergehende transvenöse Herzschrittmachertherapie notwendig sein könnte.

Das rechtsventrikuläre (RV) Lumen des A-V Paceport-Katheters (Modell 991F8) mündet 19 cm von der Katheterspitze entfernt. Es dient zum Einführen der Chandler Transluminal V Herzschrittmachersonde (Modell D98100) in die rechte Herzkammer, wenn sich die Spitze in der Pulmonalarterie befindet. Ein rechtsatriales (RA) Lumen mündet 30 cm von der Katheterspitze entfernt. Es dient zum Einführen der Flex-Tip Transluminal A Herzschrittmachersonde (Modell D98500) in den rechten Herzvorhof, wenn sich die Spitze in der Pulmonalarterie befindet. Wenn keine Herzschrittmachersonde (bei Modell 991F8) eingesetzt wird, können das ventrikuläre und atriale Lumen für die Überwachung des rechtsventrikulären oder -atrialen Drucks oder für die Infusion von Lösungen verwendet werden.

Indikationen (Modell 931F75)

Die Swan-Ganz-TD-Paceport-Katheter (Modell 931F75) sind für die Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten angezeigt. Dafür werden der intrakardiale und der pulmonalarterielle Druck direkt überwacht und das Herzzeitvolumen bestimmt. Zusätzlich dienen die Katheter zur Infusion von Lösungen. Der Paceport-Katheter (Modelle 931F75) kann auch als vorübergehender ventrikulärer Standby-Herzschrittmacher verwendet werden.

Über die distale Öffnung (Pulmonalarterie) kann auch eine Probe des gemischt-venösen Bluts entnommen werden, die zur Beurteilung der Balance Sauerstoffangebot/-verbrauch und zur Berechnung abgeleiteter Parameter wie Sauerstoffverbrauch, Sauerstoffutilisationskoeffizient und intrapulmonale Shunt-Fraktion verwendet wird.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan und Swan-Ganz sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

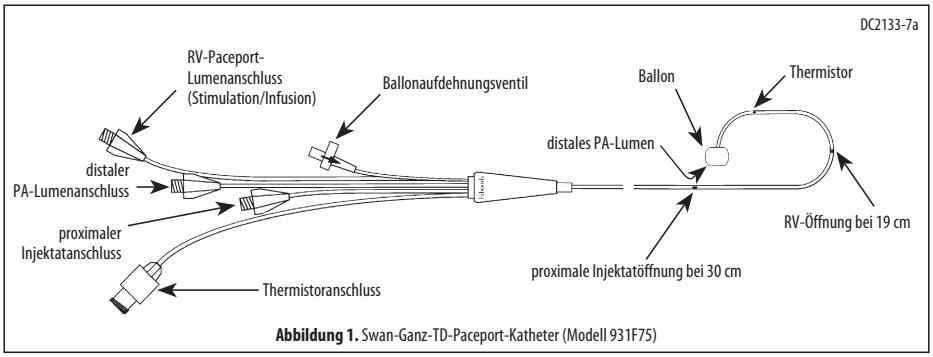


Abbildung 1. Swan-Ganz-TD-Paceport-Katheter (Modell 931F75)

Indikationen (Modell 991F8)

Der Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter A-V Paceport (Modell 991F8) ist für die Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten angezeigt. Dafür werden der rechtsatriale, rechtsventrikuläre sowie pulmonalarterielle oder Wedge-Druck gleichzeitig überwacht und das Herzzeitvolumen bestimmt. Zusätzlich dient der Katheter zur Infusion von Lösungen.

Der A V Paceport-Katheter (Modell 991F8) kann zusammen mit einer Chandler Transluminal V Herzschrittmachersonde (Modell D98100) und/oder einer A Herzschrittmachersonde (Modell D98500) auch als vorübergehender ventrikulärer, atrialer oder atrioventrikulärer sequenzieller Standby-Herzschrittmacher verwendet werden.

Über die distale Öffnung (Pulmonalarterie) kann auch eine Probe des gemischt-venösen Bluts entnommen werden, die zur Beurteilung der Balance Sauerstoffangebot/-verbrauch und zur Berechnung abgeleiteter Parameter wie Sauerstoffverbrauch, Sauerstoffutilisationskoeffizient und intrapulmonale Shunt-Fraktion verwendet wird.

Gegenanzeigen

Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemmkathetern liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor. Bei Patienten mit einem Linksschenkelblock kann jedoch während der Katheteinführung ein Rechtsschenkelblock entstehen, der zu einem kompletten Herzblock führt. In diesen Fällen muss ein temporärer Herzschrittmacher im Vorfeld bereitgelegt werden.

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

Patienten mit rezidivierender Sepsis oder Hyperkoagulopathie, bei denen der Katheter als Herd für die Bildung von septischen oder blanden Thromben wirken kann, kommen für den Einsatz eines Katheters mit Einschwemmballon nicht in Betracht.

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

-kompletter Linksschenkelblock mit erhöhtem Risiko eines kompletten Herzblocks

-Wolff-Parkinson-White-Syndrom und Ebstein-Anomalie mit Tachyarrhythmierisiko

Warnungen

Das Produkt in keiner Weise modifizieren oder verändern. Änderungen oder Modifikationen können die Produktleistung beeinträchtigen.

Für das Aufdehnen des Ballons darf nie Luft verwendet werden, wenn sie in die Arterien gelangen könnte, z. B. bei Kindern und Erwachsenen mit Verdacht auf einen intrakardialen oder intrapulmonalen Rechts-Links-Shunt. Das empfohlene Medium zum Füllen des Ballons ist von Bakterien gereinigtes Kohlenstoffdioxid, da es im Fall einer Ballonruptur im Blutkreislauf schnell vom Blut absorbiert wird. Das Kohlenstoffdioxid diffundiert durch den Latexballon, sodass die Einschwemmwirkung des Ballons nach 2 bis 3 Minuten Befüllung nachlässt.

Katheter nicht dauerhaft in Wedge-Position belassen. Der Ballon darf in der Wedge-Position nicht über einen längeren Zeitraum geblockt werden, da dieser Verschluss zum Lungeninfarkt führen kann.

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch vertrieben. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

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

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 Herzvorhof oder einer vergrößerten rechten Herzkammer, wenn das Herzzeitvolumen niedrig ist oder eine Trikuspidal- bzw. Lungeninsuffizienz oder pulmonale Hypertonie vorliegt. Das Einführen 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.

Empfohlene Ausstattung

Warnung: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) mit einem Patientenmonitor bzw. einem Gerät verbunden ist, das über einen defibrillationssicheren Anschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller beabsichtigen, fragen Sie beim jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts nach, 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, kann das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener aufgrund eingeschränkter Kompatibilität mit dem Katheter oder der Sonde erhöht sein.

1. Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter A V Paceport (Modell 991F8) oder Swan-Ganz-TD-Paceport-Katheter (Modell 931F75)
2. Edwards Intro-Flex-Einführbesteck-Tray oder -Kit mit perkutaner hämostatischer Einführschleuse mit Ventil; oder als separate Vorrichtung.
3. Chandler Transluminal V Herzschrittmachersonde (Modell D98100)
4. Flex-Tip Transluminal A Herzschrittmachersonde (Modell D98500 – in Verbindung mit Modell 991F8)
5. Atrioventrikulärer (A-V) sequenzieller oder ventrikulärer externer Demand-Herzschrittmacher

6. Ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computer, kompatible Injektatsonde und Anschlusskabel
7. Sterile Spülvorrichtung und Druckwandler
8. Bettseitiges EKG-Gerät und Druckmonitor
9. Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle

Zusätzlich müssen folgende Gegenstände bereitliegen, für den Fall, dass beim Einführen des Katheters Komplikationen auftreten: Antiarrhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät und temporärer Herzschrittmacher.

Kathetervorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Hinweis: Der Gebrauch einer Katheterschutzhülle wird empfohlen.

Vorsichtsmaßnahme: Kraftvolles Abwischen oder Dehnen des Katheters beim Testen und Reinigen vermeiden, um keinen Bruch in den Thermistor-Drahtschaltungen, sofern vorhanden, herbeizuführen.

1. Katheterlumen mit steriler Lösung spülen, um die Durchgängigkeit sicherzustellen und Luft zu entfernen.
2. Ballon auf die empfohlene Größe aufdehnen, um die Ballonintegrität zu prüfen. Ballon in sterile Kochsalzlösung oder steriles Wasser tauchen und auf deutliche Ungleichmäßigkeiten und undichte Stellen untersuchen. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entleeren.
3. Injektat- und Drucküberwachungslumen des Katheters an das Spülsystem und die Druckwandler anschließen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.
4. Vor dem Einführen des Katheters die elektrische Durchgängigkeit des Thermistors prüfen (ausführliche Informationen dazu im Computer-Benutzerhandbuch).

Einführmethode

Warnung: Bei manchen Patienten kann sich der Katheter (mit nicht aufgedehntem Ballon) spontan verkeilen, noch bevor die RV-Öffnung in der rechten Herzkammer positioniert werden konnte. Den Katheter nicht weiter vorschieben. Dieses Schrittmachersystem ist für diese Patienten nicht geeignet. Der Katheter kann aber trotzdem zur Drucküberwachung, Blutprobeentnahme, Infusion von Flüssigkeiten und Herzzeitvolumen-Bestimmung verwendet werden. Nicht versuchen, die Sonde einzuführen, wenn sich die RV-Öffnung im rechten Herzvorhof befindet. Verletzungen der Trikuspidalklappe sind möglich. Vor dem Einführen der Sonde immer sicherstellen, dass sich die RV-Öffnung in der Herzkammer befindet.

Swan-Ganz-Katheter können am Patientenbett mithilfe einer kontinuierlichen Drucküberwachung und ohne Durchleuchtung eingeführt werden. Zur korrekten Positionierung der RV-Öffnung zwecks Platzierung der Schrittmachersonden wird empfohlen, den Druck über das distale und RV-Lumen gleichzeitig zu überwachen.

Hinweis: Die V und A Schrittmachersonden (bei Modell 991F8) müssen unmittelbar nach dem Einführen des Katheters prophylaktisch in die jeweiligen Lumen eingesetzt werden. Schwerwiegende Probleme bei der Sondenpassage können auftreten, wenn die Sonde verzögert eingeführt wird.

Hinweis: Wenn der Katheter während des Einführvorgangs versteift werden muss, langsam 5 mL bis 10 mL kalte Kochsalzlösung oder 5%ige Dextroselösung in den Katheter leiten, während der Katheter durch ein peripheres Blutgefäß geschoben wird.

Hinweis: Der Katheter muss problemlos in weniger als einer Minute die rechte Herzkammer und die Pulmonalarterie passieren und die Wedge-Position erreichen können.

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

Da eine Manipulation des Katheters nach dem ersten Einführen eventuell erforderlich ist, wird empfohlen, eine Kontaminationsschutzhülle am Katheter zu verwenden.

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

   Hinweis: Der Katheter kann in die Drosselvene, Schlüsselbeinvene oder die Ellenbogengrube eingeführt werden. Von der Einführung in die Femoralvene wird abgeraten.

Modell	Indikationen	Sondenposition	Schrittmachersonde
931F75	Vorübergehende ventrikuläre Stimulation	Ventrikel	D98100
	Flüssigkeitsgabe		
991F8	Vorübergehend	Atrium und Ventrikel	D98500
	Atrioventrikuläre Stimulation		D98100
	Nur vorübergehende atriale Stimulation	Atrium	D98500
	Nur vorübergehende ventrikuläre Stimulation	Ventrikel	D98100
	Flüssigkeitsgabe		

   Hinweis: Der Katheter sollte nur dann femoral eingeführt werden, wenn kurzzeitige Stimulationen zu empfehlen sind (z. B. bei Katheterisierungsverfahren im Labor), da die Chandler-Sonde im rechtsventrikulären Ausflusstrakt positioniert werden könnte.

2. Katheter bei kontinuierlicher Drucküberwachung mit oder ohne Durchleuchtung vorsichtig bis in den rechten Herzvorhof schieben. Der Eintritt der Katheterspitze in den Thorax ist durch zunehmende respiratorische Druckschwankungen gekennzeichnet. **Abbildung 3** (auf Seite 129) zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven.

   Hinweis: Wenn sich der Katheter an der Einmündung der oberen oder unteren Hohlvene in den rechten Herzvorhof eines durchschnittlichen Erwachsenen befindet, wurde die Spitze ungefähr 40 cm weit von der rechten bzw. 50 cm weit von der linken Ellenbogengrube, 15 bis 20 cm weit von der Drosselvene, 10 bis 15 cm weit von der Schlüsselbeinvene oder 30 cm weit von der Femoralvene eingeführt.

3. Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO_2 oder Luft bis zum empfohlenen maximalen Volumen aufdehnen. **Keine Flüssigkeit verwenden.** Der versetzte Pfeil am Füllventil zeigt an, dass das Ventil „geschlossen" ist.

   Hinweis: Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Beim Loslassen der Spritze springt der Spritzenkolben normalerweise zurück. Wenn beim Aufdehnen kein Widerstand spürbar ist, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Maßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können.

   Warnung: Pulmonale Komplikationen können infolge einer falschen Aufdehntechnik entstehen. Um Verletzungen der Pulmonalarterie und eine mögliche Ballonruptur zu vermeiden, den Ballon nicht über das empfohlene Volumen hinaus aufdehnen.

4. Katheter so lange einführen, bis der pulmonalarterielle Verschlussdruck (PAOP) erreicht ist. Danach den Ballon durch Entfernen der Spritze vom Füllventil passiv entleeren. Den Ballonninhalt nicht aktiv absaugen, um den Ballon nicht zu beschädigen. Nach dem Entleeren des Ballons die Spritze erneut anbringen.

   Hinweis: Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Bei auftretenden Problemen den Wedge-Druck nicht weiter anstreben.

   Hinweis: Vor dem erneuten Aufdehnen des Ballons mit CO_2 oder Luft den Ballon vollständig entleeren. Dazu die Spritze entfernen und das Füllventil öffnen.

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

   Vorsichtsmaßnahme: Wenn die rechtsventrikuläre Druckkurve noch sichtbar ist, nachdem der Katheter die Stelle, an der diese Druckwerte erstmals gemessen wurden, passiert hat und bereits mehrere Zentimeter weiter geschoben wurde, besteht die Möglichkeit, dass der Katheter Schlingen in der Herzkammer bildet. Das kann zum Einknicken oder Verknoten des Katheters führen (siehe **Komplikationen**). In diesem Fall den Ballon entleeren und den Katheter in den rechten Herzvorhof zurückziehen. Ballon erneut aufdehnen und den Katheter wieder in die Wedge-Position in der Pulmonalarterie bringen. Anschließend den Ballon wieder entleeren.

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

5. Überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Herzvorhof oder in der rechten Herzkammer vermeiden bzw. entfernen, indem der Katheter langsam ca. 2 bis 3 cm zurückgezogen wird.

   Vorsichtsmaßnahme: Katheter nicht mit aufgedehntem Ballon durch die Pulmonalklappe ziehen, um Verletzungen der Klappe zu vermeiden.

6. Ballon erneut aufdehnen, um das Mindestvolumen zu bestimmen, das zum Erzeugen einer Wedge-Kurve erforderlich ist. Wenn der Wedge-Druck bereits mit einem geringeren Volumen als dem empfohlenen maximalen Volumen erreicht wird (siehe Tabelle „Technische Daten" bezüglich Ballondehnungskapazität), muss der Katheter an eine Stelle zurückgezogen werden, an der das maximale Aufdehnungsvolumen eine Wedge-Kurve erzeugt.

   Warnung: Katheter nicht über die Wedge-Position hinaus einführen, um eine Ruptur der Pulmonalarterie zu vermeiden.

   Vorsichtsmaßnahme: Wenn der proximale Tuohy-Borst-Adapter der Kontaminationsschutzhülle zu stark festgezogen wird, kann die Katheterfunktion beeinträchtigt werden: Die Lumen können möglicherweise zusammengedrückt und verschlossen werden.

7. Die endgültige Position der Katheterspitze anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme überprüfen.

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

Hinweis: Nach dem Entleeren des Ballons kann sich die Katheterspitze erneut in die Pulmonalklappe einwinden und zurück in die rechte Herzkammer gleiten, sodass der Katheter neu platziert werden muss.

Positionieren eines Paceport- und A-V Paceport-Katheters als Herzschrittmacher

Vorsichtsmaßnahmen und eine ausführliche Beschreibung des Verfahrens zum Einführen der Herzschrittmachersonde sind der Packungsbeilage zur Sonde zu entnehmen.

Hinweis: Wenn der Paceport- oder A-V Paceport-Katheter mit einer Chandler-Sonde verwendet wird, liegt die ideale Position für die RV-Öffnung des Katheters 1 bis 2 cm distal von der Trikuspidalklappe entfernt.

1. Es wird empfohlen, während der Kathetereinführung den distalen Druck und RV-Lumen-Druck gleichzeitig zu überwachen.
2. Den Katheter bis zur pulmonalarteriellen Wedge-Position einführen. Den Ballon entleeren.
3. Eine ausführliche Anleitung zum Einführen der Herzschrittmachersonde (Modelle D98100 und D98500) ist der Sonden-Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Hinweis: An der RV-Öffnung befindet sich eine strahlenundurchlässige Markierung, die beim Positionieren und Erkennen der Öffnung anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme oder mithilfe der Durchleuchtung zur Orientierung dient.

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

Leitlinien für die femorale Einführung

Vorsichtsmaßnahme: Der Katheter sollte nur dann femoral eingeführt werden, wenn kurzzeitige Stimulationen zu empfehlen sind (z. B. bei Katheterisierungsverfahren im Labor), da die Chandler-Sonde (Modell D98100) im rechtsventrikulären Ausflusstrakt positioniert werden könnte.

Vorsichtsmaßnahme: Beim Einführen in die Femoralvene kann ein zu langes Stück des Katheters in den rechten Herzvorhof gelangen, sodass Probleme beim Erreichen der Wedge(Verschlussdruck)-Position in der Pulmonalarterie auftreten können.

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

Es wird empfohlen, den Katheter beim Einführen in die Femoralvene mithilfe der Durchleuchtung zu überwachen.

- Wenn der Katheter in die untere Hohlvene geschoben wird, kann er in die gegenüberliegende Beckenvene gleiten. Den Katheter zurück in die ipsilaterale Beckenvene ziehen. Danach den Ballon aufdehnen und diesen von dem Blutstrom in die untere Hohlvene schwemmen lassen.
- Wenn der Katheter nicht vom rechten Herzvorhof in die rechte Herzkammer gelangt, muss möglicherweise die Ausrichtung der Katheterspitze geändert werden. Den Katheter vorsichtig drehen und gleichzeitig mehrere Zentimeter zurückziehen. Dabei vorsichtig vorgehen, damit der Katheter beim Drehen nicht geknickt wird.
- Wenn der Katheter schwer zu positionieren ist, kann ein Führungsdraht in passender Größe eingeführt werden, um den Katheter zu versteifen.

  Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht nicht über die Katheterspitze hinaus einführen, um Verletzungen der intrakardialen Strukturen zu vermeiden. Die Tendenz zur Thrombenbildung ist erhöht, je länger der Führungsdraht verwendet wird. Die Verweildauer des Führungsdrahts so kurz wie möglich halten. 2 bis 3 mL aus dem Katheterlumen ablassen und nach dem Entfernen des Führungsdrahts zweimal spülen.
- Paceport-Katheter (Modell 931F75) und A V Paceport-Katheter (Modell 991F8), Chandler-Sonden (Modell D98100) und A Herzschrittmachersonden (Modell D98500) lassen sich unter Durchleuchtung gut in die rechte Femoralvene einführen. Aufgrund der in der Regel kürzeren Katheterschlinge in der rechten Herzkammer könnten die RV-Katheteröffnung und die Chandler-Sonde (Modell D98100) in Richtung RV-Ausflusstrakt (Pulmonalarterie) anstatt in Richtung Apex ausgerichtet werden. Diese Ausrichtung kann sich nachteilig auf die Zuverlässigkeit einer Langzeitstimulation auswirken. Darüber hinaus muss die Katheterspitze eventuell aufgrund der kürzeren Katheterschlinge weiter in die periphere Pulmonalarterie geschoben werden, um die RV-Katheteröffnung distal zur Trikuspidalklappe zu positionieren. Das kann unter Umständen zur dauerhaften Verkeilung führen oder die Messung des Wedge-Drucks erschweren.

Wartung und Verwendung *in situ*

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.

Position der Katheterspitze

Katheterspitze in zentraler Lage in einem Hauptast der Pulmonalarterie in der Nähe des Lungenhilus platzieren. Die Spitze nicht zu weit peripher einführen. Die Spitze dort platzieren, wo der Ballon maximal oder fast vollständig aufgedehnt sein muss, um eine Wedge-Kurve zu erzeugen. Die Spitze wandert während der Ballonaufdehnung in die Lungenperipherie.

Wanderung der Katheterspitze

Es ist mit einer spontanen Katheterspitzenwanderung in Richtung der Peripherie des Lungengefäßbetts zu rechnen. Den Druck im distalen Lumen kontinuierlich überwachen, um die Position der Spitze zu kontrollieren. Wenn bei entleertem Ballon eine Wedge-Kurve angezeigt wird, Katheter zurückziehen. Durch längeren Verschluss oder Überdehnung des Gefäßes beim erneuten Aufdehnen des Ballons können Schäden verursacht werden.

Eine spontane Wanderung der Katheterspitze zur Lungenperipherie kann bei einem kardiopulmonalen Bypass auftreten. Eventuell die Katheterspitze kurz vor dem Bypass (3 bis 5 cm) etwas zurückziehen, da dies einer distalen Wanderung entgegenwirken und eine permanente Katheterverkeilung nach einem Bypass verhindern kann. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter eventuell neu positioniert werden. Vor der Ballonaufdehnung die Druckkurve der distalen Pulmonalarterie prüfen.

Technische Daten

Swan-Ganz-Thermodilution	Paceport-Katheter (Modell 931F75)	A-V Paceport-Katheter (Modell 991F8)
Nutzlänge (cm)	110	110
Kathetergröße in French	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Ballonaufdehnungskapazität (mL-CO_2)	1,5	1,5
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	13	13
Empfohlene Mindestgröße der Einführschleuse	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Abstand zur distalen Spitze (cm)		
RA-Öffnung	–	27
RV-Öffnung	19	19
Proximale Injektatöffnung	30	30
Lumenvolumen (mL)		
Injektat proximal	0,89	0,70
Distal	0,88	0,93
RA-Lumen	–	1,07
RV-Lumen	–	1,13
ohne Sonde	1,10	–
mit T-B-Adapter und Sonde im Lumen	0,88	–
Infusionsraten* (mL/min)		
Distal	5	6
Injektat proximal	12	8
RA-Stimulation/-Infusion		
mit Sonde	–	1
ohne Sonde	–	15
RV-Stimulation/-Infusion		
mit Sonde	0,5	1
ohne Sonde	11	12
Infusionsrate* (mL/min) mit $D_{50}W$		
RV-Lumen		
ohne Sonde	3	–
mit T-B-Adapter und Sonde im Lumen	0,2	–
Strahlenundurchlässige Markierung	distale Kante von RV-Öffnung	bei RA- und RV-Öffnung
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser		
Distales Lumen	0,025 Zoll (0,64 mm)	0,018 Zoll (0,46 mm)
Proximales Injektatlumen	0,035 Zoll (0,89 mm)	–
RV-Lumen	0,035 Zoll (0,89 mm)	0,028 Zoll (0,71 mm)
RA-Lumen	–	0,028 Zoll (0,71 mm)
Frequenzgang		
Verzerrung bei 10 Hz		
Distales Lumen	< 3 dB	< 3 dB

Bei den angegebenen technischen Daten handelt es sich um Nennwerte.
Im Lieferumfang ist immer eine auf 1,5 mL volumenbegrenzte 3-mL-Spritze enthalten.
* Bei normaler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur, 1 m über der Einführstelle, Schwerkraftinfusion. Angaben entsprechen Durchschnittswerten. Von der Infusion von Blutprodukten oder Hyperalimentationslösungen über das RV-Lumen wird abgeraten, wenn das RV-Lumen auch zum Positionieren der Chandler-Sonde verwendet werden soll.

Vorsichtsmaßnahme: Nach einer Weile kann die Katheterspitze eventuell in Richtung der Peripherie des Lungengefäßbetts wandern und sich in einem kleinen Gefäß festsetzen. Durch längeren Verschluss oder Überdehnung des Gefäßes beim erneuten Aufdehnen des Ballons können Schäden verursacht werden (siehe **Komplikationen**).

Die PA-Drücke sind kontinuierlich zu überwachen. Den Alarmparameter so einstellen, dass physiologische Veränderungen und spontane Wedge-Situationen erkannt werden.

Ballonaufdehnung und Wedge-Druck-Messung

Der Ballon sollte langsam und unter Drucküberwachung erneut aufgedehnt werden. Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Wenn kein Widerstand spürbar ist, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Maßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können. Bei einem normalen Kathetereinsatz ist die Aufdehnungsspritze am Füllventil zu belassen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeit in das Ballonaufdehnungslumen zu verhindern.

Wedge-Druck nur bei Bedarf messen und nur bei richtiger Platzierung der Katheterspitze (siehe oben). Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Wedge-Dauer so kurz wie möglich halten (zwei respiratorische Zyklen oder 10 bis 15 Sekunden), insbesondere bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie. Wenn Probleme auftreten, die Wedge-Druck-Messung unterbrechen. Bei einigen Patienten kann anstelle des pulmonalarteriellen enddiastolischen Drucks der pulmonalarterielle Wedge-Druck herangezogen werden, wenn die Druckwerte nahezu identisch sind, sodass eine erneute Ballonaufdehnung nicht notwendig ist.

Spontane Verkeilung der Spitze

Der Katheter kann in die distale Pulmonalarterie wandern, sodass es zu einer spontanen Verkeilung der Katheterspitze kommt. Um diese Komplikation zu vermeiden, muss der Pulmonalarteriendruck kontinuierlich mithilfe eines Druckwandlers auf dem Monitor überwacht werden.

Katheter nicht mit Kraft weiter schieben, wenn Widerstand zu spüren ist.

Durchgängigkeit

Alle Drucküberwachungslumen sind mit einer sterilen heparinisierten Kochsalzlösung zu füllen (z. B. 500 IE Heparin in 500 mL Kochsalzlösung) und mindestens jede halbe Stunde mit einer langsamen kontinuierlichen Infusion zu spülen. Wenn die Lumendurchgängigkeit irgendwann während des Eingriffs nicht gegeben ist und die Lumen auch nach dem Spülen undurchlässig sind, muss der Katheter entfernt werden.

Allgemeine Hinweise

Die Durchgängigkeit der Drucküberwachungslumen durch intermittierendes Spülen oder langsame kontinuierliche Infusion einer heparinisierten Kochsalzlösung aufrechterhalten. Alternativ einen Heparin-Block verwenden. Hierzu unter Verwendung der mitgelieferten Injektionskappen heparinisierte Kochsalzlösung in den Katheter leiten. Die Infusion visköser

Lösungen (z. B. Vollblut oder Albumin) wird nicht empfohlen, da die Fließgeschwindigkeit zu niedrig ist und Katheterlumen eventuell verschließen können.

Verwendung von Injektionskappen:

a. Injektionskappen vor dem Einführen der Spritzenkanüle desinfizieren (siehe **Komplikationen**).

b. Mit einer kleinen Hohlkanüle (22 G (0,7 mm) oder kleiner) die Injektionskappen punktieren und durch diese injizieren.

Warnung: Um eine Ruptur der Pulmonalarterie zu vermeiden, den Katheter nie spülen, wenn der Ballon in der Pulmonalarterie geblockt ist.

I.v.-Leitungen, Druckleitungen und Druckwandler regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass keine Luft eingeschlossen ist. Außerdem sicherstellen, dass Verbindungsschläuche und Absperrhähne fest verschlossen bleiben.

Bestimmung des Herzzeitvolumens

Zur Bestimmung des Herzzeitvolumens mittels Thermodilution wird eine bekannte Menge steriler Lösung mit bekannter Temperatur in den rechten Herzvorhof oder die Hohlvene injiziert. Der Katheterthermistor misst die resultierende Veränderung der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie. Das Herzzeitvolumen ist umgekehrt proportional zum Integral unterhalb der entstandenen Kurve. Die Ergebnisse dieser Methode sind gut mit denen zu vergleichen, die bei der direkten Methode nach Fick und der Farbstoff-Dilutionsmethode zur Herzzeitvolumen-Bestimmung erzielt werden.

Informationen zu den Vor- und Nachteilen von eisgekühltem Injektat bzw. Injektat mit Raumtemperatur oder von offenen und geschlossenen Injektat-Verabreichungssystemen sind der Referenzliteratur zu entnehmen.

Eine ausführliche Anleitung für den Gebrauch eines Thermodilutionskatheters zur Herzzeitvolumen-Messung ist im entsprechenden Benutzerhandbuch zum Herzzeitvolumen-Computer zu finden. Die zum Korrigieren der Indikatorwärme-Übertragung benötigten Korrekturfaktoren oder Berechnungskonstanten sind in den technischen Daten aufgeführt.

Bei einem Herzzeitvolumen-Computer von Edwards muss eine Berechnungskonstante verwendet werden, um den Injektattemperaturanstieg beim Passieren des Katheters zu korrigieren. Die Berechnungskonstante ist eine Funktion von Injektatvolumen und -temperatur sowie Kathetergröße. Die in den technischen Daten aufgeführten Berechnungskonstanten wurden *in vitro* bestimmt.

Informationen zu MRT

Nicht MR-sicher

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

Komplikationen

Invasive Verfahren sind mit Risiken für Patienten verbunden. Obwohl ernste Komplikationen relativ selten sind, wird der Arzt dazu angehalten, vor seiner Entscheidung für oder gegen den Einsatz des Katheters die potenziellen Vorteile und die möglichen Komplikationen abzuwägen.

Einführverfahren, Methoden zur Erfassung von Patientendaten mithilfe des Katheters und das Auftreten von Komplikationen sind in der Fachliteratur gut dokumentiert.

Mit strenger Einhaltung dieser Anweisungen und dem Wissen um die Risiken können Komplikationen reduziert werden.

Bekannt sind unter anderem folgende Komplikationen:

Ruptur der Pulmonalarterie

Zu den Faktoren, die mit letaler Ruptur der Pulmonalarterie verbunden sind, zählen pulmonale Hypertonie, fortgeschrittenes Alter, Herz-OP mit Hypothermie und Antikoagulation, distale Katheterwanderung, Bildung einer arteriovenösen Fistel und andere Gefäßverletzungen.

Daher ist bei Messungen des pulmonalarteriellen Wedge-Drucks vor allem dann besondere Vorsicht angezeigt, wenn es sich um einen Patienten mit pulmonaler Hypertonie handelt.

Die Ballonaufdehnung ist bei allen Patienten auf zwei respiratorische Zyklen bzw. auf 10 bis 15 Sekunden zu beschränken.

Die Ruptur der Pulmonalarterie kann durch die zentrale Platzierung der Katheterspitze nahe dem Lungenhilus verhindert werden.

Berechnungskonstanten

Modell		931F75	991F8
Injektattemp. (°C)	**Volumen (mL)**	**Berechnungskonstanten (CC)*** **	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Berechnungskonstanten* für CO-Set+ Injektat-Verabreichungssystem

Kaltes Injektat			
6 °C–12 °C	10	0,578	0,553
8 °C–12 °C	5	–––	0,277
8 °C–16 °C	5	0,272	–––
Injektat mit Raumtemperatur			
18 °C–25 °C	10	0,592	0,607
18 °C–25 °C	5	0,290	0,295

* 3 mL Injektat wird nicht empfohlen.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Lungeninfarkt

Bei der Wanderung der Katheterspitze mit spontaner Verkeilung, Luftembolie und Thromboembolie kann ein Lungeninfarkt auftreten.

Herzarrhythmien

Herzarrhythmien sind zwar normalerweise transitorisch und selbstregulierend, sie können jedoch beim Einführen, Herausziehen und Neupositionieren der Spitze aus der Pulmonalarterie in die rechte Herzkammer auftreten. Die am häufigsten beobachteten Arrhythmien sind Extrasystolen. Ventrikuläre Tachykardie sowie Herzvorhof- und Kammerflimmern sind jedoch ebenfalls dokumentiert worden. EKG-Überwachung sowie im Vorfeld bereitgelegte Antiarrhythmika und Defibrillator werden empfohlen. Der prophylaktische Einsatz von Lidokain ist zu erwägen, um die Gefahr ventrikulärer Arrhythmien während der Katheterisierung zu verringern.

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 Durchleuchtung 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. Erhöhtes Septikämie- und Bakteriämierisiko wurde mit Blutprobenentnahmen, Infusion von Flüssigkeiten und katheterbedingter Thrombose in Verbindung gebracht. Präventive Maßnahmen zum Schutz vor Infektionen sind zu ergreifen.

Weitere Komplikationen

Zu weiteren Komplikationen zählen Rechtsschenkelblock und kompletter Herzblock, Trikuspidal- und Pulmonalklappenverletzung, Thrombozytopenie, Pneumothorax, Thrombophlebitis, Nitroglycerinabsorption und Thrombose.

Darüber hinaus sind allergische Reaktionen auf Latex beobachtet worden. Der Arzt muss die Latexallergie beim Patienten feststellen und auf eine schnelle Behandlung allergischer Reaktionen vorbereitet sein.

Langzeitüberwachung

Die Dauer der Katheterisierung sollte je nach Zustand des Patienten so kurz wie möglich sein, da das Risiko thromboembolischer und infektiöser Komplikationen mit der Zeit zunimmt. Komplikationen nehmen nach einer Verweildauer von über 72 Stunden deutlich zu. Wenn eine langfristige Katheterisierung (über 48 Stunden) erforderlich ist, oder bei Vorliegen eines erhöhten Risikos für Gerinnung oder Infektion sollte ein prophylaktischer systemischer Schutz durch eine Antikoagulation und Antibiotika in Betracht gezogen werden.

Lieferung

Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung steril und pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

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.

Temperatur-/Feuchtigkeitsbegrenzung:
0 °C–40 °C, 5 %–90 % relative Luftfeuchtigkeit

Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. 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. Darüber hinaus ist eventuell auch die Wirkung der Heparinbeschichtung nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr gewährleistet.

Hinweis: Die Haltbarkeit kann nicht durch Resterilisation 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 betrachten. Entsprechend dem Krankenhausprotokoll und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Aufgrund laufender Produktverbesserung können Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Diese Produkte werden 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; und entsprechende ausländische Patente.

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Zusammenfassende Richtlinien für den sicheren Gebrauch von Pulmonalarterien-Ballonkathetern

1. **Katheterspitze in zentraler Lage in einem Hauptast der Pulmonalarterie platzieren:**
   - Den Ballon beim Einführen bis zur maximal empfohlenen Größe (1,5 mL) aufdehnen und bis zur Wedge-Position in der Pulmonalarterie vorschieben. Den Ballon entleeren.
   - Um überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Herzvorhof oder in der rechten Herzkammer zu vermeiden oder zu entfernen, den Katheter langsam ca. 2 bis 3 cm zurückziehen.
   - Die Katheterspitze nicht zu weit peripher einführen. Die Katheterspitze am besten in der Nähe des Lungenhilus platzieren. Immer daran denken, dass die Spitze während der Ballonaufdehnung in Richtung der Lungenperipherie wandert. Daher ist es wichtig, die Katheterspitze vor dem Aufdehnen des Ballons in zentraler Lage zu positionieren.
   - Die Katheterspitze immer in der Position halten, in der der Ballon für die Erzeugung einer Wedge-Kurve maximal oder fast vollständig (1,0 bis 1,5 mL) aufgedehnt werden muss.
2. **Es ist mit einer spontanen Katheterspitzenwanderung in Richtung der Peripherie des Lungengefäßbetts zu rechnen:**
   - Überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Herzvorhof oder in der rechten Herzkammer **während des Einführens** verringern, um anschließende Wanderung in Richtung der Peripherie zu vermeiden (siehe Nr. 1).
   - Den Druck an der distalen Spitze kontinuierlich überwachen, um sicherzustellen, dass sich der Katheter nicht versehentlich verkeilt, obwohl der Ballon nicht aufgedehnt ist. (Das kann einen Lungeninfarkt hervorrufen.)
   - Katheterposition anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme täglich überprüfen, um eine eventuell periphere Lage festzustellen. Sollte die Katheterspitze gewandert sein, den Katheter zurück in eine zentrale pulmonalarterielle Lage zurückziehen und dabei eine Kontamination der Einführstelle unbedingt vermeiden.
   - Eine spontane Wanderung der Katheterspitze zur Lungenperipherie kann bei einem kardiopulmonalen Bypass auftreten. Eventuell die Katheterspitze kurz vor dem Bypass (3 bis 5 cm) etwas zurückziehen, da dies einer distalen Wanderung entgegenwirken und eine permanente Katheterverkeilung nach einem Bypass verhindern kann. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter eventuell neu positioniert werden. **Vor** der Ballonaufdehnung die Druckkurve der distalen Pulmonalarterie prüfen.
3. **Beim Aufdehnen des Ballons vorsichtig vorgehen:**
   - Wenn der Katheter-Wedge-Druck mit weniger als 1,0 mL erreicht wird, den Katheter in eine Position zurückziehen, in der das maximale oder fast vollständige (1,0 bis 1,5 mL) Aufdehnungsvolumen den Wedge-Druck erzeugt.
   - Vor der Ballonaufdehnung die distale Druckkurve prüfen. Wenn die Kurve gedämpft oder verzerrt erscheint, den Ballon nicht aufdehnen. Der Katheter könnte mit nicht aufgedehntem Ballon geblockt sein. Katheterposition überprüfen.
   - Wenn der Ballon zur Aufzeichnung des Wedge-Drucks wieder aufgedehnt wird, das Aufdehnungsmedium (CO_2 oder Luft) **langsam** und unter kontinuierlicher Überwachung der pulmonalarteriellen Druckkurve zuführen. Das Aufdehnen **sofort** einstellen, wenn die pulmonalarterielle Kurve sich sichtbar in die pulmonalarterielle Wedge-Druckkurve ändert. Die Spritze abnehmen, damit sich der Ballon entleeren kann. Anschließend die Spritze wieder an das Ballonlumen anbringen. Zum Aufdehnen des Ballons niemals Luft verwenden, wenn diese in den arteriellen Kreislauf gelangen könnte (siehe **Einführmethode**).
   - Den Katheter niemals über das auf dem Katheterschaft aufgedruckte maximale Volumen hinaus aufdehnen (1,5 mL). Die mit dem Katheter mitgelieferte volumenbegrenzte Spritze verwenden.
   - Keine Flüssigkeiten zum Aufdehnen des Ballons verwenden. Diese können eventuell nicht wieder aspiriert werden, sodass der Ballon nicht entleert werden kann.
   - Die Spritze am Ballonlumen des Katheters belassen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeiten in den Ballon zu verhindern.
4. **Den pulmonalarteriellen Verschlussdruck nur bei Bedarf messen:**
   - Wenn der pulmonalarterielle diastolische Druck (PAD) und der Wedge-Druck (PAW) fast identisch sind, ist das Erzeugen des Wedge-Drucks eventuell nicht nötig: Dann anstelle von PAW den PAD messen, solange Herzfrequenz, Blutdruck, Herzzeitvolumen und klinischer Zustand des Patienten stabil bleiben.
     Bei wechselndem pulmonalarteriellen und pulmonalvenösen Tonus (d. h. Sepsis, akutes Atemversagen, Schock) kann sich allerdings das Verhältnis von PAD und Verschlussdruck mit dem klinischen Zustand des Patienten ändern. In diesem Fall kann die Messung von PAW erforderlich sein.
   - Wedge-Dauer so kurz wie möglich halten (zwei respiratorische Zyklen oder 10 bis 15 Sekunden), insbesondere bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie.
   - Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Bei auftretenden Problemen den Wedge-Druck nicht weiter anstreben.
   - Den Katheter nie spülen, wenn der Ballon in der Pulmonalarterie geblockt ist.
5. **Das größte Risiko einer Ruptur oder Perforation der Pulmonalarterie besteht bei älteren Patienten mit pulmonaler Hypertonie.** Das sind in der Regel ältere Patienten, die sich einer Herz-OP mit Antikoagulation und Hypothermie unterziehen. Die proximale Positionierung der Katheterspitze in der Nähe des Lungenhilus kann einer Perforation der Pulmonalarterie eventuell entgegenwirken.

Español

Swan-Ganz

Catéter de termodilución Paceport: 931F75
Catéter de termodilución A-V Paceport: 991F8

Antes de usar este producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, así como todas las advertencias y precauciones incluidas.

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

De un solo uso

Para las figuras 2 y 3, consulte las páginas 127 y 129.

Concepto/descripción del catéter Paceport (modelo 931F75)

El catéter de termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) permite la inserción y la colocación de la sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100). Los catéteres de termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) están diseñados para usarse con pacientes que precisan una monitorización hemodinámica cuando se prevé la necesidad de una estimulación transvenosa temporal.

La luz del ventrículo derecho (VD) del catéter Paceport (modelo 931F75) termina a 19 cm de la punta y se utiliza para la inserción del modelo D98100 de las sondas de estimulación transluminal V Chandler en el ventrículo derecho cuando la punta del catéter se encuentra en la arteria pulmonar. Cuando la sonda de estimulación no está insertada (en el modelo 931F75), la luz del VD puede utilizarse para infundir soluciones. La luz proximal puede utilizarse para la monitorización de la presión y la inyección del bolo en las determinaciones del gasto cardiaco mediante la técnica de termodilución.

Concepto/descripción del catéter A-V Paceport (modelo 991F8)

El catéter de termodilución A-V Swan-Ganz Paceport (modelo 991F8) permite la inserción y la colocación de la sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100) y la sonda de estimulación A Flex-Tip (modelo D98500).

El catéter de termodilución A-V Swan-Ganz Paceport (modelo 991F8) sirve como herramienta de diagnóstico para que el médico determine con rapidez las presiones hemodinámicas y el gasto cardiaco cuando se utiliza con un monitor de gasto cardiaco compatible. El catéter A-V Paceport (modelo 991F8) está diseñado para usarse con pacientes que precisan una monitorización hemodinámica cuando se prevé una estimulación transvenosa temporal.

La luz del ventrículo derecho (VD) del catéter A-V Paceport (modelo 991F8), que termina a 19 cm de la punta, se proporciona para la inserción de un modelo D98100 de la sonda de estimulación transluminal V Chandler en el ventrículo derecho cuando la punta del catéter se encuentra en la arteria pulmonar. Se proporciona una luz de aurícula derecha (AD) que termina a 30 cm de la punta para la inserción del modelo D98500 de la sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip en la aurícula derecha cuando la punta del catéter se encuentra en la arteria pulmonar. Cuando las sondas de estimulación no están insertadas (en el modelo 991F8), las luces ventricular y auricular pueden utilizarse para la monitorización de la presión de la aurícula o el ventrículo derechos, o para la infusión de soluciones.

Indicaciones (modelo 931F75)

Los catéteres de termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) se utilizan para la evaluación de la situación hemodinámica del paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa, la determinación del gasto cardiaco, así como para la infusión de soluciones. El catéter Paceport (modelo 931F75) también puede usarse para la estimulación ventricular temporal en espera.

Asimismo, el puerto distal (arteria pulmonar) permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

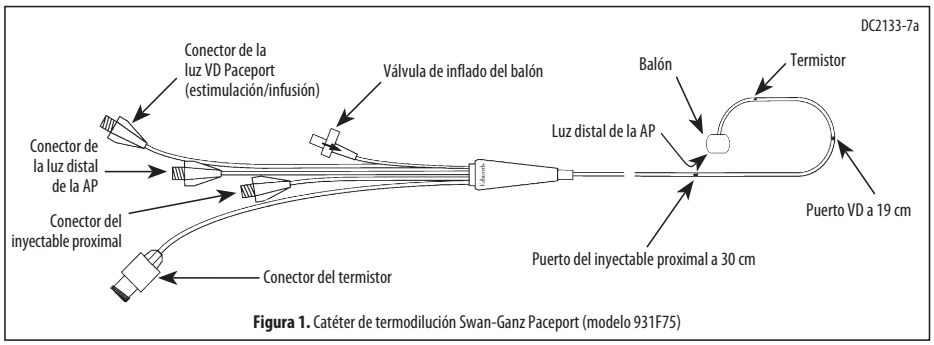


Figura 1. Catéter de termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75)

Indicaciones (modelo 991F8)

El catéter de termodilución A-V Swan-Ganz Paceport (modelo 991F8) está indicado para la evaluación de la situación hemodinámica de un paciente mediante la monitorización simultánea de la presión de la aurícula derecha, del ventrículo derecho, de la arteria pulmonar o de enclavamiento, la determinación del gasto cardiaco, así como para la infusión de soluciones.

El catéter A-V Paceport (modelo 991F8) también está indicado para la estimulación ventricular temporal en espera, auricular o secuencial A-V mediante el modelo D98100 de sonda de estimulación transluminal V Chandler, o el modelo D98500 de la sonda de estimulación A.

Asimismo, el puerto distal (arteria pulmonar) permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar.

Contraindicaciones

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 cardiaco completo. Para dichos pacientes, deberá disponerse de forma inmediata de modos de estimulación temporal.

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

Los pacientes con septicemia recurrente o hipercoagulopatía, para los que el catéter podría servir como punto focal de formación de trombos sépticos o asépticos, no serán candidatos para el catéter-balón de flotación.

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 cardiaco completo se incrementa en cierta medida.

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

Advertencias

No modifique ni altere el producto de ninguna forma. La alteración o modificación puede afectar al rendimiento del producto.

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 o 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.

No deje el catéter en una posición de enclavamiento permanente. Asimismo, evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter se encuentre en una posición de enclavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.

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.

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

Precauciones

La entrada por error del catéter-balón de flotación en el ventrículo derecho o la arteria pulmonar es infrecuente, pero podría ocurrir en pacientes con una aurícula o un ventrículo derechos agrandados, especialmente si el gasto cardiaco es bajo o 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 él y comprender sus aplicaciones antes de usarlo.

Equipamiento recomendado

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 de 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 termodilución A-V Swan-Ganz Paceport (modelo 991F8) o catéter de termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75).
2. Conjunto único, kit o bandeja de la guía de introducción de la válvula de hemostasia de la vaina percutánea Edwards Intro-Flex.
3. Sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100).
4. Sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip (modelo D98500, cuando se usa el modelo 991F8).
5. La secuencial A-V o ventricular precisan un marcapasos externo.
6. Cualquier monitor de gasto cardiaco compatible, sonda de inyectable compatible y cable de conexión.
7. Sistema de purgado estéril y transductores de presión.
8. Sistema clínico de ECG y monitorización de la presión.
9. Vaina introductora percutánea y funda protectora de contaminación.

Además, se deberá disponer de forma inmediata de los siguientes elementos en caso de que surjan complicaciones durante la inserción de catéter: medicamentos antiarrítmicos, desfibrilador, equipamiento para respiración asistida y un sistema para la estimulación temporal.

Preparación del catéter

Utilice una técnica aséptica.

Nota: Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

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

1. Purgue las luces de los catéteres con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire.
2. Compruebe la integridad del balón inflándolo hasta el volumen recomendado. Compruebe que no existan asimetrías importantes ni fugas sumergiéndolo en una solución salina o agua estériles. Desinfle el balón antes de insertarlo.
3. Conecte las luces de monitorización de la presión y de inyectable del catéter al sistema de purgado y los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.
4. Compruebe la continuidad eléctrica del termistor antes de la inserción (consulte el manual de operaciones informáticas para obtener información detallada).

Procedimiento de inserción

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

Los catéteres Swan-Ganz se pueden insertar en el paciente en la cama, sin necesidad de radioscopia, con la orientación de la monitorización continua de la presión. Con el fin de colocar adecuadamente el puerto VD para la colocación de las sondas de estimulación, se recomienda monitorizar simultáneamente la presión desde las luces distal y del VD.

Nota: Las sondas de estimulación V y de estimulación A (en el modelo 991F8) deberán colocarse de forma profiláctica en sus correspondientes luces inmediatamente después de colocar el catéter. En caso de que se retrase la inserción de la sonda, es posible que encuentre graves dificultades a la hora de pasarla.

Nota: Si el catéter debe ponerse rígido durante la inserción, perfúndalo lentamente con entre 5 y 10 mL de solución salina estéril fría o dextrosa al 5 % a medida que avanza por un vaso periférico.

Nota: El catéter deberá pasar con facilidad por el ventrículo derecho y la arteria pulmonar, y hacia una posición de enclavamiento en menos de un minuto.

Aunque puede utilizarse una amplia variedad de técnicas para la inserción, las directrices siguientes se proporcionan como una ayuda para el médico:

Se recomienda utilizar la funda protectora de contaminación en el catéter, ya que es posible que tenga que manipularlo después de la inserción inicial.

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

   Nota: El catéter puede insertarse por una yugular, vena subclavia o fosa antecubital. No se recomienda la inserción femoral.

   Nota: La inserción femoral deberá usarse únicamente cuando se recomiende la estimulación a corto plazo (por ejemplo, procedimientos de laboratorio de cateterismo), debido a la posible ubicación de la sonda Chandler en el tracto de salida del VD.

2. Mientras monitoriza la presión de forma continua, con o sin radioscopia, avance el catéter suavemente hacia el interior de la aurícula derecha. La introducción de la punta del catéter en el tórax está señalada por un aumento en la fluctuación de la presión respiratoria. **La figura 3** (en la página 129) muestra las formas de onda características de la presión intracardiaca y pulmonar.

   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 30 cm desde la vena femoral.

Modelo	Indicaciones	Colocación de la sonda	Sonda de estimulación
931F75	Estimulación ventricular temporal	Ventrículo	D98100
	Administración de fluidos		
991F8	Estimulación temporal	Aurícula y ventrículo	D98500
	auriculoventricular		D98100
	Solo estimulación auricular temporal	Aurícula	D98500
	Solo estimulación ventricular temporal	Ventrículo	D98100
	Administración de fluidos		

3. Con la jeringa proporcionada, infle el balón con CO_2 o aire hasta el volumen máximo recomendado. **No utilice líquido.** Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición "cerrada".

   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. Podrá seguir utilizando el catéter para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegúrese de tomar precauciones para evitar la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón.

   Advertencia: Una técnica de inflado inadecuada podría provocar complicaciones pulmonares. Para evitar daños en la arteria pulmonar y una posible rotura del balón, no lo infle por encima del volumen recomendado.

4. Avance el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinfle el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula de compuerta. No aspire con fuerza, ya que podría dañarse el balón. Después del desinflado, vuelva a conectar la jeringa.

   Nota: Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el enclavamiento.

   Nota: Antes de volver a inflar el balón con CO_2 o aire, desínflelo por completo retirando la jeringa y abriendo 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.

   Precaución: Si, después de avanzar el catéter varios centímetros más allá del punto donde se observó la presión inicial del ventrículo derecho, se sigue observando un trazado de la presión del ventrículo derecho, es posible que el catéter se esté enrollando en el ventrículo, lo que podría provocar que se tuerza o anude (consulte **Complicaciones**). Desinfle el balón y retire el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Vuelva a inflar el balón y a avanzar el catéter hacia una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. A continuación, desinfle el balón.

   Precaución: Si se inserta demasiado el 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 el cuello de la vena, y que solo avance el eje proximal hacia el corazón. Desinfle el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y avance el catéter.

5. Reduzca o elimine cualquier exceso de longitud o enroscamiento en la aurícula o el ventrículo derechos tirando lentamente del catéter hacia atrás unos 2-3 cm.

   Precaución: No tire del catéter por la válvula pulmonar mientras se infla el balón, ya que esto podría dañar la válvula.

6. Vuelva a inflar el balón para determinar el volumen de inflado mínimo necesario para obtener un trazado de enclavamiento. Si se obtiene un enclavamiento con menos del volumen máximo recomendado (consulte la tabla de especificaciones para conocer la capacidad de inflado del balón), el catéter deberá retirarse a una posición en la que el volumen de inflado completo genere un trazado de enclavamiento.

   Advertencia: No avance el catéter más allá de la posición de enclavamiento para evitar una rotura de la arteria pulmonar.

   Precaución: Si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora de contaminación, se podría deteriorar el funcionamiento del catéter, dado que es posible que se compriman y obstruyan las luces.

7. Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas.

   Nota: Si utiliza una funda protectora de contaminación, extienda el extremo distal hacia la válvula de la guía de introducción. Extienda el extremo proximal de la funda protectora de contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fíjela.

   Nota: Después del desinflado, es posible que la punta del catéter tienda a reenroscarse hacia la válvula pulmonar y a deslizarse hacia atrás hacia el ventrículo derecho, lo que requeriría volver a colocar el catéter.

Colocación de catéteres Paceport y A-V Paceport cuando se utilizan para la estimulación

Para conocer las precauciones y obtener una descripción detallada del procedimiento de inserción de la sonda de estimulación, consulte el folleto del envase de cada sonda.

Nota: La ubicación ideal del puerto VD del catéter Paceport o del catéter A-V Paceport cuando se debe insertar la sonda Chandler es 1-2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide.

1. Durante la inserción del catéter, se recomienda la monitorización simultánea de la presión desde las luces distal y VD.
2. Avance el catéter hacia la posición de enclavamiento de la arteria pulmonar. Desinfle el balón.
3. Para obtener instrucciones detalladas sobre la inserción, consulte el folleto del envase de la sonda de estimulación (modelos D98100 y D98500).

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

Nota: Se proporciona un marcador radiopaco en el puerto VD para confirmar la colocación del puerto y la identificación mediante radiografía torácica o radioscopia.

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

Directrices de la inserción femoral

Precaución: La inserción femoral deberá usarse únicamente cuando se recomiende la estimulación a corto plazo (por ejemplo, procedimientos de laboratorio de cateterismo), debido a la posible ubicación de la sonda Chandler (modelo D98100) en el tracto de salida del VD.

Precaución: La inserción femoral podría conllevar una longitud excesiva del catéter en la aurícula derecha, así como dificultades a la hora de obtener una posición de enclavamiento (oclusión) en la arteria pulmonar.

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.

Se recomienda la inserción guiada mediante radioscopia para el acercamiento femoral.

- Cuando avance el catéter hacia el interior de la vena cava inferior, es posible que este se deslice hacia el interior de la vena ilíaca opuesta. Tire del catéter hacia atrás, hacia el interior de la vena ilíaca ipsolateral, infle el balón y deje que el torrente sanguíneo transporte el balón hacia el interior de la vena cava inferior.
- Si el catéter no pasa desde la aurícula derecha hacia el interior del ventrículo derecho, es posible que deba cambiar la orientación de la punta. Gire suavemente el catéter y, al mismo tiempo, retírelo varios centímetros. Deberá tener cuidado para que el catéter no se doble cuando lo gire.
- Si encuentra dificultades al colocar el catéter, puede insertar una guía del tamaño adecuado para enderezarlo.

  Precaución: Para evitar daños en las estructuras intracardiacas, no avance la guía más allá de la punta del catéter. La tendencia a la

formación de trombos aumentará con un uso prolongado de la guía. Intente que el período de tiempo de uso de la guía sea el mínimo posible. Aspire entre 2 y 3 mL de la luz del catéter y púrguelo dos veces después de extraer la guía.

- El catéter Paceport (modelo 931F75) y el catéter A-V Paceport (modelo 991F8), las sondas Chandler (modelo D98100) y las sondas de estimulación A (modelo D98500) pueden insertarse correctamente con radioscopia a través de la vena femoral adecuada. Sin embargo, debido al enroscamiento característico más corto del catéter en el ventrículo derecho, el puerto VD del catéter y la sonda Chandler (modelo D98100) pueden orientarse hacia el tracto de salida del VD (arteria pulmonar) en lugar de hacia la punta. Esta orientación puede afectar negativamente a la estabilidad de la estimulación a largo plazo. Asimismo, el enroscamiento más corto del catéter podría requerir avanzar la punta del catéter hacia el interior de la arteria pulmonar periférica para colocar el puerto VD del catéter en posición distal con respecto a la válvula tricúspide, lo que podría conllevar un enclavamiento permanente o dificultades a la hora de medir la presión de enclavamiento.

Mantenimiento y utilización *in situ*

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.

Posición de la punta del catéter

Mantenga la punta del catéter en posición central en una rama principal de la arteria pulmonar junto al hilio pulmonar. No avance demasiado la punta de forma periférica. La punta deberá mantenerse donde se requiera un volumen de inflado completo o casi completo para generar un trazado de enclavamiento. La punta migra hacia la periferia durante el inflado del balón.

Migración de la punta del catéter

Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitorice continuamente la presión de la luz distal para verificar la posición de la punta. Si observa un trazado de enclavamiento cuando se desinfle el balón, tire hacia atrás del catéter. Una oclusión prolongada o una sobredistensión del vaso durante el reinflado del balón podrían provocar daños.

Se produce una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del pulmón durante la derivación cardiopulmonar. Deberá considerarse la retirada parcial del catéter (entre 3 y 5 cm) justo antes de la derivación, ya que esto podría ayudar a reducir la migración distal y a evitar un enclavamiento permanente del catéter posterior a la derivación. Cuando haya finalizado la derivación, es posible que haya que volver a colocar el catéter. Compruebe el trazado de la arteria pulmonar distal antes de inflar el balón.

Precaución: Durante un período de tiempo, es posible que la punta del catéter migre hacia la periferia del lecho pulmonar y se aloje en un pequeño vaso. Podrían producirse daños por una oclusión prolongada o por una sobredistensión del vaso durante el reinflado del balón (consulte **Complicaciones**).

Se deben controlar continuamente las presiones de la AP con el parámetro de alarma ajustado para detectar los cambios fisiológicos, así como el enclavamiento espontáneo.

Inflado del balón y medición de la presión de enclavamiento

El reinflado del balón deberá realizarse gradualmente durante la monitorización de las presiones. El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. El catéter seguirá pudiendo usarse para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, tome precauciones frente a la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón. Durante el uso normal del catéter, mantenga la jeringa de inflado acoplada a la válvula de compuerta para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz de inflado del balón.

Mida la presión de enclavamiento únicamente cuando sea necesario y únicamente cuando la punta esté colocada de forma correcta (consulte la información anterior). Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento y mantenga el tiempo de enclavamiento al mínimo (dos ciclos respiratorios o 10-15 segundos), especialmente en pacientes con hipertensión pulmonar. Si encuentra dificultades, interrumpa las mediciones del enclavamiento. En algunos pacientes, la presión telediastólica de la arteria pulmonar a menudo puede sustituirse por la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar si las presiones son prácticamente idénticas, lo que elimina la necesidad de repetir el inflado del balón.

Especificaciones

Termodilución Swan-Ganz	Catéter Paceport (modelo 931F75)	Catéter A-V Paceport (modelo 991F8)
Longitud útil (cm)	110	110
Tamaño en unidades French del cuerpo del catéter	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Capacidad de inflado del balón (mL-CO_2)	1,5	1,5
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13
Tamaño mínimo recomendado de la guía de introducción	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Distancia desde la punta distal (cm)		
Puerto AD	–	27
Puerto VD	19	19
Puerto del inyectable proximal	30	30
Volumen de luz (mL)		
Inyectable proximal	0,89	0,70
Distal	0,88	0,93
Luz AD	–	1,07
Luz VD	–	1,13
sin sonda	1,10	–
con adaptador T-B acoplado y sonda en la luz	0,88	–
Tasas de infusión* (mL/min)		
Distal	5	6
Inyectable proximal	12	8
Estimulación AD/infusión		
con sonda	–	1
sin sonda	–	15
Estimulación VD/infusión		
con sonda	0,5	1
sin sonda	11	12
Tasa de infusión* (mL/min) con $D_{50}W$		
Luz VD		
sin sonda	3	–
con adaptador T-B acoplado y sonda en la luz	0,2	–
Marcador radiopaco	en el extremo distal del puerto VD	en el puerto AD y VD
Diámetro de guía compatible		
Luz distal	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Luz del inyectable proximal	0,035 in (0,89 mm)	–
Luz VD	0,035 in (0,89 mm)	0,028 in (0,71 mm)
Luz AD	–	0,028 in (0,71 mm)
Respuesta en frecuencia		
Distorsión a 10 Hz		
Luz distal	<3 dB	<3 dB

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.
Se proporciona una jeringa de 3 mL de volumen limitado a 1,5 mL con cada catéter.
* Mediante una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 m por encima del punto de inserción, goteo por gravedad. Las tasas representan valores medios. No se recomienda la infusión de productos sanguíneos ni soluciones de hiperalimentación a través de la luz VD si esta se va a utilizar para la colocación de la sonda Chandler.

Enclavamiento espontáneo de la punta

El catéter puede migrar hacia el interior de la arteria pulmonar distal y provocar un enclavamiento espontáneo de la punta. Para evitar esta complicación, deberá monitorizarse la presión de la arteria pulmonar de forma continua con un transductor de presión y un monitor.

Si se encuentra resistencia, nunca deberá forzarse el avance.

Permeabilidad

Todas las luces de monitorización de presión deberán llenarse con una solución salina heparinizada estéril (por ejemplo, 500 UI de heparina en 500 mL de solución salina) y purgarse al menos una vez cada media hora o mediante una infusión lenta y continua. Si la permeabilidad se ve obstaculizada y no puede corregirse mediante el purgado, deberá extraer el catéter.

General

Mantenga la permeabilidad de las luces de monitorización de la presión mediante un purgado intermitente o una infusión lenta y continua con solución salina heparinizada, o utilice un bloqueo de heparina con las tapas de inyección suministradas con solución salina heparinizada. No se recomienda la infusión de soluciones viscosas (por ejemplo, sangre completa o albúmina), ya que fluyen con demasiada lentitud y podrían taponar la luz del catéter.

Para utilizar las tapas de inyección, siga estos pasos:

a. Antes de penetrarlas con la aguja de la jeringa, desinfecte siempre las tapas de inyección (consulte **Complicaciones**).

b. Utilice una aguja de diámetro pequeño (calibre 22 [0,7 mm] o menor) para efectuar la punción e inyectar a través de las tapas de inyección.

Advertencia: Para evitar una rotura de la arteria pulmonar, no purgue nunca el catéter si el balón está enclavado en la arteria pulmonar.

Compruebe periódicamente las vías intravenosas, los conductos de presión y los transductores para mantenerlos libres de aire. Asimismo, asegúrese de que los conductos de conexión y las llaves de paso están bien ajustados.

Determinación del gasto cardiaco

Para determinar el gasto cardiaco mediante termodilución, se inyecta una cantidad conocida de solución estéril a una temperatura determinada en la aurícula derecha o la vena cava, y el cambio resultante en la temperatura sanguínea se mide en la arteria pulmonar mediante el termistor del catéter. El gasto cardiaco es inversamente proporcional al área integrada bajo la curva resultante. Este método ha demostrado que proporciona una buena correlación con el método directo de Fick y la técnica de dilución de colorante para la determinación del gasto cardiaco.

Consulte las referencias sobre el uso de inyectables congelados frente a inyectables a temperatura ambiente, o de los sistemas de administración de inyectables abiertos frente a los cerrados.

Consulte el manual del monitor de gasto cardiaco adecuado para conocer las instrucciones específicas sobre el uso de los catéteres de termodilución para determinar el gasto cardiaco. Los factores de corrección o las constantes de cálculo necesarios para corregir la transferencia de calor del indicador se enumeran en las especificaciones.

Los monitores de gasto cardiaco de Edwards requieren el uso de una constante de cálculo para corregir el aumento de la temperatura del inyectable a medida que pasa por el catéter. La constante de cálculo es una función del volumen y la temperatura del inyectable, y las dimensiones del catéter. Las constantes de cálculo indicadas en las especificaciones se han determinado *in vitro*.

Información acerca de 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

Los procedimientos invasivos conllevan algunos riesgos para los pacientes. Aunque las complicaciones graves son relativamente infrecuentes, el médico deberá sopesar las posibles ventajas y las posibles complicaciones antes de decidirse a usar el catéter.

Las técnicas de inserción, los métodos de uso del catéter para obtener datos del paciente y la ocurrencia de complicaciones se explican detalladamente en la documentación.

El seguimiento estricto de estas instrucciones y el conocimiento de los riesgos reduce la incidencia de las complicaciones.

Algunas complicaciones conocidas son las siguientes:

Perforación de la arteria pulmonar

Los factores asociados al desarrollo de una rotura letal de la arteria pulmonar son la hipertensión pulmonar, una edad avanzada, intervenciones cardiacas con hipotermia y anticoagulación, la migración de la punta distal del catéter, la formación de fístulas arteriovenosas y otros traumatismos vasculares.

Las mediciones de la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar deberán hacerse con gran cuidado.

En todos los pacientes, el inflado del balón deberá limitarse a dos ciclos respiratorios o a 10-15 segundos.

Colocar la punta del catéter en una posición central junto al hilio pulmonar podría evitar la perforación de la arteria pulmonar.

Infarto pulmonar

La migración de la punta con enclavamiento espontáneo, embolismo gaseoso y tromboembolismo puede provocar un infarto de la arteria pulmonar.

Arritmias cardiacas

Aunque las arritmias suelen ser transitorias y autolimitantes, pueden producirse durante la inserción, la extracción y la recolocación de la punta desde la arteria pulmonar hacia el interior del ventrículo derecho. Aunque se ha observado que 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. Deberá considerarse el uso de lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo.

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 intracardiacas, se puede apretar con suavidad y retirar el catéter a través del punto de entrada.

Constantes de cálculo

Modelo		931F75	991F8
Temperatura del inyectable (°C)	**Volumen (mL)**	**Constantes de cálculo (CC)*** **	
0-5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19-22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23-25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Constantes de cálculo* para el sistema de administración de inyectables CO-Set+

Inyectable frío			
6-12 °C	10	0,578	0,553
8-12 °C	5	–––	0,277
8-16 °C	5	0,272	–––
Inyectable a temperatura ambiente			
18-25 °C	10	0,592	0,607
18-25 °C	5	0,290	0,295

* No se recomienda el inyectable de 3 mL.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

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 en los riesgos 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.

Otras complicaciones

Entre otras complicaciones, se encuentran el bloqueo de la rama derecha y el bloqueo cardiaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, trombocitopenia, neumotórax, tromboflebitis, absorción de nitroglicerina y trombosis.

Además, se han constatado reacciones alérgicas al látex. Los médicos deberán determinar si los pacientes son susceptibles de experimentar alergias al látex y estar preparados para tratar las reacciones alérgicas con prontitud.

Monitorización a largo plazo

La duración del cateterismo deberá ser la mínima requerida por el estado clínico del paciente, ya que el riesgo de complicaciones tromboembólicas y por infecciones aumenta con el tiempo. La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas. Se debe considerar la protección antibiótica y anticoagulante sistémicas profilácticas cuando se requiera un cateterismo a largo plazo (es decir, de más de 48 horas), así como en casos en los que exista mayor riesgo de coagulación o infección.

Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

El envase está diseñado para evitar el aplastamiento del catéter y 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:
De 0°-40 °C y de 5%-90% de 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.

Debido a las mejoras continuas de los productos, los precios y las especificaciones, así como la disponibilidad de los modelos, pueden cambiar sin previo aviso.

Estos productos se fabrican y venden de acuerdo con una o varias de las patentes siguientes de los Estados Unidos: 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; así como las patentes correspondientes en otros países.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Resumen de directrices para el uso seguro de catéteres con punta de balón para la arteria pulmonar

1. **Mantenga la punta del catéter en una posición central de una rama principal de la arteria pulmonar:**
   - Durante la inserción, infle el balón hasta el volumen total recomendado (1,5 mL) y avance el catéter hasta una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. Desinfle el balón.
   - Para reducir o eliminar cualquier exceso de longitud o enroscamiento en la aurícula o el ventrículo derechos, tire lentamente del catéter hacia atrás 2-3 cm.
   - No avance demasiado la punta del catéter de forma periférica. Lo ideal es que la punta del catéter se encuentre cerca del hilio pulmonar. Recuerde: La punta migra hacia la periferia de los pulmones durante el inflado del balón. Por lo tanto, es importante que se encuentre en una ubicación central antes del inflado.
   - Mantenga en todo momento la punta en una posición en la que sea necesario un volumen de inflado completo o casi completo (de 1,0 a 1,5 mL) para generar un trazado de enclavamiento.

2. **Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar:**
   - Reduzca o elimine cualquier exceso de longitud o enroscamiento en la aurícula o el ventrículo derechos **en el momento de la inserción** para evitar una migración periférica posterior (consulte el número 1).
   - Monitorice continuamente la presión de la punta distal para garantizar que el catéter no se enclave sin que se dé cuenta con el balón desinflado (esto podría provocar un infarto pulmonar).
   - Compruebe a diario la posición del catéter mediante radiografías torácicas para detectar la colocación periférica. Si se produce una migración, tire hacia atrás del catéter, hacia una posición central de la arteria pulmonar, con cuidado de evitar la contaminación del punto de inserción.
   - Se produce una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del pulmón durante la derivación cardiopulmonar. Deberá considerarse la retirada parcial del catéter (entre 3 y 5 cm) justo antes de la derivación, ya que esto podría ayudar a reducir la migración distal y a evitar un enclavamiento permanente del catéter en el período posterior a la derivación. Cuando haya finalizado la derivación, es posible que haya que volver a colocar el catéter. Compruebe el trazado de la arteria pulmonar distal **antes** de inflar el balón.
3. **Tenga cuidado cuando infle el balón:**
   - Si se obtiene el enclavamiento a volúmenes menores de 1,0 mL, tire del catéter hacia atrás hasta una posición en la que el volumen de inflado total o casi total (de 1,0 a 1,5 mL) produzca un trazado de presión de enclavamiento.
   - Compruebe la forma de onda de presión distal antes de inflar el balón. Si la forma de onda aparece amortiguada o deformada, no infle el balón. El catéter puede enclavarse con el balón desinflado. Compruebe la posición del catéter.
   - Cuando el balón se vuelva a inflar para registrar la presión de enclavamiento, añada el medio de inflado (CO_2 o aire) **lentamente** mientras monitoriza continuamente la forma de onda de la presión de la arteria pulmonar. Cuando vea que el trazado de la arteria pulmonar cambia a la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar, deje de inflar **inmediatamente**. Retire la jeringa para permitir un desinflado rápido del balón. A continuación, vuelva a acoplar la jeringa a la luz del balón. No utilice nunca aire para inflar el balón en ninguna situación en la que el aire pueda entrar en la circulación arterial (consulte **Procedimiento de inserción**).
   - Nunca infle en exceso el balón por encima del volumen máximo impreso en el eje del catéter (1,5 mL). Utilice la jeringa de volumen limitado incluida con el catéter.
   - No utilice líquidos para inflar el balón, ya que es posible que no pueda extraerlos y, por lo tanto, no pueda desinflarlo.
   - Mantenga la jeringa acoplada a la luz del balón del catéter para evitar la inyección accidental de líquidos en este.
4. **Obtenga la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar solo cuando sea necesario:**
   - Si la presión diastólica de la arteria pulmonar (DAP) y la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar (EAP) son casi idénticas, es posible que el enclavamiento del balón no sea necesario: mida la presión DAP en lugar de la presión EAP siempre que la frecuencia cardiaca, la presión sanguínea, el gasto cardiaco y el estado clínico del paciente permanezcan estables. Sin embargo, en los estados en los que cambia el tono arterial y venoso pulmonar (como, por ejemplo, septicemia, insuficiencia respiratoria aguda o choque), la relación entre la presión DAP y de EAP puede cambiar con la patología clínica del paciente. Es posible que deba medir la presión de EAP.
   - Mantenga el tiempo de enclavamiento al mínimo (dos ciclos respiratorios o entre 10 y 15 segundos), especialmente en pacientes con hipertensión pulmonar.
   - Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el enclavamiento.
   - No irrigue nunca el catéter si el balón está enclavado en la arteria pulmonar.
5. **Los pacientes con mayor riesgo de rotura o perforación de la arteria pulmonar son los pacientes de edad avanzada con hipertensión pulmonar.** Estos suelen ser pacientes de edad avanzada que se están sometiendo a una intervención cardiaca con anticoagulación e hipotermia. Si la punta del catéter se coloca en una ubicación proximal junto al hilio pulmonar, se podría reducir la incidencia de perforaciones de la arteria pulmonar.

Italiano

Swan-Ganz

Catetere per termodiluizione Paceport: 931F75
Catetere per termodiluizione A-V Paceport: 991F8

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e tutte le precauzioni e le avvertenze prima di utilizzare il prodotto.

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

Esclusivamente monouso

Per le figure 2 e 3, fare riferimento alle pagine 127 e 129.

Descrizione/Concetto del catetere Paceport (modello 931F75)

Il catetere Swan-Ganz per termodiluizione Paceport (modello 931F75) consente l'inserimento e il posizionamento della sonda Chandler per stimolazione ventricolare transluminale (modello D98100). I cateteri Swan-Ganz per termodiluizione Paceport (modello 931F75) sono destinati all'utilizzo in pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico quando è prevista la necessità di stimolazione transvenosa temporanea.

Il lume del ventricolo destro (VD) del catetere Paceport (modello 931F75) termina a 19 cm dalla punta ed è utilizzato per l'inserimento di sonde Chandler per stimolazione ventricolare transluminale modello D98100 nel ventricolo destro, quando la punta del catetere è nell'arteria polmonare. Quando la sonda per stimolazione non è inserita (nel modello 931F75), il lume VD può essere utilizzato per l'infusione di soluzioni. Il lume prossimale può essere utilizzato per il monitoraggio della pressione e l'iniezione di bolo per le determinazioni della gittata cardiaca con la tecnica della termodiluizione.

Descrizione/Concetto del catetere A-V Paceport (modello 991F8)

Il catetere Swan-Ganz per termodiluizione A-V Paceport (modello 991F8) consente l'inserimento e il posizionamento della sonda Chandler per stimolazione ventricolare transluminale (modello D98100) e della sonda Flex-Tip per stimolazione atriale (modello D98500).

Il catetere Swan-Ganz per termodiluizione A-V Paceport (modello 991F8) funge da strumento diagnostico che permette al medico di determinare rapidamente le pressioni emodinamiche e la gittata cardiaca, se utilizzato con un computer per gittata cardiaca compatibile. Il catetere A-V Paceport (modello 991F8) è destinato all'utilizzo per pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico quando è prevista la stimolazione transvenosa temporanea.

Il lume del ventricolo destro (VD) del catetere A-V Paceport (modello 991F8) che termina a 19 cm dalla punta è fornito per l'inserimento di una sonda Chandler per stimolazione ventricolare transluminale modello D98100 nel ventricolo destro, quando la punta del catetere è nell'arteria polmonare. Un lume dell'atrio destro (AD) che termina a 30 cm dalla punta è fornito per l'inserimento di una sonda Flex-Tip per stimolazione atriale transluminale modello D98500 nell'atrio destro, quando la punta del catetere è nell'arteria polmonare. Quando le sonde per stimolazione non sono inserite (nel modello 991F8), i lumi atriale e ventricolare possono essere utilizzati per il monitoraggio della pressione dell'atrio destro o del ventricolo destro o per l'infusione di soluzioni.

Indicazioni (modello 931F75)

I cateteri Swan-Ganz per termodiluizione Paceport (modello 931F75) sono indicati per la valutazione della condizione emodinamica di un paziente attraverso monitoraggio diretto della pressione endocardica e dell'arteria polmonare, la determinazione di gittata cardiaca e l'infusione di soluzioni. Il catetere Paceport (modello 931F75) può essere utilizzato anche per la stimolazione ventricolare temporanea standby.

La porta distale (arteria polmonare) consente anche il prelievo di campioni di sangue venoso misto per la valutazione del bilancio del trasporto di ossigeno e il calcolo dei parametri derivati, come ad esempio consumo di ossigeno, coefficiente di utilizzo di ossigeno e frazione di shunt intrapolmonare.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan e Swan-Ganz sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

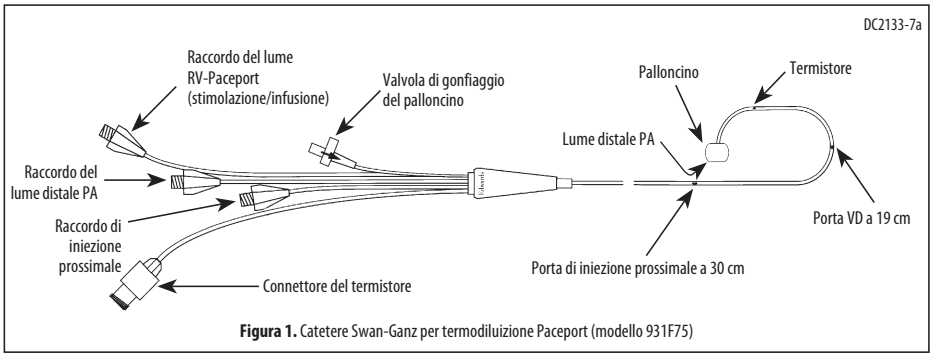


Figura 1. Catetere Swan-Ganz per termodiluizione Paceport (modello 931F75)

Indicazioni (modello 991F8)

Il catetere Swan-Ganz per termodiluizione A-V Paceport (modello 991F8) è indicato per la valutazione della condizione emodinamica di un paziente attraverso monitoraggio simultaneo della pressione dell'atrio destro, del ventricolo destro e dell'arteria polmonare o della pressione di incuneamento, la determinazione della gittata cardiaca e l'infusione di soluzioni.

Il catetere A-V Paceport (modello 991F8) è indicato anche per la stimolazione sequenziale A-V, atriale o ventricolare temporanea in standby utilizzando la sonda Chandler per stimolazione ventricolare transluminale modello D98100 e/o la sonda per stimolazione atriale modello D98500.

La porta distale (arteria polmonare) consente anche il prelievo di campioni di sangue venoso misto per la valutazione del bilancio del trasporto di ossigeno e il calcolo dei parametri derivati, come ad esempio consumo di ossigeno, coefficiente di utilizzo di ossigeno e frazione di shunt intrapolmonare.

Controindicazioni

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, dovranno essere immediatamente disponibili modalità di stimolazione temporanea.

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

I pazienti con sepsi recidivante o ipercoagulazione, per i quali il catetere potrebbe fungere da punto focale per la formazione di sepsi o di lievi trombi, non dovranno essere considerati quali candidati idonei al catetere flottante a palloncino.

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.

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

Avvertenze

Non modificare né alterare il prodotto in alcun modo. L'alterazione o la modifica può compromettere le prestazioni del prodotto.

Per gonfiare il palloncino non utilizzare mai aria nei casi in cui potrebbe entrare nel sistema circolatorio arterioso, ad esempio in tutti i pazienti pediatrici e in adulti con sospetti shunt intracardiaci o intrapolmonari destri-sinistri. 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.

Non lasciare il catetere in una posizione incuneata permanente. Inoltre, evitare di gonfiare il palloncino a lungo mentre il catetere si trova in una posizione incuneata; tale manovra occlusiva può causare infarto polmonare.

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'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

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

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.

Attrezzature consigliate

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 conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e la mancata compatibilità del catetere o della sonda possono aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore.

1. Catetere Swan-Ganz per termodiluizione A-V Paceport (modello 991F8) o catetere Swan-Ganz per termodiluizione Paceport (modello 931F75)
2. Vassoio, kit o gruppo singolo introduttore a guaina percutanea con valvola emostatica Edwards Intro-Flex.
3. Sonda Chandler per stimolazione ventricolare transluminale (modello D98100)
4. Sonda Flex-Tip per stimolazione atriale transluminale (modello D98500 - quando si utilizza il modello 991F8)
5. Pacemaker esterno a domanda ventricolare o sequenziale A-V
6. Eventuale computer per la gittata cardiaca compatibile, sonda per iniezione compatibile e cavo di collegamento
7. Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
8. Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto
9. Introduttore a guaina percutanea e barriera anticontaminazione

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

Preparazione del catetere

Utilizzare una tecnica asettica.

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

Precauzione: evitare lo strofinamento o la tensione eccessiva del catetere durante il suo test e la sua pulizia, per prevenire la rottura del circuito di cavi del termistore eventualmente presente.

1. Irrigare i lumi del catetere con una soluzione sterile per garantire la pervietà e rimuovere l'aria.
2. Controllare l'integrità del palloncino gonfiandolo al volume consigliato. Controllare che non presenti asimmetrie gravi e perdite immergendolo in acqua o soluzione fisiologica sterile. Sgonfiare il palloncino prima dell'inserimento.
3. Collegare i lumi di monitoraggio della pressione e di iniezione del catetere al sistema di irrigazione e ai trasduttori di pressione. Assicurarsi che le linee e i trasduttori non contengano aria.
4. Controllare la continuità elettrica del termistore prima dell'inserimento (fare riferimento al manuale operativo del computer per informazioni dettagliate).

Procedura di inserimento

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

I cateteri Swan-Ganz possono essere inseriti presso il posto letto del paziente, senza l'aiuto della fluoroscopia, tramite un monitoraggio continuo della pressione. Per collocare correttamente la porta VD al fine del posizionamento delle sonde per stimolazione, si consiglia il monitoraggio simultaneo della pressione dai lumi distale e VD.

Nota: Le sonde per stimolazione atriale e ventricolare (nel modello 991F8) dovranno essere posizionate nei rispettivi lumi come profilassi, subito dopo il posizionamento del catetere. Se l'inserimento della sonda viene ritardato si possono riscontrare gravi difficoltà nel passaggio della sonda.

Nota: nel caso in cui fosse necessario irrigidire il catetere durante l'inserimento, cospargerlo delicatamente di 5 - 10 ml di soluzione fisiologica sterile fredda o destrosio al 5% mentre il catetere viene fatto avanzare attraverso un vaso periferico.

Nota: il catetere dovrà passare facilmente attraverso il ventricolo destro e l'arteria polmonare e in una posizione incuneata in meno di un minuto.

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

Si consiglia di utilizzare una barriera anticontaminazione sul catetere per la potenziale esigenza di manipolare il catetere dopo l'inserimento iniziale.

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

   Nota: il catetere può essere inserito tramite vena giugulare, vena succlavia o fossa antecubitale. Non si consiglia l'inserimento femorale.

   Nota: l'inserimento femorale va utilizzato soltanto qualora fosse consigliata una stimolazione breve (ad es. procedure in laboratorio di cateterizzazione), a causa del possibile posizionamento della sonda Chandler nel tratto di efflusso VD.

2. Sotto continuo monitoraggio della pressione, con o senza fluoroscopia, far avanzare delicatamente il catetere nell'atrio destro. L'accesso della punta del catetere nel torace è segnalato da un aumento della fluttuazione respiratoria nella pressione. **La figura 3** (a pagina 129) illustra le tipiche forme d'onda della pressione polmonare e intracardiaca.

Modello	Indicazioni	Posizionamento della sonda	Sonda per stimolazione
931F75	Stimolazione ventricolare temporanea Somministrazione di liquidi	Ventricolo	D98100
991F8	Temporanea	Atrio e ventricolo	D98500
	Stimolazione atriale - ventricolare		D98100
	Esclusivamente per stimolazione atriale temporanea	Atrio	D98500
	Esclusivamente per stimolazione ventricolare temporanea Somministrazione di liquidi	Ventricolo	D98100

   Nota: quando il catetere è vicino al punto di giunzione dell'atrio destro con la vena cava superiore o inferiore in un tipico paziente adulto, la punta è avanzata 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.

3. Utilizzando la siringa in dotazione, gonfiare il palloncino con CO_2 o aria al massimo volume consigliato. **Non utilizzare liquidi.** Si noti che una freccia non allineata sulla valvola di sicurezza indica la posizione "chiusa".

   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. Il catetere potrebbe continuare ad essere usato per il monitoraggio emodinamico. In ogni caso, assicurarsi di prendere precauzioni per evitare l'eventuale infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino.

   Avvertenza: se eseguita in maniera sbagliata, la tecnica di gonfiaggio potrebbe causare complicanze a livello polmonare. Per evitare danni all'arteria polmonare e l'eventuale rottura del palloncino, non gonfiare oltre il volume consigliato.

4. Far avanzare il catetere finché non si raggiunge la pressione di occlusione dell'arteria polmonare (PAOP), quindi far sgonfiare passivamente il palloncino rimuovendo la siringa dalla valvola di sicurezza. Non aspirare energicamente per non danneggiare il palloncino. Dopo lo sgonfiaggio ricollegare la siringa.

   Nota: evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento. In caso di difficoltà, rinunciare all'"incuneamento".

   Nota: prima di gonfiare nuovamente il palloncino con CO_2 o aria, sgonfiarlo completamente rimuovendo la siringa e aprendo la valvola di sicurezza.

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

   Precauzione: se si continua a osservare un tracciato di pressione del ventricolo destro dopo aver fatto avanzare il catetere di diversi cm oltre il punto nel quale è stata osservata inizialmente la pressione del ventricolo destro, il catetere potrebbe aver creato delle pieghe nel ventricolo che possono provocare attorcigliamento o annodamento del catetere (vedere **Complicanze**). Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere nell'atrio destro. Rigonfiare il palloncino e far nuovamente avanzare il catetere in posizione di incuneamento dell'arteria polmonare, quindi sgonfiare il palloncino.

   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, potrebbe aver creato delle pieghe oppure la punta potrebbe essere innestata in una vena del collo, mentre solamente 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.

5. Ridurre o rimuovere l'eventuale lunghezza eccessiva o le pieghe nell'atrio o ventricolo destro tirando indietro lentamente il catetere di circa 2 - 3 cm.

   Precauzione: per evitare di danneggiare la valvola, non tirare il catetere attraverso la valvola polmonare mentre il palloncino è gonfio.

6. Gonfiare nuovamente il palloncino per determinare il volume di gonfiaggio minimo necessario a produrre un tracciato di incuneamento. Se si riesce a ottenere l'incuneamento con un volume inferiore a quello massimo consigliato (vedere la tabella delle specifiche per la capacità di gonfiaggio del palloncino), il catetere deve essere ritirato e posizionato in modo tale che il volume di gonfiaggio completo produca un tracciato di incuneamento.

   Avvertenza: non far avanzare il catetere oltre la posizione di incuneamento per evitare la rottura dell'arteria polmonare.

   Precauzione: un serraggio eccessivo dell'adattatore prossimale Tuohy-Borst della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere, per la potenziale compressione e occlusione dei lumi.

7. Confermare la posizione finale della punta del catetere tramite radiografia al torace.

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.

Nota: dopo lo sgonfiaggio, la punta del catetere potrebbe tendere a indietreggiare verso la valvola polmonare e ricadere nel ventricolo destro, il che richiederà un riposizionamento del catetere.

Posizionamento dei cateteri Paceport e A-V Paceport quando sono utilizzati per la stimolazione

Per le precauzioni e una descrizione dettagliata della procedura di inserimento della sonda per stimolazione, consultare il foglietto illustrativo fornito con ciascuna sonda.

Nota: la collocazione ideale della porta VD del catetere Paceport o A-V Paceport, quando deve essere inserita la sonda Chandler, è 1 - 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide.

1. Durante l'inserimento del catetere si consiglia che le pressioni del lume VD e distale vengano monitorate contemporaneamente.
2. Far avanzare il catetere nella posizione di incuneamento dell'arteria polmonare. Sgonfiare il palloncino.
3. Consultare il foglietto illustrativo delle sonde per stimolazione (modelli D98100 e D98500) per istruzioni dettagliate sull'inserimento.

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

Nota: in corrispondenza della porta VD, è presente un marker radiopaco quale ausilio per il posizionamento della porta e l'identificazione tramite esame radiografico del torace o fluoroscopia.

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

Linee guida per l'inserimento femorale

Precauzione: l'inserimento femorale va utilizzato soltanto qualora fosse consigliata una stimolazione breve (ad es. procedure in laboratorio di cateterizzazione), a causa del possibile posizionamento della sonda Chandler (modello D98100) nel tratto di efflusso VD.

Precauzione: l'inserimento femorale può portare a un'eccessiva lunghezza del catetere nell'atrio destro e a difficoltà per raggiungere la posizione di incuneamento (occludente) dell'arteria polmonare.

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 del mandrino occlusivo più profondo mentre l'ago del set introduttore viene fatto avanzare verso la vena.

Si consiglia l'inserimento in fluoroscopia quando si utilizza l'approccio femorale.

- Quando si fa avanzare il catetere nella vena cava inferiore, esso potrebbe slittare nella vena iliaca opposta. Ritirare il catetere nella vena iliaca

omolaterale, gonfiare il palloncino e lasciare che il flusso ematico porti il palloncino nella vena cava inferiore.

- Se il catetere non passa dall'atrio destro al ventricolo destro, può essere necessario modificare l'orientamento della punta. Ruotare delicatamente il catetere e contemporaneamente ritirarlo di diversi centimetri. Prestare attenzione a non far piegare il catetere durante la sua rotazione.
- Se si riscontrano difficoltà durante il posizionamento del catetere, si potrà inserire un filo guida di dimensioni idonee per irrigidire il catetere.

  Precauzione: per evitare danni alle strutture intracardiache, non far avanzare il filo guida oltre la punta del catetere. La tendenza alla formazione di trombi aumenterà con l'impiego prolungato del filo guida. Mantenere al minimo la durata di utilizzo del filo guida. Aspirare 2 - 3 ml dal lume del catetere e irrigare due volte dopo la rimozione del filo guida.
- Il catetere Paceport (modello 931F75) e il catetere A V Paceport (modello 991F8), le sonde Chandler (modello D98100) e le sonde per stimolazione atriale (modello D98500) possono essere inseriti con successo sotto fluoroscopia, utilizzando la vena femorale destra. Tuttavia, a causa dell'ansa più corta del catetere, caratteristica del ventricolo destro, la porta VD del catetere e la sonda Chandler (modello D98100), anziché verso l'apice, possono essere orientate verso il tratto di efflusso VD (arteria polmonare). Questo orientamento può avere conseguenze negative sulla stabilità della stimolazione a lungo termine. Inoltre, a causa dell'ansa più corta del catetere, può essere necessario far avanzare la punta del catetere nell'arteria polmonare periferica, in modo tale che la porta VD venga a trovarsi in posizione distale rispetto alla valvola tricuspide, comportando un possibile incuneamento permanente o difficoltà nella misurazione della pressione di incuneamento.

Manutenzione e uso *in situ*

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.

Posizione della punta del catetere

Mantenere la punta del catetere in posizione centrale in un ramo principale dell'arteria polmonare, vicino all'ilo dei polmoni. Non far avanzare la punta troppo perifericamente. La punta deve essere mantenuta dove è richiesto un volume di gonfiaggio completo o quasi per produrre un tracciato di incuneamento. La punta si sposta verso le zone periferiche durante il gonfiaggio del palloncino.

Migrazione della punta del catetere

Prevedere la migrazione spontanea della punta del catetere verso la periferia del letto polmonare. Monitorare costantemente la pressione del lume distale per verificare la posizione della punta. Se si osserva un tracciato di incuneamento quando il palloncino è sgonfio, ritirare il catetere. Potrebbero verificarsi dei danni a causa di un'occlusione prolungata oppure di un'eccessiva distensione del vaso al momento del rigonfiaggio del palloncino.

Durante la procedura di bypass cardiopolmonare, si verifica una migrazione spontanea della punta del catetere verso la zona periferica del polmone. È opportuno prendere in considerazione un ritiro parziale del catetere (da 3 a 5 cm) appena prima del bypass, in quanto potrebbe aiutare a ridurre la migrazione distale e a prevenire l'incuneamento permanente del catetere in seguito al bypass. Può essere necessario riposizionare il catetere al termine della procedura di bypass. Controllare il tracciato dell'arteria polmonare distale prima di gonfiare il palloncino.

Precauzione: dopo un certo periodo di tempo, la punta del catetere potrebbe migrare verso la zona periferica del letto polmonare e posizionarsi in un vaso di piccole dimensioni. Potrebbero verificarsi dei danni a causa di un'occlusione prolungata oppure di un'eccessiva distensione del vaso al momento del rigonfiaggio del palloncino (vedere **Complicanze**).

Le pressioni PA dovranno essere monitorate in continuo con il parametro di allarme impostato per rilevare variazioni fisiologiche, nonché incuneamento spontaneo.

Gonfiaggio del palloncino e misurazione della pressione di incuneamento

Il rigonfiaggio del palloncino dovrà essere effettuato gradualmente, monitorando le pressioni. generalmente, il gonfiaggio è associato a una sensazione di resistenza. Se non si avverte resistenza, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Interrompere subito il gonfiaggio. Il catetere potrebbe comunque essere utilizzato per il monitoraggio emodinamico, tuttavia sarà necessario prendere precauzioni per evitare l'infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino. Durante il normale utilizzo del catetere, mantenere la siringa di gonfiaggio collegata alla valvola di sicurezza per evitare che i liquidi vengano inavvertitamente iniettati nel lume di gonfiaggio del palloncino.

Misurare la pressione di incuneamento solo quando necessario e solo quando la punta è posizionata correttamente (vedere sopra). Evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento e ridurre al minimo il tempo dell'incuneamento (due cicli respiratori o 10 - 15 secondi), specialmente in pazienti con ipertensione polmonare. Se si riscontrano difficoltà, interrompere le misurazioni di incuneamento. In alcuni pazienti, la pressione telediastolica dell'arteria polmonare spesso può sostituire la pressione di incuneamento dell'arteria polmonare se le pressioni sono pressoché identiche, ovviando così alla necessità di un gonfiaggio ripetuto del palloncino.

Incuneamento spontaneo della punta

Il catetere potrebbe migrare nell'arteria polmonare distale e potrebbe verificarsi l'incuneamento spontaneo della punta. Per evitare tale complicanza, la pressione dell'arteria polmonare dovrà essere monitorata in continuo con un trasduttore di pressione e un monitor di visualizzazione.

Se si incontra resistenza non si deve mai forzare l'avanzamento.

Pervietà

Tutti i lumi di monitoraggio della pressione dovranno essere riempiti con una soluzione fisiologica eparinizzata sterile (ad es. 500 U.I. di eparina in 500 ml di soluzione fisiologica) e irrigati almeno una volta ogni mezz'ora o con infusione lenta e continua. Se si verifica una perdita di pervietà che non si può correggere con l'irrigazione, il catetere dovrà essere rimosso.

In generale

Mantenere pervi i lumi di monitoraggio della pressione con irrigazioni intermittenti o con infusione lenta e continua di soluzione fisiologica eparinizzata, oppure utilizzare un blocco di eparina mediante i tappi per iniezione in dotazione, con soluzione fisiologica eparinizzata. L'infusione di soluzioni viscose, quali sangue intero o albumina, è sconsigliata, poiché il relativo flusso è troppo lento e potrebbe occludere il lume del catetere.

Per utilizzare i tappi per iniezione:

a. Disinfettare i tappi per iniezione prima di inserire l'ago della siringa (vedere **Complicanze**).

b. Utilizzare un ago di piccolo diametro (22 gauge (0,7 mm) o inferiore) per eseguire la puntura e l'iniezione attraverso i tappi per iniezione.

Avvertenza: per evitare la rottura dell'arteria polmonare, non irrigare il catetere quando il palloncino è incuneato nell'arteria polmonare.

Controllare periodicamente le linee endovenose, le linee di pressione e i trasduttori per assicurarsi che siano privi di aria. Assicurarsi inoltre che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente fissati.

Specifiche

Termodiluizione Swan-Ganz	per catetere Paceport (modello 931F75)	Catetere A-V Paceport (modello 991F8)
Lunghezza utile (cm)	110	110
Dimensione del corpo del catetere in French	7.5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml-CO_2)	1,5	1,5
Diametro del palloncino gonfiato (mm)	13	13
Dimensione minima consigliata per l'introduttore	8.5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Distanza dalla punta distale (cm)		
Porta AD	–	27
Porta VD	19	19
Porta di iniezione prossimale	30	30
Volume dei lumi (ml)		
Iniezione prossimale	0,89	0,70
Distale	0,88	0,93
Lume AD	–	1,07
Lume VD	–	1,13
senza sonda	1,10	–
con adattatore T-B collegato e sonda nel lume	0,88	–
Velocità di infusione* (ml/min)		
Distale	5	6
Iniezione prossimale	12	8
Stimolazione/infusione AD		
con sonda	–	1
senza sonda	–	15
Stimolazione/infusione VD		
con sonda	0,5	1
senza sonda	11	12
Velocità di infusione* (ml/min) utilizzando $D_{50}W$		
Lume VD		
senza sonda	3	–
con adattatore T-B collegato e sonda nel lume	0,2	–
Marker radiopaco	margine distale della porta VD	alla porta AD e VD
Diametro del filo guida compatibile		
Lume distale	0,64 mm (0,025 poll.)	0,46 mm (0,018 poll.)
Lume di iniezione prossimale	0,89 mm (0,035 poll.)	–
Lume VD	0,89 mm (0,035 poll.)	0,71 mm (0,028 poll.)
Lume AD	–	0,71 mm (0,028 poll.)
Risposta in frequenza		
Distorsione a 10 Hz		
Lume distale	< 3 dB	< 3 dB

Tutte le specifiche sono espresse in valori nominali.
Con ciascun catetere viene fornita una siringa da 3 ml con limite di volume di 1,5 ml.
* Utilizzando normale soluzione fisiologica a temperatura ambiente, 1 m sopra il sito di inserimento, per fleboclisi. Le velocità rappresentano valori medi. L'infusione di prodotti ematici o soluzioni per nutrizione parenterale attraverso il lume VD non è consigliata se il lume VD verrà utilizzato per il posizionamento della sonda Chandler.

Determinazione della gittata cardiaca

Per determinare la gittata cardiaca per termodiluizione, viene iniettata una quantità nota di soluzione fisiologica sterile a una temperatura nota nell'atrio destro o nella vena cava, e il conseguente cambiamento di temperatura ematica viene misurato nell'arteria polmonare tramite il termistore del catetere. La gittata cardiaca è inversamente proporzionale all'area integrata al di sotto della risultante curva. Questo metodo ha mostrato una correlazione significativa con il metodo diretto Fick e la tecnica della diluizione del colore per la determinazione della gittata cardiaca.

Consultare i riferimenti sull'utilizzo di iniettato congelato rispetto a iniettato a temperatura ambiente, oppure del sistema di rilascio dell'iniettato aperto rispetto a quello chiuso.

Fare riferimento all'apposito manuale del computer per la gittata cardiaca per conoscere le istruzioni precise sull'uso di cateteri per termodiluizione per la determinazione della gittata cardiaca. Le costanti di calcolo o i fattori di correzione necessari a correggere l'indicatore di trasferimento di calore sono forniti nelle specifiche.

I computer per la gittata cardiaca Edwards richiedono che sia utilizzata una costante di calcolo per correggere l'aumento della temperatura dell'iniettato durante il passaggio attraverso il catetere. La costante di calcolo è una funzione del volume e della temperatura dell'iniettato e delle dimensioni del catetere. Le costanti di calcolo elencate nelle specifiche sono state determinate *in vitro*.

Informazioni sulla RM

Non compatibile con RM

Il dispositivo 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

Le procedure invasive comportano un certo grado di rischio per il paziente. Sebbene le complicanze gravi siano relativamente rare, si consiglia al medico, prima di decidere di utilizzare il catetere, di considerare i potenziali vantaggi in correlazione alle possibili complicanze.

Le tecniche di inserimento, i metodi di utilizzo del catetere per ottenere le informazioni del paziente e l'insorgenza di complicanze sono descritti in dettaglio nella letteratura.

La stretta osservanza delle presenti istruzioni e la consapevolezza dei rischi riducono l'incidenza di complicanze.

Diverse complicanze note includono:

Perforazione dell'arteria polmonare

I fattori che sono associati allo sviluppo di una rottura fatale dell'arteria polmonare sono ipertensione polmonare, età avanzata, intervento chirurgico cardiaco con ipotermia e anticoagulazione, migrazione della punta distale del catetere, formazione di fistole arterovenose e altri traumi vascolari.

Pertanto, bisogna procedere con estrema cautela durante la misurazione della pressione di incuneamento dell'arteria polmonare in pazienti con ipertensione polmonare.

In tutti i pazienti, il gonfiaggio del palloncino dovrà limitarsi a due cicli respiratori o 10 - 15 secondi.

Una posizione centrale della punta del catetere vicino all'ilo del polmone potrebbe prevenire la perforazione dell'arteria polmonare.

Infarto polmonare

La migrazione della punta con incuneamento spontaneo, l'embolia gassosa e la tromboembolia possono portare all'infarto dell'arteria polmonare.

Aritmie cardiache

Sebbene abbiano spesso un carattere transitorio e autolimitante, le aritmie possono sopraggiungere in fase di inserimento, rimozione e riposizionamento della punta dall'arteria polmonare al ventricolo destro. Le aritmie osservate 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. L'uso di lidocaina profilattica dovrà essere considerato per la riduzione dell'incidenza delle aritmie ventricolari durante la cateterizzazione.

Costanti di calcolo

Modello		931F75	991F8
Temp. di iniezione (°C)	**Volume (ml)**	**Costanti di calcolo (CC)*** **	
0 - 5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19 - 22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23 - 25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Costanti di calcolo* per sistema di rilascio dell'iniettato CO-Set+

Iniettato freddo			
6 - 12 °C	10	0,578	0,553
8 - 12 °C	5	–––	0,277
8 - 16 °C	5	0,272	–––
Iniettato a temperatura ambiente			
18 - 25 °C	10	0,592	0,607
18 - 25 °C	5	0,290	0,295

* Non si consigliano 3 ml di iniettato.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

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. Un maggior rischio di setticemia e batteriemia è stato associato al prelievo ematico, all'infusione di liquidi e alla trombosi correlata al catetere. Per prevenire le infezioni, è necessario adottare misure preventive.

Altre complicanze

Altre complicanze includono blocco della branca destra e blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspide, trombocitopenia, pneumotorace, tromboflebite, assorbimento di nitroglicerina e trombosi.

Sono state inoltre riportate reazioni allergiche al lattice. I medici dovranno identificare i pazienti con sensibilità al lattice ed essere pronti a trattare tempestivamente le reazioni allergiche.

Monitoraggio a lungo termine

La cateterizzazione dovrà durare il tempo minimo richiesto dallo stato clinico del paziente, poiché il rischio di tromboembolie e complicanze infettive aumenta con il passare del tempo. l'incidenza delle complicanze aumenta significativamente in caso di permanenza superiore a 72 ore. Quando è richiesta la cateterizzazione a lungo termine (oltre 48 ore), nonché nei casi che comportano un maggior rischio di coagulazione o infezione, dovrà essere considerata una protezione antibiotica e anticoagulante sistemica profilattica.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

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 e 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.

A causa dei continui miglioramenti del prodotto, il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

La produzione e la vendita di questi prodotti sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti USA: 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.

STERILE EO

Linee guida di riepilogo per l'utilizzo sicuro dei cateteri per arteria polmonare con punta a palloncino

1. **Mantenere la punta del catetere in posizione centrale in un ramo principale dell'arteria polmonare:**
   - Durante l'inserimento, gonfiare il palloncino al massimo volume consigliato (1,5 ml) e farlo avanzare in posizione di incuneamento dell'arteria polmonare. Sgonfiare il palloncino.
   - Per ridurre o rimuovere l'eventuale lunghezza eccessiva o le pieghe nell'atrio o ventricolo destro, tirare lentamente indietro il catetere di 2 - 3 cm.
   - Non far avanzare la punta del catetere troppo perifericamente. Idealmente, la punta del catetere va posizionata vicino all'ilo dei polmoni. Bisogna ricordare che, durante il gonfiaggio del palloncino, si verifica una migrazione della punta verso la zona periferica dei polmoni. Pertanto, è fondamentale aver raggiunto una posizione centrale prima del gonfiaggio.

- Mantenere sempre la punta in una posizione che richieda un volume di gonfiaggio completo o quasi (da 1,0 a 1,5 ml) per produrre un tracciato "di incuneamento".

2. Prevedere la migrazione spontanea della punta del catetere verso la periferia del letto polmonare:

- Ridurre l'eventuale lunghezza eccessiva o le pieghe nell'atrio o ventricolo destro **al momento dell'inserimento** per evitare una successiva migrazione periferica (vedere N. 1).
- Monitorare continuamente la pressione della punta distale per assicurarsi che il catetere non si incunei inavvertitamente con il palloncino sgonfio (questo potrebbe comportare un infarto polmonare).
- Controllare la posizione del catetere giornalmente con esame radiografico del torace per rilevare il posizionamento periferico. Se è avvenuta migrazione, tirare indietro il catetere fino a raggiungere una posizione centrale nell'arteria polmonare, evitando attentamente la contaminazione del sito di inserimento.
- Durante la procedura di bypass cardiopolmonare, si verifica una migrazione spontanea della punta del catetere verso la zona periferica del polmone. È opportuno prendere in considerazione un ritiro parziale del catetere (da 3 a 5 cm) appena prima del bypass, in quanto potrebbe aiutare a ridurre la quantità di migrazione distale e a prevenire l'incuneamento permanente del catetere nel periodo successivo al bypass. Può essere necessario riposizionare il catetere al termine della procedura di bypass. Controllare il tracciato dell'arteria polmonare distale **prima** di gonfiare il palloncino.

3. Esercitare cautela quando si gonfia il palloncino:

- Se si ottiene "incuneamento" a volumi inferiori a 1,0 ml, ritirare il catetere in una posizione che richieda un volume di gonfiaggio completo o quasi (da 1,0 a 1,5 ml) per produrre un tracciato di pressione di incuneamento.
- Controllare la forma d'onda della pressione distale prima di gonfiare il palloncino. Se la forma d'onda appare smorzata o distorta, non gonfiare il palloncino. Il catetere potrebbe essersi incuneato con il palloncino sgonfio. Controllare la posizione del catetere.
- Quando il palloncino è gonfiato di nuovo per registrare la pressione di incuneamento, aggiungere il mezzo di gonfiaggio (CO_2 o aria) **lentamente** sotto continuo monitoraggio della forma d'onda della pressione dell'arteria polmonare. Interrompere **immediatamente** il gonfiaggio quando il tracciato dell'arteria polmonare cambia in una pressione di incuneamento dell'arteria polmonare. Rimuovere la siringa per consentire un rapido sgonfiaggio del palloncino, quindi ricollegare la siringa al lume del palloncino. L'aria non deve mai essere utilizzata per il gonfiaggio del palloncino in situazioni che possano comportarne l'accesso nella circolazione arteriosa (vedere **Procedura di inserimento**).
- Non gonfiare mai il palloncino oltre il volume massimo stampato sullo stelo del catetere (1,5 ml). Utilizzare la siringa a volume limitato fornita con il catetere.
- Non utilizzare liquidi per gonfiare il palloncino; potrebbero essere irrecuperabili e potrebbero impedire lo sgonfiaggio del palloncino.
- Mantenere la siringa collegata al lume del palloncino del catetere per evitare iniezione accidentale di liquidi nel palloncino.

4. Ottenere una pressione di "incuneamento" occludente dell'arteria polmonare solo quando necessario:

- Se le pressioni diastolica (PAD) e di incuneamento (PAW) dell'arteria polmonare sono quasi identiche, l'incuneamento del palloncino potrebbe non essere necessario: misurare la pressione PAD invece della PAW finché frequenza cardiaca, pressione sanguigna, gittata cardiaca e condizioni cliniche del paziente restano stabili. Tuttavia, negli stati di cambiamento di tono polmonare arterioso e venoso (ad es. sepsi, insufficienza respiratoria acuta e shock), il rapporto tra PAD e "incuneamento" potrebbe cambiare con la condizione clinica del paziente. La misurazione della PAW potrebbe essere necessaria.
- Ridurre al minimo il tempo dell'"incuneamento" (due cicli respiratori o 10 - 15 secondi), specialmente in pazienti con ipertensione polmonare.
- Evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento. In caso di difficoltà, rinunciare all'"incuneamento".
- Non irrigare mai il catetere quando il palloncino è incuneato nell'arteria polmonare.

5. I pazienti che presentano massimo rischio di rottura o perforazione dell'arteria polmonare sono i pazienti anziani con ipertensione polmonare. Si tratta in genere di pazienti anziani che devono sottoporsi a interventi chirurgici cardiaci con anticoagulazione e ipotermia. La posizione prossimale della punta del catetere vicino all'ilo dei polmoni potrebbe ridurre l'incidenza di perforazione dell'arteria polmonare.

Nederlands

Swan-Ganz

Paceport-thermodilutiekatheter: 931F75
A-V Paceport-thermodilutiekatheter: 991F8

Lees deze gebruiksinstructies zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt, inclusief de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

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

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg voor de afbeeldingen 2 en 3 pagina 127 en 129.

Concept/beschrijving Paceport-katheter (model 931F75)

Met de Swan-Ganz Paceport-thermodilutiekatheter (model 931F75) is het inbrengen en het plaatsen van de Chandler transluminale V-stimulatiesonde (model D98100) mogelijk. De Swan-Ganz Paceport-thermodilutiekatheters (model 931F75) zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie hemodynamische bewaking nodig is in afwachting van tijdelijke transveneuze stimulatie

Het rechterventrikellumen (RV) van de Paceport-katheter (model 931F75) eindigt op een afstand van 19 cm van de tip en wordt gebruikt voor het inbrengen van een Chandler transluminale V-stimulatiesonde (model D98100) in het rechterventrikel als de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Als de stimulatiesonde niet is ingebracht, kan het RV-lumen worden gebruikt voor infusie van oplossingen (bij model 931F75). Het proximale lumen kan worden gebruikt voor drukbewaking en bolusinjectie voor het bepalen van het hartminuutvolume door middel van de thermodilutietechniek.

Concept/beschrijving A-V Paceport-katheter (model 991F8)

Met de Swan-Ganz A-V Paceport-thermodilutiekatheter (model 991F8) is het inbrengen en het plaatsen van de Chandler transluminale V-stimulatiesonde (model D98100) en de Flex-Tip A-stimulatiesonde (model D98500) mogelijk.

De Swan-Ganz A-V Paceport-thermodilutiekatheter (model 991F8) dient in combinatie met een computer voor hartminuutvolumemeting als een diagnostisch hulpmiddel voor de arts om snel de hemodynamische druk en het hartminuutvolume te bepalen. De A-V Paceport-katheter (model 991F8) is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie hemodynamische bewaking nodig is in afwachting van tijdelijke transveneuze stimulatie.

Het rechterventrikellumen (RV) van de A-V Paceport-katheter (model 991F8) eindigt op een afstand van 19 cm van de tip en wordt meegeleverd voor het inbrengen van een Chandler transluminale V-stimulatiesonde (model D98100) in het rechterventrikel als de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Een rechteratriumlumen (RA) dat eindigt op een afstand van 30 cm van de tip wordt meegeleverd voor het inbrengen van een Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde (model D98500) in het rechterventrikel als de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Als de stimulatiesondes niet zijn ingebracht (bij model 991F8), kunnen de ventrikel- en atriumlumina worden gebruikt voor drukbewaking van het rechterventrikel of atrium, of voor infusie van oplossingen.

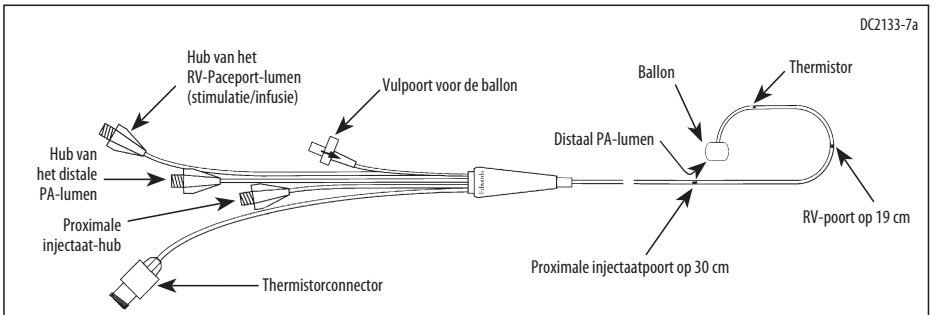
Indicaties (model 931F75)

De Swan-Ganz Paceport-thermodilutiekatheters (model 931F75) worden gebruikt voor de beoordeling van de hemodynamische toestand van de patiënt door rechtstreekse bewaking van de intracardiale en de pulmonale arteriële druk, bepaling van het hartminuutvolume en infusie van oplossingen. De Paceport-katheter (model 931F75) kan ook worden gebruikt voor tijdelijke ventriculaire stand-bystimulatie.

De distale poort (longslagader) maakt het ook mogelijk een monster van gemengd veneus bloed af te nemen voor de bepaling van het zuurstoftransportevenwicht en de berekening van afgeleide parameters

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.



Afbeelding 1. Swan-Ganz Paceport-thermodilutiekatheter (model 931F75)

als de zuurstofconsumptie, de zuurstofverbruikscoëfficiënt en de intrapulmonale shuntfractie.

Indicaties (model 991F8)

De Swan-Ganz A-V Paceport-thermodilutiekatheter (model 991F8) wordt gebruikt voor de beoordeling van de hemodynamische toestand van de patiënt door simultane drukbewaking van het rechteratrium, het rechterventrikel, de longslagader of de wiggedruk, de bepaling van het hartminuutvolume en de infusie van oplossingen.

De A-V Paceport-katheter (model 991F8) is ook geschikt voor tijdelijke ventriculaire, atriale of sequentiële A-V-stand-bystimulatie in combinatie met de Chandler transluminale V-stimulatiesonde (model D98100) en/of A-stimulatiesonde (model D98500).

De distale poort (longslagader) maakt het ook mogelijk een monster van gemengd veneus bloed af te nemen voor de bepaling van het zuurstoftransportevenwicht en de berekening van afgeleide parameters als de zuurstofconsumptie, de zuurstofverbruikscoëfficiënt en de intrapulmonale shuntfractie.

Contra-indicaties

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 moeten onmiddellijk tijdelijke stimulatiemodi beschikbaar zijn.

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

Patiënten met ofwel terugkerende sepsis of hypercoagulopathie, waarbij de katheter kan dienen als focuspunt voor de vorming van septische of milde trombi, dienen niet te worden beschouwd als kandidaten voor een ballonflotatiekatheter.

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

-compleet linkerbundeltakblok, waardoor er een enigszins vergroot risico bestaat op een compleet hartblok;

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

Waarschuwingen

Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of aanpassingen kunnen de prestaties van het product beïnvloeden.

Er mag nooit lucht worden gebruikt voor het vullen van de ballon in situaties waarbij de lucht in de arteriële bloedsomloop terecht kan komen, bijv. bij alle kinderen en bij volwassenen met vermoedelijke intracardiale of intrapulmonale rechts-links-shunts. Het aanbevolen vulmedium is koolstofdioxide waar bacteriën zijn uitgefilterd vanwege de snelle absorptie in het bloed in geval van ruptuur van de ballon in de bloedsomloop. Koolstofdioxide diffundeert door de latexballon heen, waardoor de stromings-gestuurde eigenschappen van de ballon 2 tot 3 minuten na het vullen afnemen.

Laat de katheter niet in een permanente wiggepositie zitten. Vermijd bovendien het langdurig gevuld houden van de ballon met de katheter in wiggepositie; deze occlusieve handeling kan tot een longinfarct leiden.

Dit instrument 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.

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

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 het hartminuutvolume 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.

Aanbevolen 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. Swan-Ganz A-V Paceport-thermodilutiekatheter (model 991F8) of Swan-Ganz Paceport-thermodilutiekatheter (model 931F75)
2. Introducertray, -kit of losse montage voor hemostaseklep voor Edwards Intro-Flex percutane huls.
3. Chandler transluminale V-stimulatiesonde (model D98100)
4. Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde (D98500 - bij gebruik van model 991F8)
5. Externe pacemaker, A-V-sequentieel of voor ventriculaire vraag
6. Elke compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen, compatibele injectaatsonde en verbindingskabel
7. Steriel spoelsysteem en druktransducers

8. ECG- en drukbewakingssysteem voor aan het bed
9. Percutane schachtintroducer en verontreinigingsscherm

Bovendien moeten de volgende hulpmiddelen onmiddellijk voorhanden zijn, voor het geval er tijdens het inbrengen van de katheter complicaties optreden: anti-aritmica, defibrillator, beademingsapparatuur en middelen voor tijdelijke stimulatie.

De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

Opmerking: het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken.

Voorzorgsmaatregel: hanteer de katheter voorzichtig bij het reinigen en testen om te voorkomen dat een eventueel aanwezig bedradingscircuit van de thermistor defect raakt.

1. Spoel de katheterlumina door met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en om lucht te verwijderen.
2. Controleer of de ballon in orde is door deze tot het aanbevolen volume te vullen. Controleer op ernstige asymmetrie en op lekken door onderdompeling in steriele zoutoplossing of water. Laat de ballon leeglopen vóór het inbrengen.
3. Verbind de katheterlumina voor injectaat en voor drukbewaking met het spoelsysteem en de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en transducers vrij zijn van lucht.
4. Test de elektrische continuïteit van de thermistor vóór het inbrengen (raadpleeg de bedieningshandleiding van de computer voor uitgebreide informatie).

Procedure voor inbrengen

Waarschuwing: bij sommige patiënten kan zich een spontane wiggepositie van de katheter voordoen (met de ballon leeg) voordat de RV-poort in het rechterventrikel wordt geplaatst. Stop met het opvoeren van de katheter. Dit stimulatiesysteem is niet geschikt voor gebruik bij dergelijke patiënten. De katheter kan echter nog wel worden gebruikt voor drukbewaking, het nemen van bloedmonsters, het infunderen van vocht en het bepalen van het hartminuutvolume. Probeer de sonde niet in te brengen als de RV-poort zich in het RA bevindt. Dit kan leiden tot schade aan de tricuspidalisklep. Zorg er altijd voor dat de RV-poort zich binnen het ventrikel bevindt voordat de sonde wordt ingebracht.

Swan-Ganz-katheters kunnen aan het bed van de patiënt zonder fluoroscopie en onder voortdurende drukbewaking worden ingebracht. Voor een juiste positionering van de RV-poort voor plaatsing van de stimulatiesondes wordt aanbevolen de druk van het distale en het RV-lumen tegelijkertijd te bewaken.

De V- en A-stimulatiesondes (bij model 991F8) dienen onmiddellijk na het plaatsen van de katheter profylactisch in de respectievelijke lumina te worden geplaatst. Als het plaatsen van de sonde te laat wordt uitgevoerd, wordt het inbrengen mogelijk zeer problematisch.

Opmerking: indien de katheter tijdens de inbrenging stijver moet worden, kan langzaam 5 tot 10 ml koude, steriele zoutoplossing of 5% dextrose in de katheter worden geïnfundeerd terwijl de katheter wordt opgevoerd door een perifeer bloedvat.

Opmerking: de katheter hoort met gemak het rechterventrikel en de longslagader te passeren en zich binnen een minuut in een wiggepositie te bevinden.

Hoewel voor het inbrengen verschillende technieken kunnen worden gebruikt, geven we de volgende richtlijnen als ondersteuning voor de arts:

Het wordt aanbevolen een verontreinigingsschild te gebruiken op de katheter, omdat de katheter na de initiële inbrenging wellicht moet worden gemanipuleerd.

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

   Opmerking: de katheter kan worden ingebracht via de vena jugularis of subclavia of de antecubitale fossa. Femoraal inbrengen wordt niet aanbevolen.

   Opmerking: femoraal inbrengen mag ook alleen worden uitgevoerd wanneer korte-termijnstimulatie wordt aanbevolen (bijv. voor ingrepen in het katheterisatielab), vanwege de mogelijke plaatsing van de Chandler-sonde in de RV-uitstroombaan.

Model	Indicaties	Plaatsing sonde	Stimulatiesonde
931F75	Tijdelijke ventriculaire stimulatie Vloeistoftoediening	Ventrikel	D98100
991F8	Tijdelijk	Atrium en ventrikel	D98500
	Atriaal-ventriculaire stimulatie		D98100
	Alleen voor tijdelijke atriale stimulatie	Atrium	D98500
	Alleen tijdelijke ventriculaire stimulatie Vloeistoftoediening	Ventrikel	D98100

2. Voer de katheter voorzichtig op in het rechteratrium onder voortdurende drukbewaking en met of zonder fluoroscopie. Wanneer de kathetertip de thorax binnengaat, wordt dit gesignaleerd door drukschommelingen vanwege fluctuatie in de ademhaling. **Afbeelding 3** (op pagina 129) toont de typische intracardiale en pulmonale drukgolfvormen.

   Opmerking: wanneer de katheter zich nabij de aansluiting van het rechteratrium op 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 30 cm van de vena femoralis.

3. Vul de ballon met behulp van de meegeleverde injectiespuit met CO_2 of lucht tot het maximaal aanbevolen volume. **Gebruik geen vloeistof.** Houd er rekening mee dat een onderbroken pijl op de poortklep de 'gesloten' positie aangeeft.

   Opmerking: bij het vullen is vaak enige weerstand voelbaar. 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 is gescheurd. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. De katheter kan nog worden gebruikt voor hemodynamische bewaking. Neem echter wel voorzorgsmaatregelen om te vermijden dat er lucht of vloeistof in het ballonlumen wordt geïnfundeerd.

   Waarschuwing: een verkeerde vultechniek kan leiden tot pulmonale complicaties. Om schade aan de longslagader en mogelijke ruptuur van de ballon te voorkomen, mag de ballon niet verder dan het aanbevolen volume worden gevuld.

4. Voer de katheter op tot pulmonale arteriële occlusiedruk (PAOP, pulmonary artery occlusion pressure) wordt bereikt en laat vervolgens de ballon passief leeglopen door de injectiespuit uit de poortklep te verwijderen. Aspireer niet actief, omdat de ballon hierdoor beschadigd kan raken. Bevestig de injectiespuit na het leeglopen weer.

   Opmerking: vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. In geval van moeilijkheden moet de 'wiggedruk' worden gestaakt.

   Opmerking: laat de ballon, voordat deze opnieuw met CO_2 of lucht wordt gevuld, volledig leeglopen door de injectiespuit te verwijderen en de poortklep te openen.

   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.

   Voorzorgsmaatregel: als de druk in het rechterventrikel nog wordt geregistreerd nadat de katheter meerdere centimeters voorbij het punt waar de initiële druk van het rechterventrikel is geregistreerd is opgevoerd, kan het zijn dat de katheter een lus heeft gevormd in het rechterventrikel. Hierdoor kan de katheter gaan knikken of kan zich een knoop vormen (raadpleeg **Complicaties**). Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug in het rechteratrium. Vul de ballon opnieuw, voer de katheter opnieuw op naar een pulmonaal-arteriële wiggepositie en laat de ballon daarna leeglopen.

   Voorzorgsmaatregel: de katheter kan in een lus schieten bij een overmatig lang inbrengpad, wat kan leiden tot knikken of knopen (raadpleeg **Complicaties**). Als het rechterventrikel niet is bereikt nadat de katheter 15 cm of verder in 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.

5. Verminder overtollige lengte of verwijder een lus in het rechteratrium of -ventrikel door de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken.

   Voorzorgsmaatregel: trek de katheter niet door de pulmonalisklep terwijl de ballon is gevuld om beschadiging van de klep te voorkomen.

6. Vul de ballon opnieuw om het minimale vulvolume te bepalen dat nodig is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen. Indien wiggedruk wordt verkregen met minder dan het maximaal aanbevolen volume (raadpleeg de tabel met specificaties voor de vulcapaciteit van de ballon), moet de katheter worden teruggetrokken tot een positie waarbij een volledig vulvolume van de ballon een wiggedrukregistratie oplevert.

   Waarschuwing: voer de katheter niet verder op dan de wiggepositie om ruptuur van de longslagader te voorkomen.

   Voorzorgsmaatregel: als de proximale Tuohy-Borst-adapter van het verontreinigingsscherm te strak wordt ingesteld, kan de katheterfunctie worden belemmerd door mogelijke compressie en occlusie van de lumina.

7. Controleer de eindpositie van de kathetertip met een röntgenonderzoek van de borst.

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.

Opmerking: na het leeglopen kan het voorkomen dat de kathetertip de neiging heeft om zich naar de pulmonalisklep te verplaatsen en terug in het rechterventrikel te glijden, waardoor de katheter opnieuw moet worden geplaatst.

De Paceport- en A-V Paceport-katheters plaatsen bij gebruik voor stimulatie

Raadpleeg de bijsluiter die bij elke sonde wordt meegeleverd voor voorzorgsmaatregelen en een uitgebreide beschrijving van de inbrengprocedure voor de stimulatiesonde.

Opmerking: de ideale locatie voor de RV-poort van de Paceport- of de A-V Paceport-katheter wanneer de Chandler-sonde moet worden ingebracht is 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep.

1. Tijdens het inbrengen van de katheter wordt aanbevolen de druk in het distale en het RV-lumen tegelijkertijd te bewaken.
2. Voer de katheter op tot wiggepositie in de longslagader. Laat de ballon leeglopen.
3. Raadpleeg de bijsluiter bij de stimulatiesonde (model D98100 en D98500) voor gedetailleerde instructies voor het inbrengen.

Waarschuwing: met de RV-poort te distaal kan de sonde de RV-poort verlaten terwijl deze in de richting van de RV-uitstroombaan is gericht. Dit kan leiden tot slechte drempelwaarden, instabiele stimulatie en mogelijke beschadiging van de uitstroombaan en pulmonalisklep.

Opmerking: de RV-poort is voorzien van een radiopake markering om de plaatsing en identificatie van de poort door röntgenopnamen of fluoroscopie van de borst 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.

Richtlijnen voor femorale inbrenging

Voorzorgsmaatregel: femoraal inbrengen mag uitsluitend worden uitgevoerd wanneer kortetermijnstimulatie wordt aanbevolen (bijv. voor procedures in het katheterisatielab), vanwege de mogelijke plaatsing van de Chandler-sonde (model D98100) in de RV-outflow-tract.

Voorzorgsmaatregel: femorale inbrenging kan leiden tot overmatige lengte van de katheter in het rechteratrium, waardoor het moeilijk wordt om deze in een pulmonaal-arteriële wiggepositie (occlusiepositie) te plaatsen.

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.

Inbrenging onder fluoroscopie wordt aanbevolen bij gebruik van de femorale benadering.

- Bij het opvoeren van de katheter in de vena cava inferior kan de katheter in de tegenovergelegen iliacale ader glijden. Trek de katheter terug in de ipsilaterale iliacale ader, vul de ballon en laat de ballon door de bloedstroom de vena cava inferior in drijven.
- Als de katheter niet van het rechteratrium naar het rechterventrikel gaat, is het wellicht nodig om de tip anders te richten. Roteer de katheter voorzichtig en trek deze gelijktijdig enkele centimeters terug. Doe dit met zorg, zodat de katheter niet knikt tijdens het roteren.
- Breng een voerdraad van een geschikte maat in om de katheter stijver te maken als problemen worden ondervonden bij het positioneren van de katheter.

  Voorzorgsmaatregel: voer de voerdraad niet verder op dan de kathetertip om geen intracardiale structuren te beschadigen. De neiging tot het vormen van trombi wordt groter naarmate de gebruiksduur van de voerdraad toeneemt. Houd de gebruiksduur van de voerdraad tot een minimum beperkt. Aspireer 2 tot 3 ml uit het katheterlumen en voer na de verwijdering van de voerdraad tweemaal een spoeling uit.
- De Paceport-katheter (model 931F75), de A-V Paceport-katheter (model 991F8), Chandler-sondes (model D98100) en A-stimulatiesondes (model D98500) kunnen goed worden geplaatst met behulp van fluoroscopie van de rechter femorale ader. Maar vanwege de kenmerkende kortere bocht van de katheter in het rechterventrikel kunnen de RV-poort van de katheter en de Chandler-sonde (model D98100) naar de RV-outflow-tract in plaats van de apex worden gericht. Deze richting kan de stabiliteit van langetermijnstimulatie nadelig beïnvloeden. Bovendien kan het door de kortere bocht van de katheter nodig zijn om de kathetertip in de perifere longslagader in te brengen om de RV-poort van de katheter distaal van de tricuspidalisklep te plaatsen. Dit kan leiden tot een permanente wig of hinder bij het meten van de wiggedruk.

Onderhoud en *in-situ*-gebruik

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.

Positie van de kathetertip

Houd de kathetertip centraal in een hoofdtak van de longslagader dicht bij het hilum van de longen. Voer de tip niet te ver op in perifere richting. De tip dient op een locatie te worden gehouden waar een volledig of bijna volledig vulvolume benodigd is om een wiggedrukregistratie te produceren. De tip migreert tijdens het vullen van de ballon naar de periferie.

Migratie van de kathetertip

Houd rekening met spontane migratie van de kathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed. Bewaak de druk van het distale lumen voortdurend om de tippositie te verifiëren. Trek de katheter terug als de wiggedruk nog steeds wordt geregistreerd wanneer de ballon leeg is. Langdurige occlusie of een te sterke uitzetting van het bloedvat bij het opnieuw vullen van de ballon kan letsel tot gevolg hebben.

Tijdens cardiopulmonale bypass treedt er spontane migratie van de kathetertip op in de richting van de periferie van de longslagader. Overweeg de katheter gedeeltelijk (3 tot 5 cm) net vóór de bypass terug te trekken, aangezien dit de distale migratie kan helpen verminderen en een permanente wiggepositie van de katheter na de bypass kan voorkomen. Na beëindiging van de bypass moet de katheter mogelijk opnieuw worden gepositioneerd. Controleer de registratie in de distale longslagader voordat de ballon wordt gevuld.

Voorzorgsmaatregel: na verloop van tijd kan de kathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed migreren en in een klein bloedvat terechtkomen. Langdurige occlusie of een te sterke uitzetting van het bloedvat wanneer de ballon opnieuw wordt gevuld, kan letsel tot gevolg hebben (raadpleeg **Complicaties**).

PA-drukken moeten voortdurend worden bewaakt met de alarmparameter zodanig ingesteld dat deze zowel fysiologische veranderingen als spontane wiggedruk detecteert.

Specificaties

Swan-Ganz thermodilutiekatheter	Paceport-katheter (model 931F75)	A-V Paceport-katheter (model 991F8)
Bruikbare lengte (cm)	110	110
Katheterlichaam - Franse maat	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Vulcapaciteit ballon (ml-CO_2)	1,5	1,5
Diameter van gevulde ballon (mm)	13	13
Minimaal aanbevolen maat van de introducer	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Afstand van distale tip (cm)		
RA-poort	–	27
RV-poort	19	19
Proximale injectaatpoort	30	30
Volume van het lumen (ml)		
Proximaal injectaat	0,89	0,70
Distaal	0,88	0,93
RA-lumen	–	1,07
RV-lumen	–	1,13
zonder sonde	1,10	–
met T-B-adapter bevestigd en de sonde in het lumen	0,88	–
Infusiesnelheid* (ml/min)		
Distaal	5	6
Proximaal injectaat	12	8
RA-stimulatie/infusie		
met sonde	–	1
zonder sonde	–	15
RV-stimulatie/infusie		
met sonde	0,5	1
zonder sonde	11	12
Infusiesnelheid* (ml/min) met behulp van $D_{50}W$		
RV-lumen		
zonder sonde	3	–
met T-B-adapter bevestigd en de sonde in het lumen	0,2	–
Radiopake markering	distale rand van de RV-poort	bij de RA- en de RV-poort
Diameter compatibele voerdraad		
Distaal lumen	0,025 inch (0,64 mm)	0,018 inch (0,46 mm)
Proximaal injectaatlumen	0,035 in. (0,89 mm)	–
RV-lumen	0,035 in. (0,89 mm)	0,028 inch (0,71 mm)
RA-lumen	–	0,028 inch (0,71 mm)
Frequentierespons		
Vervorming bij 10 Hz		
Distaal lumen	< 3 dB	< 3 dB

Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.
Iedere katheter wordt geleverd met een injectiespuit van 3 ml met een beperkt volume van 1,5 ml.
* Bij gebruik van normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 1 meter boven de inbrenglocatie, zwaartekrachtinfuus. De snelheden vertegenwoordigen gemiddelde waarden. Infusie van bloedproducten of hyperalimentatieoplossingen door het RV-lumen wordt niet aangeraden als het RV-lumen wordt gebruikt voor plaatsing van de Chandler-sonde.

Meting van de vuldruk van de ballon en de wiggedruk

Het opnieuw vullen van de ballon moet geleidelijk gebeuren, onder bewaking van de drukken. Bij het vullen is vaak enige weerstand voelbaar. Als er geen weerstand wordt ondervonden, moet worden aangenomen dat de ballon is gescheurd. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. De katheter kan nog steeds worden gebruikt voor hemodynamische bewaking; er moeten echter wel voorzorgsmaatregelen worden getroffen tegen infusie van lucht of vloeistof in het ballonlumen. Laat de meegeleverde injectiespuit voor vullen aan de poortklep zitten om onbedoelde injectie van vloeistof in het vullumen van de ballon te voorkomen.

Meet de wiggedruk alleen wanneer dit noodzakelijk is en alleen dan wanneer de tip zich op de juiste positie bevindt (zie hierboven). Vermijd langdurige manoeuvres om wiggedruk te verkrijgen en houd de wiggetijd zo kort mogelijk (twee ademhalingscycli of 10 - 15 seconden), vooral bij patiënten met een pulmonale hypertensie. Als er moeilijkheden worden ondervonden, moeten de wiggedrukmetingen worden beëindigd.
Bij sommige patiënten kan de pulmonaal-arteriële einddiastolische druk vaak worden vervangen door de pulmonaal-arteriële wiggedruk als de drukken vrijwel gelijk aan elkaar zijn, wat het herhaaldelijk vullen van de ballon overbodig maakt.

Spontane wiggedrukpositie van de tip

De katheter kan naar de distale longslagader migreren, waardoor zich een spontane wiggedrukpositie van de tip kan voordoen. Om deze complicatie te vermijden, moet de pulmonaal-arteriële druk voortdurend worden gecontroleerd met een druktransducer en monitorscherm.

Als weerstand wordt ondervonden, mag het opvoeren nooit worden geforceerd.

Doorgankelijkheid

Alle drukbewakingslumina dienen te worden gevuld met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing (bijv. 500 IU heparine in 500 ml zoutoplossing) en minstens eenmaal per half uur of via een continue langzame infusie worden gespoeld. Als er verlies van doorgankelijkheid optreedt dat niet door spoelen kan worden verholpen, moet de katheter worden verwijderd.

Algemeen

Houd de lumina voor drukbewaking doorgankelijk door intermitterend te spoelen of voortdurend langzaam te infunderen met gehepariniseerde zoutoplossing of gebruik een heparinevergrendeling met behulp van de meegeleverde injectiedoppen met gehepariniseerde zoutoplossing. Het infunderen van viskeuze oplossingen (zoals vol bloed of albumine) wordt niet aanbevolen aangezien deze te langzaam stromen en het katheterlumen kunnen occluderen.

Om injectiedoppen te gebruiken:

a. Desinfecteer de injectiedoppen altijd voordat deze worden doorgeprikt met een injectienaald (raadpleeg **Complicaties**).

b. Gebruik een naald met een kleine diameter (0,7 mm (maat 22) of kleiner) om aan te prikken en via de injectiedoppen te injecteren.

Waarschuwing: om ruptuur van de longslagader te vermijden, mag de katheter nooit worden doorgespoeld met de ballon in de longslagader in wiggepositie.

Controleer regelmatig de infuuslijnen, druklijnen en transducers om deze vrij van lucht te houden. Zorg er ook voor dat de verbindingslijnen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.

Hartminuutvolume bepalen

Om het hartminuutvolume via thermodilutie te bepalen, wordt een bekende hoeveelheid steriele oplossing met een bekende temperatuur in het rechteratrium of in de vena cava geïnjecteerd en wordt de resulterende verandering van de temperatuur van het bloed gemeten in de longslagader door de thermistor op de katheter. Het hartminuutvolume is omgekeerd evenredig aan de geïntegreerde oppervlakte onder de resulterende curve. Van deze methode is aangetoond dat deze goed correleert met de rechtstreekse methode van Fick en de kleurstofdilutietechniek voor de bepaling van het hartminuutvolume.

Raadpleeg de referenties over het gebruik van ijsgekoeld injectaat versus injectaat op kamertemperatuur en open versus gesloten toedieningssystemen.

Raadpleeg de handleiding van de computer voor hartminuutvolumemetingen voor specifieke instructies bij het gebruik van thermodilutiekatheters om het hartminuutvolume te bepalen. De noodzakelijke correctiefactoren of berekeningsconstanten om de warmteoverdracht in de indicator te corrigeren, staan in de specificaties vermeld.

De computers voor hartminuutvolumemetingen van Edwards vereisen dat een berekeningsconstante wordt gebruikt voor correctie van de temperatuurstijging van het injectaat bij de doorgang door de katheter. De berekeningsconstante is een functie van het injectaatvolume, de temperatuur en de afmetingen van de katheter. De berekeningsconstanten in de specificaties zijn *in vitro* bepaald.

MRI-informatie

MRI-onveilig

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

Invasieve ingrepen gaan gepaard met risico's voor de patiënt. Hoewel ernstige complicaties relatief weinig voorkomen, is het raadzaam dat de arts mogelijke voordelen en mogelijke complicaties in overweging neemt voordat wordt besloten om de katheter te gebruiken.

De inbrengtechnieken, de methoden om met behulp van de katheter patiëntgegevens te verkrijgen en het optreden van complicaties zijn uitgebreid gedocumenteerd in de literatuur.

Door u strikt te houden aan deze instructies en u bewust te zijn van risico's, kunt u het aantal voorvallen met complicaties verminderen.

Verschillende bekende complicaties zijn onder meer:

Perforatie van de longslagader

Factoren die in verband worden gebracht met de ontwikkeling van een fatale ruptuur van de longslagader zijn pulmonaire hypertensie, hoge leeftijd, hartoperaties met hypothermie en antistolling en migratie van de distale kathetertip, de vorming van arterioveneuze fistels en ander vaattrauma.

Er moet daarom uiterste zorg worden betracht tijdens het meten van de pulmonaal-arteriële wiggedruk bij patiënten met pulmonale hypertensie.

Bij alle patiënten dient het vullen van de ballon zich te beperken tot twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden.

Een centrale locatie van de kathetertip bij het hilum van de long kan perforatie van de longslagader voorkomen.

Longinfarct

Migratie van de tip met een spontane wiggepositie, luchtembolie en trombo-embolie kunnen tot een infarct van de longslagader leiden.

Berekeningsconstanten

Model		931F75	991F8
Injectaattemperatuur (°C)	**Volume (ml)**	**Berekeningsconstanten (CC)*** **	
0 - 5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19 - 22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23 - 25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Berekeningsconstanten* voor injectaattoedieningssysteem CO-Set+

Koud injectaat			
6 °C - 12 °C	10	0,578	0,553
8 °C - 12 °C	5	–––	0,277
8 °C - 16 °C	5	0,272	–––
Injectaat op kamertemperatuur			
18 °C - 25 °C	10	0,592	0,607
18 °C - 25 °C	5	0,290	0,295

* 3 ml injectaat wordt niet aanbevolen.

*** $CC = (1{,}08)\ C_T(60)\ (V_I)$

Hartritmestoornissen

Hoewel deze gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend zijn, kunnen hartritmestoornissen optreden tijdens het inbrengen, verwijderen en verplaatsen van de tip van de longslagader naar het rechterventrikel. Hoewel vroegtijdige ventriculaire samentrekkingen de meest frequent waargenomen hartritmestoornis zijn, werden ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van antiaritmica en defibrillatie-apparatuur worden aanbevolen. Er moet worden overwogen om profylactisch lidocaïne toe te dienen om het optreden van ventriculaire hartritmestoornissen tijdens de katheterisatie te verminderen.

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 vegetatie gemeld in de rechterhartkamer. 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.

Overige complicaties

Andere complicaties zijn onder andere rechterbundeltakblok, volledig hartblok, beschadiging van de tricuspidalis- en longklep, trombocytopenie, klaplong, tromboflebitis, nitroglycerineabsorptie en trombose.

Bovendien zijn er allergische reacties op latex gemeld. De arts moet de gevoeligheid van de patiënt voor latex vaststellen en voorbereid zijn om allergische reacties onmiddellijk te behandelen.

Bewaking op lange termijn

De duur van de katheterisatie dient zo kort mogelijk te zijn al naar gelang de klinische toestand van de patiënt, aangezien het risico op trombo-embolische en infectiecomplicaties in de loop der tijd groter wordt. Het aantal complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten. Systemische profylactische antistollingsmaatregelen en antibiotische bescherming moeten worden overwogen als langdurige katheterisatie (langer dan 48 uur) is vereist en bij patiënten met een verhoogd risico op stolling en infectie.

Levering

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

De verpakking is ontworpen om beschadiging van de katheter te voorkomen en de ballon te beschermen tegen blootstelling aan de atmosfeer.

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 latexrubber van de ballon wordt aangetast onder invloed van de atmosfeer. De heparinecoating is na de aanbevolen houdbaarheidsdatum mogelijk niet langer effectief.

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.

Door voortdurende productverbeteringen kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Deze producten worden gefabriceerd en verkocht onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: de Amerikaanse octrooien met de nummers 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052 en de overeenkomende buitenlandse octrooien.

Raadpleeg de legenda voor symbolen aan het eind van dit document.

STERILE EO

Beknopte richtlijnen voor een veilig gebruik van longslagaderkatheters met ballontip.

1. **Houd de kathetertip centraal in een hoofdtak van de longslagader:**
   - Vul tijdens het inbrengen de ballon tot het volledige aanbevolen volume (1,5 ml) en voer de katheter op naar een pulmonaal-arteriële wiggepositie. Laat de ballon leeglopen.
   - Verminder overtollige lengte of verwijder een lus in het rechteratrium of -ventrikel door de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken.
   - Voer de kathetertip niet te ver op in perifere richting. Idealiter bevindt de kathetertip zich bij het hilum van de longen. Vergeet niet dat de tip tijdens het vullen van de ballon naar de periferie van de longen migreert. Daarom is een centrale positie vóór het vullen belangrijk.
   - Houd de tip te allen tijde in een positie waar een volledig of bijna volledig vulvolume (1,0 tot 1,5 ml) noodzakelijk is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen.
2. **Houd rekening met spontane migratie van de kathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed:**
   - Verminder overtollige lengte of lusvorming in het rechteratrium of -ventrikel **tijdens het inbrengen** om perifere migratie als gevolg daarvan te vermijden (raadpleeg nr. 1).
   - Bewaak de druk bij het distale uiteinde voortdurend, zodat de katheter niet onbedoeld in wiggedrukpositie terechtkomt bij een lege ballon (dit kan een pulmonaal infarct veroorzaken).
   - Controleer dagelijks de positie van de katheter met behulp van een röntgenfilm van de borst, om eventuele perifere verplaatsing te ontdekken. Als er een migratie is opgetreden, trekt u de katheter terug naar de centrale pulmonaal-arteriële positie; let op dat u daarbij de inbrenglocatie niet verontreinigt.
   - Tijdens cardiopulmonale bypass treedt er spontane migratie van de kathetertip op in de richting van de periferie van de longslagader. Overweeg de katheter gedeeltelijk (3 tot 5 cm) net vóór de bypass terug te trekken, aangezien dit de hoeveelheid distale migratie kan helpen verminderen en een permanente wiggepositie van de katheter na de bypass kan voorkomen. Na beëindiging van de bypass moet de katheter mogelijk opnieuw worden gepositioneerd. Controleer de registratie in de distale longslagader **voordat** de ballon wordt gevuld.
3. **Wees voorzichtig bij het vullen van de ballon:**
   - Als wiggedruk wordt verkregen bij een volume kleiner dan 1,0 ml trekt u de katheter terug naar een positie waar het volledige of bijna volledige vulvolume (1,0 tot 1,5 ml) een wiggedrukregistratie oplevert.
   - Controleer de distale drukgolfvorm voordat de ballon wordt gevuld. Vul de ballon niet als de golfvorm bevochtigd of vervormd lijkt. Het kan zijn dat de katheter in wiggedrukpositie terechtkomt met een lege ballon. Controleer de positie van de katheter.
   - Wanneer de ballon opnieuw wordt gevuld om wiggedruk te registeren, voegt u **langzaam** het vulmedium (CO_2 of lucht) toe, terwijl u voortdurend de drukgolfvorm van de longslagader bewaakt. Stop **onmiddellijk** met vullen wanneer u ziet dat de pulmonaal-arteriële registratie verandert in pulmonaal-arteriële wiggedruk. Verwijder de injectiespuit om de ballon snel leeg te laten lopen en bevestig de injectiespuit vervolgens opnieuw aan het ballonlumen. Er mag nooit lucht worden gebruikt voor het vullen van de ballon in situaties waar er lucht in de arteriële bloedsomloop terecht kan komen (raadpleeg **Inbrengprocedure**).
   - Vul de ballon nooit verder dan het maximaal volume zoals afgedrukt op de katheterschacht (1,5 ml). Gebruik de injectiespuit met beperkt volume die bij de katheter wordt meegeleverd.
   - Gebruik geen vloeistof voor het vullen van de ballon; de vloeistof is wellicht niet terug te halen en kan het leeglopen van de ballon verhinderen.
   - Zorg dat de injectiespuit aan het ballonlumen van de katheter bevestigd blijft, zodat niet per ongeluk vloeistof in de ballon wordt geïnjecteerd.
4. **Breng alleen een wiggedruk door pulmonaal-arteriële occlusie tot stand als dit noodzakelijk is:**
   - Als de waarden voor pulmonaal-arteriële diastolische (PAD) en pulmonaal-arteriële wiggedruk (PAW) bijna identiek zijn, is het wellicht niet nodig om de ballon in wiggedrukpositie te manoeuvreren: meet de PAD-druk in plaats van de PAW-druk zolang de hartslag, de bloeddruk, het hartminuutvolume en de klinische toestand van de patiënt stabiel blijven. In condities met een veranderende pulmonaal-arteriële en pulmonaal-veneuze toon (d.w.z. sepsis, acute respiratoire insufficiëntie, shock) kan de relatie tussen PAD en de wiggedruk zich echter wijzigen, al naar gelang de klinische toestand van de patiënt. Wellicht is PAW-meting noodzakelijk.
   - Houd de wiggetijd zo kort mogelijk (twee ademhalingscycli of 10 - 15 seconden), vooral bij patiënten met een pulmonale hypertensie.
   - Vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. In geval van moeilijkheden moet de 'wiggedruk' worden gestaakt.
   - De katheter mag nooit worden doorgespoeld met de ballon in de longslagader in wiggepositie.
5. **Bejaarde patiënten met pulmonale hypertensie lopen het meeste risico op een ruptuur of perforatie van de longslagader.** Dit zijn doorgaans bejaarde patiënten die hartchirurgie ondergaan met anticoagulatie en hypothermie. Plaatsing van de proximale kathetertip dicht bij het hilum van de long kan de kans op perforatie van de longslagader verminderen.

Dansk

Swan-Ganz

Paceport termodilutionskateter: 931F75
AV Paceport termodilutionskateter: 991F8

Læs nøje denne brugsanvisning og alle indeholdte advarsler og forholdsregler inden brug af produktet.

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

Kun til engangsbrug

For figur 2-3 henvises der til side 127-129.

Koncept for/beskrivelse af Paceport-kateter (model 931F75)

Swan-Ganz Paceport-termodilutionskateter (model 931F75) tillader anlæggelse og placering af Chandler transluminal V-pacing sonde (model D98100). Swan-Ganz Paceport-termodilutionskatetre (model 931F75) er beregnet til at blive anvendt til patienter, hvor hæmodynamisk monitorering er nødvendig, når behovet for midlertidig transvenøs pacing forventes.

Paceport-kateterets (model 931F75) højre ventrikulære (RV) lumen stopper 19 cm fra spidsen og anvendes til anlæggelse af Chandler transluminal V-pacing sonde model D98100 i højre ventrikel, når kateterets spids befinder sig i lungearterien. Når pacing-sonden ikke er anlagt (i model 931F75), kan RV-lumen anvendes til infusion af opløsninger. Den proksimale lumen kan anvendes til trykmonitorering og bolusinjektion til fastslåelse af hjerteminutvolumen vha. termodilutionsteknikken.

Koncept for/beskrivelse af AV Paceport-kateter (model 991F8)

Swan-Ganz Termodilutionskateter med A-V Paceport (model 991F8) tillader indføring og placering af Chandler Transluminal V-Pacing sonden (model D98100) og Flex-Tip A-Pacing sonden (model D98500).

Swan-Ganz A-V Paceport-termodilutionskateter (model 991F8) fungerer som et diagnostisk instrument, så lægen hurtigt kan bestemme hæmodynamiske tryk og hjerteminutvolumen, når de anvendes med en kompatibel computer til måling af hjerteminutvolumen. A-V Paceport-kateter (model 991F8) er beregnet til at blive anvendt til patienter, hvor hæmodynamisk monitorering er nødvendig, når behovet for midlertidig transvenøs pacing forventes.

A-V Paceport-kateterets (model 991F8) højre ventrikulære (RV) lumen stopper 19 cm fra spidsen og anvendes til anlæggelse af Chandler transluminal V-pacing sonde model D98100 i højre ventrikel, når kateterets spids befinder sig i lungearterien. En højre atrie (RA)-lumen, der stopper 30 cm fra spidsen, er beregnet til anlæggelse af Flex-Tip transluminal A pacing sonde model D98500 i højre ventrikel, når kateterets spids befinder sig i lungearterien. Når pacing-sonderne ikke er anlagt (i model 991F8), kan ventrikel- og atrielumener anvendes til trykmonitorering i højre ventrikel eller atrium eller til infusion af opløsninger.

Indikationer (model 931F75)

Swan-Ganz Paceport-termodilutionskatetre (model 931F75) er indiceret til vurdering af en patients hæmodynamiske tilstand gennem direkte monitorering af intrakardialt tryk og pulmomalarterietryk, fastsættelse af hjerteminutvolumen og til infusion af opløsninger. Paceport-kateteret (model 931F75) kan også anvendes til at sætte midlertidig ventrikulær pacing på standby.

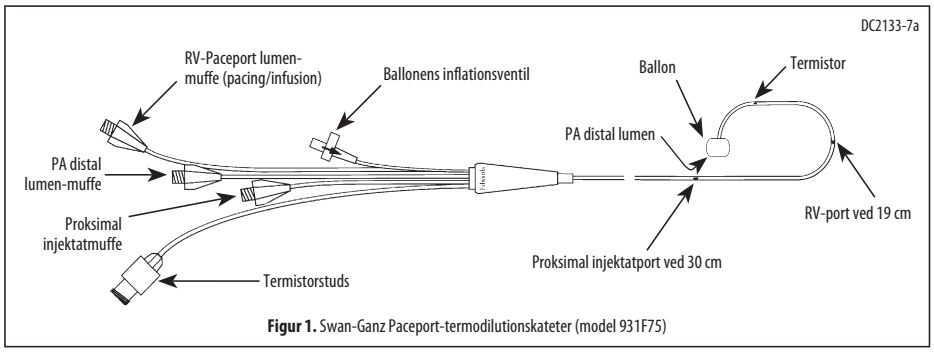
Den distale (arteria pulmonalis) port tillader også prøvetagning af blandet veneblod til vurderingen af oxygentransportbalance og beregningen af afledte parametre, såsom oxygenforbrug, oxygenudnyttelsens koefficient og intrapulmonal shuntfraktion.

Indikationer (model 991F8)

Swan-Ganz A-V Paceport-termodilutionskateter (model 991F8) er indiceret til vurdering af en patients hæmodynamiske tilstand gennem samtidig monitorering af tryk i højre atrium, højre ventrikel og pulmonalarterie eller kiletryk, fastsættelse af hjerteminutvolumen og til infusion af opløsninger.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan og Swan-Ganz er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.



Figur 1. Swan-Ganz Paceport-termodilutionskateter (model 931F75)

A-V Paceport-kateteret (model 991F8) er også indiceret til at sætte midlertidig ventrikulær, atriel eller A-V sekventiel pacing på standby vha. Chandler transluminal V-pacing sonde model D98100 og/eller A-pacing sonde model D98500.

Den distale (arteria pulmonalis) port tillader også prøvetagning af blandet veneblod til vurderingen af oxygentransportbalance og beregningen af afledte parametre, såsom oxygenforbrug, oxygenudnyttelsens koefficient og intrapulmonal shuntfraktion.

Kontraindikationer

Der eksisterer ingen absolutte kontraindikationer for 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-indstillinger være øjeblikkeligt tilgængelige.

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

Patienter med enten tilbagevendende sepsis eller med hyperkoagulopati, hvor kateteret kan forårsage septisk eller ikke-inficeret trombedannelse, bør ikke overvejes som kandidater til et flydekateter med ballon.

Elektrokardiografisk monitorering under kateterpassage tilskyndes og er især 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.

Advarsler

Produktet må på ingen måde modificeres eller ændres. Ændring eller modificering kan påvirke produktets ydeevne.

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 eller intrapulmonale shunts, der løber fra højre mod venstre. Bakterie-filtreret kuldioxid er det anbefalede inflationsmedie pga. dets hurtige absorbering i blodet i tilfælde af, at ballonen sprænger inde i kredsløbet. Kuldioxid spredes gennem latexballonen, hvilket reducerer ballonens flowstyrede kapabilitet efter 2-3 minutters inflation.

Efterlad ikke kateteret i en permanent indkilingsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i indkilingspositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonal infarkt.

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Denne anordning må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

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

Forholdsregler

Det er sjældent, at et flydekateter 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 insufficiens eller pulmonal hypertension. Det kan også gøre passage lettere, hvis patienten tager dybe indåndinger.

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

Anbefalet udstyr

Advarsel: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller sonden (anvendt del af typen CF, defibrillationssikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangsstuds, der er normeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis der gøres forsøg på at anvende en tredjeparts monitor eller udstyr, skal man henvende sig til producenten af monitoren eller udstyret for at sikre, at delene overholder IEC 60601-1 og er kompatible med kateteret eller sonden. Hvis ikke det sikres, at monitoren eller udstyret overholder IEC 60601-1, og at delene er kompatible med kateteret eller sonden, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

1. Swan-Ganz A-V Paceport-termodilutionskateter (model 991F8) eller Swan-Ganz Paceport-termodilutionskateter (model 931F75)
2. Edwards Intro-Flex perkutan hylsterhæmostaseventils indføringsanordningsbakker, -sæt eller enkelt samling.
3. Chandler transluminal V-pacing sonde (model D98100)
4. Flex-Tip transluminal A-pacing sonde (model D98500 - når model 991F8 anvendes)
5. AV sekventiel eller ventrikulær, ekstern demand-pacemaker
6. Alle kompatible computere til måling af hjerteminutvolumen, kompatible sonder til injektat og tilslutningskabel
7. Sterilt skyllesystem og tryktransducere
8. EKG- og trykmonitoreringssystem til brug ved patientsengen
9. Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsbeskytter

Desuden skal følgende artikler være øjeblikkeligt tilgængelige, skulle der opstå komplikationer under kateteranlæggelse: antiarytmika, defibrillator, respiratorisk assistance og udstyr til temporær pacing.

Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

Forholdsregel: Undgå kraftig aftøring eller strækning af kateteret under testning og rengøring, så termistorens ledningskredsløb ikke går i stykker, hvis et sådant er til stede.

1. Skyl kateterlumener med en steril opløsning for at sikre åbenhed og for at fjerne luft.

2. Kontroller ballonens integritet ved at inflatere den til den anbefalede volumen. Kontroller for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke ballonen i steril saltvandsopløsning eller vand. Deflater ballonen inden anlæggelse.
3. Slut kateterets injektat og trykmonitoreringslumener til skyllesystemet og tryktransducerne. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.
4. Test termistorens elektriske kontinuitet inden anlæggelse (der henvises til betjeningsvejledningen til computeren for detaljerede oplysninger).

Anlæggelsesprocedure

Advarsel: Hos nogle patienter kan kateteret spontant indkiles (med ballonen deflateret), inden RV-porten er placeret i højre ventrikel. Stands fremføringen af kateteret. Dette pacing-system er ikke egnet til anvendelse til disse patienter; kateteret kan dog stadig anvendes til trykmonitorering, blodprøvetagning, væskeinfusion og bestemmelser af hjerteminutvolumen. Forsøg ikke på at anlægge sonden, hvis RV-porten befinder sig i RA. Det kan medføre skade på trikuspidalklappen. Sørg altid for, at RV-porten befinder sig inde i ventriklen, inden sonden anlægges.

Swan-Ganz-katetre kan anlægges ved patientens seng, uden hjælp af fluoroskopi, ledet af kontinuerlig trykmonitorering. For korrekt placering af RV-porten til placering af pacing-sonderne anbefales samtidig trykmonitorering fra den distale og RV-lumen.

Bemærk: V-pacing og A-pacingsonderne (i model 991F8) bør placeres profylaktisk i deres respektive lumener umiddelbart efter placering af kateteret. Der kan opstå alvorlige vanskeligheder ifm. sondepassage, hvis sondeanlæggelse forsinkes.

Bemærk: Hvis kateteret behøver afstivning under anlæggelse, skal det langsomt overgydes med 5-10 mL kold, steril saltvandsopløsning eller 5 % dextrose, mens kateteret fremføres gennem et perifert kar.

Bemærk: Kateteret bør passere nemt gennem den højre ventrikel og lungearterien og ind i en indkilingsposition på mindre end ét minut.

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

Det anbefales, at der anvendes en kontaminationsbeskytter på kateteret pga. det potentielle behov for at manipulere kateteret efter indledende anlæggelse.

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

   Bemærk: Kateteret kan anlægges via vena jugularis, vena subclavia eller antecubital fossa. Anlæggelse via vena femoralis anbefales ikke.

   Bemærk: Anlæggelse i vena femoralis bør kun anvendes, når kortvarig pacing anbefales (f.eks. kateterlaboratorieprocedurer) pga. den mulige placering af Chandler-sonden i RV-udløbsområdet.

2. Under kontinuerlig trykmonitorering, med eller uden fluoroskopi, fremføres kateteret forsigtigt ind i højre atrium. Kateterspidsens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. **Figur 3** (på side 129) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykbølgeformer.

   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, 15-20 cm fra vena jugularis eller 10-15 cm fra vena subclavia eller ca. 30 cm fra vena femoralis.

3. Med den medfølgende sprøjte inflateres ballonen med CO_2 eller luft til den maksimalt anbefalede volumen. **Anvend ikke væske.** Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den "lukkede" position.

   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. Kateteret kan fortsat anvendes til hæmodynamisk monitorering. Sørg imidlertid for at tage forholdsregler til at forhindre infusion af luft eller væske i ballonlumen.

   Advarsel: Forkert inflationsteknik kan medføre pulmonale komplikationer. For at undgå skader på lungearterien og eventuel ballonsprængning må den anbefalede inflationsvolumen ikke overstiges.

4. Fremfør kateteret, til der nås okklusionstryk i lungearterien (PAOP), og deflater så ballonen passivt ved at fjerne sprøjten fra skydeventilen. Undlad kraftig aspiration med sprøjten, da det kan beskadige ballonen. Efter deflation fastgøres sprøjten igen.

Model	Indikationer	Sondeplacering	Pacing-sonde
931F75	Midlertidig ventrikulær pacing	Ventrikel	D98100
	Væskeindgivelse		
991F8	Midlertidig	Atrium og ventrikel	D98500
	Atriel - ventrikulær pacing		D98100
	Kun midlertidig atriel pacing	Atrium	D98500
	Kun midlertidig ventrikulær pacing	Ventrikel	D98100
	Væskeindgivelse		

   Bemærk: Undgå langvarige manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder.

   Bemærk: Inden der igen inflateres med CO_2 eller luft, skal ballonen deflateres helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen.

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

   Forholdsregel: Hvis der stadig bemærkes trykeffekt i højre ventrikel, efter kateteret er fremført flere cm forbi det punkt, hvor det første tryk i højre ventrikel blev bemærket, er der muligvis kateterkinkning i ventriklen, hvilket kan medføre knæk eller knudedannelse på kateteret (se **Komplikationer**). Deflater ballonen, og træk kateteret tilbage i højre atrium. Inflater ballonen igen, og fremfør atter kateteret til en indkilingsposition i lungearterien; deflater så ballonen.

   Forholdsregel: 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 opstået kateterkinkning, 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.

5. Reducer eller fjern al overdreven længde eller kinkning i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret ca. 2-3 cm tilbage.

   Forholdsregel: Træk ikke kateteret over pulmonalklappen, mens ballonen inflateres, for at undgå beskadigelse af klappen.

6. Inflater ballonen igen for at fastslå den minimale inflationsvolumen, som er nødvendig til at opnå kileeffekt. Hvis der opnås en kile med mindre end den maksimalt anbefalede volumen (se specifikationstabellen for ballonens inflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kileeffekt.

   Advarsel: Fremfør ikke kateteret længere end indkilingspositionen for at undgå, at lungearterien brister.

   Forholdsregel: Kateterfunktionen kan svækkes, hvis kontaminationsbeskytterens proksimale Tuohy-Borst-adapter strammes for meget, da lumener potentielt kan blive sammenpresset og okkluderet.

7. Bekræft kateterspidsens slutposition ved at røntgenfotografere thorax.

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

Bemærk: Efter deflation kan kateterspidsen have en tendens til at springe tilbage mod pulmonalklappen og glide tilbage i højre ventrikel, hvilket kræver, at kateteret flyttes.

Placering af Paceport- og A-V Paceport-kateter, når de anvendes til pacing

Se indlægssedlen, som følger med hver sonde, for forholdsregler og en detaljeret beskrivelse af anlæggelsesproceduren for pacing-sonden.

Bemærk: Ideel placering af Paceport- eller A-V Paceportkateterets RV-port, når Chandler-sonden skal anlægges 1-2 cm distalt ift. trikuspidalklappen.

1. Under kateteranlæggelse anbefales det, at det distale og RV-lumentryk monitoreres samtidigt.
2. Fremfør kateteret ind i indkilingspositionen i lungearterien. Deflater ballonen.
3. Der henvises til pacing-sondens (model D98100 og D98500) indlægsseddel for detaljerede anvisninger til anlæggelse.

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

Bemærk: En røntgenfast markør er til stede ved RV-porten for at hjælpe med portplacering og identifikation vha. røntgenfotografering af thorax eller fluoroskopi.

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

Retningslinjer for anlæggelse i vena femoralis

Forholdsregel: Anlæggelse i vena femoralis bør kun anvendes, når kortvarig pacing anbefales (f.eks. kateterlaboratorieprocedurer) pga. den mulige placering af Chandler-sonden (model D98100) i RV-udløbsområdet.

Forholdsregel: Anlæggelse i vena femoralis kan føre til overdreven kateterlængde i højre atrium og vanskeligheder ved at opnå en indkilingsposition (okklusion) i lungearterien.

Forholdsregel: 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 punktur af vena femoralis, herunder fjernelse af den inderste okkluderende stilet, når indføringssættets kanyle fremføres mod venen.

Anlæggelse under fluoroskopi anbefales, når den femorale tilgang anvendes.

- Når kateteret fremføres i vena cava inferior, kan kateteret glide ind i den modsatte vena iliaca. Træk kateteret tilbage i den ipsilaterale vena iliaca, inflater ballonen, og lad blodomløbet føre ballonen ind i vena cava inferior.
- Hvis kateteret ikke passerer fra højre atrium ind i højre ventrikel, kan det være nødvendigt at ændre spidsens retning. Drej forsigtigt kateteret, og træk det samtidigt flere centimeter tilbage. Der skal udvises forsigtighed, så der ikke opstår kateterkinkning under rotationen.
- Hvis der opstår vanskeligheder under placering af kateteret, kan der indføres en guidewire af passende størrelse til afstivning af kateteret.

  Forholdsregel: For at undgå beskadigelse af intrakardiale strukturer må guidewiren ikke fremføres længere end kateterspidsen. Tendensen med trombedannelse øges med længerevarende guidewireanvendelse. Hold perioden med guidewireanvendelse på et minimum. Aspirer 2-3 mL fra kateterlumen, og skyl to gange efter, guidewiren er fjernet.
- Paceport-kateter (model 931F75) og A-V Paceport-kateter (model 991F8), Chandler-sonde (model D98100) og A-pacing-sonder (model D98500) kan anlægges under fluoroskopi i højre vena femoralis. Pga. den karakteristisk kortere kateterløkke i højre ventrikel kan kateterets RV-port og Chandler-sonden (model D98100) imidlertid vende sig mod RV-udløbsområdet (lungearterie) frem for apex. Denne retning kan have en ugunstig effekt på stabiliteten ved længerevarende pacing. Desuden kan den kortere kateterløkke kræve, at kateterspidsen fremføres ind i den perifere lungearterie for at placere kateterets RV-port distalt ift. trikuspidalklappen, hvilket muligvis kan resultere i permanent indkiling eller vanskeligheder ved måling af kiletryk.

Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

Kateteret bør kun blive liggende, så længe patientens tilstand kræver det.

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

Kateterspidsens position

Hold kateterspidsen centralt placeret i en hovedforgrening på lungearterien nær lungernes hilum. Fremfør ikke spidsen for langt perifert. Spidsen bør holdes, hvor fuld eller næsten fuld inflationsvolumen er påkrævet for at skabe en kileeffekt. Spidsen vandrer mod periferien under balloninflation.

Kateterspidsens vandring

Imødese, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens periferi. Monitorer kontinuerligt distalt lumentryk for at bekræfte spidsens position. Træk kateteret tilbage, hvis der bemærkes kileeffekt, når ballonen deflateres. Skader kan opstå enten som følge af længere okklusion eller for stor udspiling af karret, når ballonen inflateres igen.

Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonal bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret (3-5 cm) lige inden bypass skal overvejes, da det kan hjælpe med at reducere distal flytning og forhindre permanent kateterindkiling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontroller den distale lungearterieeffekt, inden ballonen inflateres.

Forholdsregel: Med tiden kan kateterspidsen flytte sig mod lungens periferi og sætte sig fast i et lille kar. Der kan opstå skader enten som følge af længere okklusion eller for stor udspiling af karret, når ballonen inflateres igen (se **Komplikationer**).

PA-tryk bør monitoreres kontinuerligt med alarmparameteret konfigureret til at registrere fysiologiske ændringer samt spontan indkiling.

Ballooninflation og måling af kiletryk

Geninflation af ballonen bør foretages gradvist, mens tryk monitoreres. Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Hvis der ingen modstand mærkes, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan stadig anvendes til hæmodynamisk monitorering, men der skal tages forholdsregler for at forhindre infusion af luft eller væsker i ballonlumen. Under normal kateteranvendelse holdes inflationssprøjten fastgjort på skydeventilen for at forhindre utilsigtet injektion af væske i ballonens inflationslumen.

Mål kun kiletryk, når det er nødvendigt, og kun når spidsen er placeret korrekt (se ovenfor). Undgå langvarige manøvrer for at opnå kiletryk, og hold indkilingstiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension. Hvis der stødes på vanskeligheder, skal indkilingsmålinger standses. Hos nogle patienter kan lungearteriens slut-diastoliske tryk ofte bruges i stedet for lungearteriens kiletryk, hvis trykkene er næsten identiske, hvormed behovet for gentagen ballooninflation overflødiggøres.

Spontan spidsindkiling

Kateteret kan vandre ind i den distale lungearterie, og der kan forekomme spontan spidsindkiling. For at undgå denne komplikation bør lungearterietrykket monitoreres kontinuerligt med en tryktransducer og monitor.

Fremføring bør aldrig gennemtvinges, hvis der mærkes modstand.

Åbenhed

Lumener til trykmonitorering skal fyldes med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning (f.eks. 500 IU heparin i 500 mL saltvandsopløsning) og skylles mindst én gang hver halve time eller ved kontinuerlig, langsom infusion. Hvis der forekommer tab af åbenhed, og det ikke kan udbedres med skylning, skal kateteret fjernes.

Generelt

Hold trykmonitoreringslumener åbne vha. intermitterende skylning, kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning eller vha. en heparinlås vha. de medfølgende individuelle injektionshætter sammen med hepariniseret saltvandsopløsning. Infusion af viskøse opløsninger (f.eks. fuldblod eller albumin) anbefales ikke, da de strømmer for langsomt og kan okkludere kateterlumen.

Sådan anvendes injektionshætterne:

a. Desinficer injektionshætter, inden en kanyle isættes (se **Komplikationer**).

b. Anvend en kanyle med en lille huldiameter (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) til perforation og injektion gennem injektionshætterne.

Advarsel: For at undgå at lungearterien brister, må kateteret aldrig skylles igennem, når ballonen er indkilet i lungearterien.

Kontroller periodisk i.v.-slanger, trykslanger og transducere for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningsslanger og stophaner fortsat sidder stramt.

Bestemmelse af hjerteminutvolumen

Hjertets minutvolumen bestemmes ved at injicere en eksakt mængde steril opløsning med kendt temperatur i højre atrium eller vena cava og måle den resulterende ændring i blodtemperatur i lungearterien vha. katetertermistoren. Hjerteminutvolumenet er omvendt proportionalt i forhold til det integrerede areal under den resulterende kurve. Denne metode har vist sig at have en god korrelation med den direkte Fick-metode og med dyedilutionsteknikken for bestemmelse af hjerteminutvolumen.

Se referencerne angående brug af hhv. isafkølede og rumtempererede injektater eller hhv. åbne og lukkede injektatforsyningssystemer.

Læs betjeningsvejledningen til den pågældende computer til måling af hjerteminutvolumen for specifikke anvisninger til brugen af termodilutionskatetre til bestemmelse af hjerteminutvolumen. Korrektionsfaktorer eller beregningskonstanter, der er nødvendige for at korrigere for indikatorens varmetransport, er angivet i specifikationerne.

Specifikationer

Swan-Ganz termodilution	Paceport-kateter (Model 931F75)	A-V Paceport-kateter (Model 991F8)
Anvendelig længde (cm)	110	110
Kateterstørrelse i French	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Ballons inflationskapacitet (mL-CO_2)	1,5	1,5
Diameter på inflateret ballon (mm)	13	13
Anbefalet minimumsstørrelse på indføringsanordningen	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Afstand fra den distale spids (cm)		
RA-port	–	27
RV-port	19	19
Proksimal injektatport	30	30
Lumen-volumen (mL)		
Proksimalt injektat	0,89	0,70
Distal	0,88	0,93
RA-lumen	–	1,07
RV-lumen	–	1,13
uden sonde	1,10	–
med T-B adapter fastgjort og sonde i lumen	0,88	–
Infusionshastigheder* (mL/min)		
Distal	5	6
Proksimalt injektat	12	8
RA-pacing/infusion		
med sonde	–	1
uden sonde	–	15
RV-pacing/infusion		
med sonde	0,5	1
uden sonde	11	12
Infusionshastighed* (mL/min) vha. $D_{50}W$		
RV-lumen		
uden sonde	3	–
med T-B adapter fastgjort og sonde i lumen	0,2	–
Røntgenfast markør	RV-portens distale kant	ved RA- og RV-port
Diameter på kompatibel ledetråd		
Distal lumen	0,64 mm (0,025")	0,46 mm (0,018")
Proksimal injektatlumen	0,89 mm (0,035")	–
RV-lumen	0,89 mm (0,035")	0,71 mm (0,028")
RA-lumen	–	0,71 mm (0,028")
Frekvensrespons		
Forvrængning ved 10 Hz		
Distal lumen	< 3 dB	< 3 dB

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.
En 3 mL sprøjte, der er volumenbegrænset til 1,5 mL, følger med hvert kateter.
*Brug af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 1 m over indføringsstedet, almindeligt drop. Hastigheder repræsenterer gennemsnitsværdier.
Infusion af blodprodukter eller hyperalimentationsopløsninger gennem RV-lumen anbefales ikke, hvis RV-lumen vil blive anvendt til placering af Chandler-sonden.

Edwards-computere til måling af hjerteminutvolumen kræver, at der bruges en beregningskonstant for at korrigere injektatets temperaturøgning, når det passerer gennem kateteret. Beregningskonstanten er en funktion af injektatets volumen, temperaturen og kateterets dimensioner. Beregningskonstanterne er anført i specifikationerne og er blevet bestemt *in vitro*.

Information om MR-scanning

MR-usikker

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

Komplikationer

Invasive procedurer involverer nogle patientrisici. Selvom alvorlige komplikationer er relativt sjældne, bør lægen overveje potentielle fordele sammenlignet med mulige komplikationer inden beslutningen om brug af kateteret.

Teknikkerne for anlæggelse, metoder til anvendelse af kateteret for at få information om patientdata samt forekomsten af komplikationer er velbeskrevet i brochuren.

Nøje overholdelse af disse anvisninger og bevidsthed om risici mindsker forekomsten af komplikationer.

Adskillige kendte komplikationer omfatter:

Perforation af lungearterien

Faktorer, som er forbundet med udviklingen af livsfarlig brist af lungearterien, er pulmonal hypertension, alderdom, hjerteoperation med hypotermi og antikoagulation, distal kateterspidsvandring samt arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære traumer.

Der skal derfor udvises ekstrem forsigtighed ved måling af kiletrykket i lungearterien hos patienter med pulmonal hypertension.

Hos alle patienter bør ballooninflation begrænses til to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder.

En central placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan eventuelt forhindre perforation af lungearterien.

Pulmonal infarkt

Spidsvandring med spontan indkiling, luftemboli og tromboemboli kan føre til lungeinfarkt.

Arytmier

Selvom de almindeligvist er kortvarige og selvbegrænsende, kan der forekomme arytmier under anlæggelse, tilbagetrækning og efter flytning af spidsen fra lungearterien til højre ventrikel. Mens præmature ventrikulære ekstrasystoler er de mest almindeligt observerede arytmier, er der også rapporteret ventrikulær takykardi samt atriel og ventrikulær fibrillation. EKG-monitorering og den øjeblikkelige tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales. Anvendelse af profylaktisk lidokain bør

overvejes for at mindske forekomsten af ventrikulær arytmi under kateterisering.

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 bakteriæmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Der skal tages forebyggende foranstaltninger til at beskytte mod infektion.

Andre komplikationer

Andre komplikationer inkluderer højre grenblok og komplet hjerteblok, skade på trikuspidal- og pulmonalklap, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebit, nitroglycerinabsorption og trombose.

Der er desuden rapporteret allergiske reaktioner over for latex. Læger skal identificere patienter, der er overfølsomme over for latex, og være klar til omgående at behandle allergiske reaktioner.

Længerevarende monitorering

Kateteriseringsvarigheden skal være det minimum, som patientens kliniske tilstand kræver, da risikoen for komplikationer med tromboemboli og infektion øges med tiden. Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer. Selvom kateteret er belagt med et heparinkompleks, bør profylaktisk, systemisk antikoagulation og antibiotisk beskyttelse overvejes, når længerevarende kateterisering (dvs. mere end 48 timer) er nødvendig, samt i tilfælde, der involverer øget risiko for koagulering eller infektion.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

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:
0-40 °C, 5-90 % relativ luftfugtighed

Anvendelsesforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

Holdbarhed

Den anbefalede lagerholdbarhed er angivet på emballagen. Opbevaring længere end den anbefalede tid kan medføre ballonforringelse, da luften angriber og forringer 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

Efter kontakt med en patient skal anordningen betragtes som biologisk farligt affald. Bortskaf i overensstemmelse med hospitalets politik og lokale vedtægter.

Som følge af løbende produktforbedringer kan priser, specifikationer og modeltilgængelighed ændres uden varsel.

Disse produkter fremstilles og markedsføres 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.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Beregningskonstanter

Model		931F75	991F8
Injektat Temp. (°C)	**Volumen (mL)**	**Beregningskonstanter (CC)*** **	
0-5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19-22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23-25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Beregningskonstanter* for CO-Set+ injektatforsyningssystemet

Køligt injektat			
6 °C - 12 °C	10	0,578	0,553
8 °C - 12 °C	5	–––	0,277
8 °C - 16 °C	5	0,272	–––
Injektat ved stuetemperatur			
18 °C - 25 °C	10	0,592	0,607
18 °C - 25 °C	5	0,290	0,295

* 3 mL injektat anbefales ikke.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Sammenfattende retningslinjer for sikker anvendelse af lungearteriekatetre med ballonspids

1. **Hold kateterspidsen centralt placeret i en hovedforgrening på lungearterien:**
   - Under anlæggelse inflateres ballonen til den fulde anbefalede volumen (1,5 mL), og kateteret fremføres til en indkilingsposition i lungearterien. Deflater ballonen.
   - Reducer eller fjern al overflødig længde eller kinkning i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret 2-3 cm tilbage.
   - Fremfør ikke kateterspidsen for langt perifert. Ideelt bør kateterspidsen placeres nær lungernes hilum. Husk, at spidsen vandrer mod lungernes periferi under balloninflation. Derfor er en central placering inden inflation vigtig.
   - Hold til enhver tid spidsen i en position, hvor fuld eller næsten fuld (1,0-1,5 mL) inflationsvolumen er nødvendig for at skabe en "kileeffekt".
2. **Imødese, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens periferi:**
   - Reducer al overflødig længde eller kinkning i højre atrium eller ventrikel **på anlæggelsestidspunktet** for at forhindre efterfølgende perifer vandring (se Nr. 1).
   - Monitorer kontinuerligt trykket ved den distale spids for at sikre, at kateteret ikke uforvarende indkiles med ballonen deflateret (dette kan forårsage pulmonal infarkt).
   - Kontroller kateterpositionen dagligt vha. røntgenfotografering af thorax for at registrere perifer placering. Hvis vandring har fundet sted, skal kateteret trækkes tilbage til den centrale position i lungearterien, mens der omhyggeligt undgås kontaminering af anlæggelsesstedet.
   - Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonal bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret (3-5 cm) lige inden bypass skal overvejes, da tilbagetrækning eventuelt vil hjælpe med at reducere distal flytning og forhindre permanent kateterindkiling i perioden efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontroller den distale lungearterieeffekt, **inden** ballonen inflateres.
3. **Udvis forsigtighed under balloninflation:**
   - Hvis der opnås "indkiling" ved volumener under 1,0 mL, skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor den fulde eller den næsten fulde inflationsvolumen (1,0-1,5 mL) skaber en kiletrykeffekt.
   - Kontroller den distale trykbølgeform, inden ballonen inflateres. Inflater ikke ballonen, hvis bølgeformen forekommer dæmpet eller forvrænget. Kateteret kan være indkilet med ballonen deflateret. Kontroller kateterposition.
   - Når ballonen inflateres igen for at registrere kiletryk, skal inflationsmediet (CO_2 eller luft) **langsomt** tilsættes under kontinuerlig monitorering af trykbølgeformen i lungearterien. Stop **omgående** inflation, når lungearterieeffekten ændrer kiletrykket i lungearterien. Fjern sprøjten for at tillade hurtig ballondeflation, og fastgør så atter sprøjten på ballonlumen. Luft bør aldrig anvendes til balloninflation i situationer, hvor luft kan trænge ind i arteriekredsløbet (se **Anlæggelsesprocedure**).
   - Inflater aldrig ballonen til mere end den maksimale volumen, som er trykt på kateterrøret (1,5 mL). Anvend den volumenbegrænsede sprøjte, som følger med kateteret.
   - Anvend ikke væsker til balloninflation; de vil eventuelt ikke kunne hentes tilbage og kan forhindre ballondeflation.
   - Hold sprøjten fastgjort på kateterets ballonlumen for at forhindre utilsigtet injektion af væsker i ballonen.
4. **Opnå kun et okklusions-"kiletryk" i lungearterien efter behov:**
   - Hvis det diastoliske tryk (PAD) og kiletrykket (PAW) i lungearterien er næsten identiske, vil indkiling af ballonen eventuelt ikke være nødvendig: Mål PAD-tryk i stedet for PAW, så længe patientens hjertefrekvens, blodtryk, hjerteminutvolumen og kliniske tilstand forbliver stabile. Ved tilstande med skiftende lungearterie- og lungevenetone (dvs. sepsis, akut respirationssvigt, chok) kan forholdet mellem PAD og "kilen" ændre sig med patientens kliniske tilstand. Måling af PAW kan være nødvendig.
   - Hold "indkilingstiden" på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension.
   - Undgå langvarige manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder.
   - Skyl aldrig kateteret, når ballonen er indkilet i lungearterien.
5. **Patienter med størst risiko for brist eller perforation af lungearterien er ældre patienter med pulmonal hypertension.** Disse er som regel ældre patienter, som gennemgår hjerteoperation med antikoagulerende behandling og hypotermi. Proksimal placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan reducere forekomsten af perforation af lungearterien.

Svenska

Swan-Ganz

Paceport termodilutionskateter: 931F75
A-V Paceport termodilutionskateter: 991F8

Läs denna bruksanvisning samt alla varningar och försiktighetsåtgärder noggrant innan produkten används.

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

Endast för engångsbruk

Figurerna 2 och 3 finns på sidorna 127 till 129.

Paceport-kateter, koncept/beskrivning (modell 931F75)

Swan-Ganz Paceport termodilutionskateter (modell 931F75) möjliggör införande och placering av Chandler transluminal V pacingsond (modell D98100). Swan-Ganz Paceport termodilutionskatetrar (modell 931F75) är avsedda att användas på patienter som är i behov av hemodynamisk övervakning när behov av tillfällig transvenös pacing förväntas.

Paceport-kateterns (modell 931F75) högra kammarlumen (RV-lumen) sträcker sig 19 cm från spetsen och används för införande av Chandler transluminala V pacingsonder, modell D98100, i höger kammare när kateterns spets sitter i lungartären. När pacingsonden inte är införd (på modell 931F75) kan RV-lumen användas för infusion av lösningar. Det proximala lumen kan användas för tryckövervakning och bolusinjicering vid fastställande av hjärtminutvolym genom termodilutionsteknik.

A-V Paceport-kateter, koncept/beskrivning (modell 991F8)

Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8) möjliggör införande och placering av Chandler transluminal V-pacingsond (modell D98100) och Flex-Tip A-pacingsond (modell D98500).

Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8) fungerar som ett diagnoseverktyg som läkaren kan använda för att snabbt fastställa hemodynamiska tryck och hjärtminutvolym när den används med en kompatibel hjärtminutvolymdator. A-V Paceport-kateter (modell 991F8) är avsedd att användas på patienter som är i behov av hemodynamisk övervakning när behov av tillfällig transvenös pacing förväntas.

A-V Paceport-kateterns (modell 991F8) högra kammarlumen (RV-lumen) sträcker sig 19 cm från spetsen och används för införande av en Chandler transluminal V pacingsond, modell D98100, i höger kammare när kateterns spets sitter i lungartären. Det högra förmakslumen (RA-lumen), som sträcker sig 30 cm från spetsen, används för införande av en Flex-Tip transluminal A pacingsond, modell D98500, i höger förmak när kateterns spets sitter i lungartären. När pacingsonderna inte är införda (på modell 991F8) kan kammar- och förmakslumen användas för tryckövervakning i höger kammare eller förmak eller för infusion av lösningar.

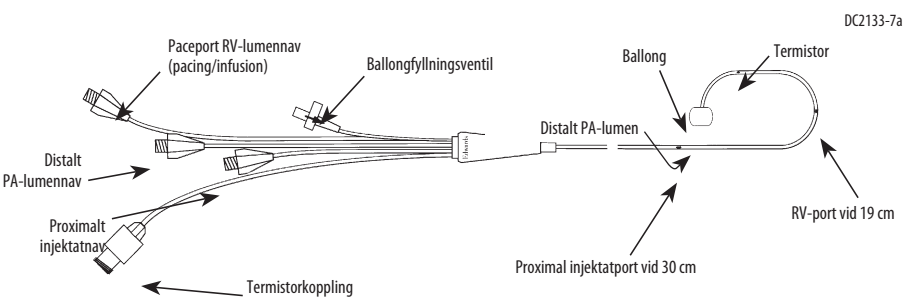
Indikationer (modell 931F75)

Swan-Ganz Paceport termodilutionskatetrar (modell 931F75) används för utvärdering av patientens hemodynamiska tillstånd genom direkt intrakardiell tryckövervakning och lungartärstryckövervakning, fastställande av hjärtminutvolym och infusion av lösningar. Paceport-katetern (modell 931F75) kan även användas för tillfällig kammarpacing i standby-läge.

Den distala porten (lungartärsporten) möjliggör även blodprovstagning av blandat venöst blod i syfte att utvärdera syretransportbalans och beräkna härledda parametrar som syreförbrukning, syreutnyttjandekoefficient och intrapulmonell shuntfraktion.

Indikationer (modell 991F8)

Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8) är indicerad för utvärdering av patientens hemodynamiska tillstånd genom simultan



Figur 1. Swan-Ganz Paceport termodilutionskateter (modell 931F75)

övervakning av tryck eller inkilningstryck i höger förmak, höger kammare eller lungartären, fastställande av hjärtminutvolym och infusion av lösningar.

A-V Paceport-katetern (modell 991F8) är även indicerad för tillfällig kammar-, förmaks- eller A-V-sekventiell pacing i standby-läge när den används tillsammans med Chandler transluminal V pacingsond, modell D98100, och/eller A pacingsond, modell D98500.

Den distala porten (lungartärsporten) möjliggör även blodprovstagning av blandat venöst blod i syfte att utvärdera syretransportbalans och beräkna härledda parametrar som syreförbrukning, syreutnyttjandekoefficient och intrapulmonell shuntfraktion.

Kontraindikationer

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

Dessa produkter innehåller metallkomponenter. De FÅR INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

Patienter med antingen återkommande sepsis eller hyperkoagulerbart tillstånd, som innebär att katetern kan komma att utgöra fokus för septisk eller mild trombbildning, bör inte övervägas som kandidater för en ballongflotationskateter.

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

-Komplett vänstersidigt grenblock som innebär att risken för komplett hjärtblock är något högre.

-Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebstein-missbildning som innebär att en risk för takyarytmier föreligger.

Varningar

Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka produktens prestanda.

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer när luften kan tränga in i kärlcirkulationen, t.ex. hos pediatriska patienter och vuxna med misstänkta intrakardiella eller intrapulmonella vänster-höger-shuntar. Bakteriefiltrerad koldioxid rekommenderas som fyllningsmedel med tanke på dess snabba absorption i blodet i händelse av ballongbristning inuti blodcirkulationssystemet. Koldioxid tränger ut genom latexballongen, vilket minskar ballongens flödesstyrningskapacitet efter 2 till 3 fyllningsminuter.

Katetern får inte lämnas i en permanent inkilningsposition. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas när katetern sitter i inkilningsposition, då denna ocklusiva manöver kan medföra lunginfarkt.

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

Rengöring eller omsterilisering skadar latexballongens integritet. Skador är eventuellt inte uppenbara vid rutininspektioner.

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 densamma och förstå dess tillämpningar innan den används.

Rekommenderad utrustning

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

1. Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8) eller Swan-Ganz Paceport termodilutionskateter (modell 931F75)
2. Edwards Intro-Flex introducerbricka/-sats, eller enkelanordning, med perkutan hylsa och hemostasventil.
3. Chandler transluminal V pacingsond (modell D98100)
4. Flex-Tip transluminal A-pacingsond (modell D98500 – när modell 991F8 används)
5. A-V-sekventiell- eller kammarfordrad extern pacemaker
6. Valfri kompatibel hjärtminutvolymdator, kompatibel injektatsond och kopplingskabel
7. Sterilt spolsystem och tryckgivare
8. EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng
9. Perkutan hylsintroducer och kontamineringsskydd

Dessutom ska följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga i händelse av att komplikationer uppstår under kateterinförandet: antiarytmika, defibrillator, andningsuppehållande utrustning och utrustning för tillfällig pacing.

Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

Obs! Det rekommenderas att en skyddande kateterhylsa används.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan och Swan-Ganz är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.

Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

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

1. Spola kateterlumen med steril saltlösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
2. Kontrollera ballongens integritet genom att fylla den med den rekommenderade volymen. Kontrollera att det inte finns någon betydande asymmetri eller något läckage genom att sänka ned ballongen i saltlösning eller vatten. Töm ballongen innan införande.
3. Anslut kateterns injektat- och tryckövervakningslumen till spolsystemet och tryckgivarna. Säkerställ att det inte finns någon luft i slangarna och tryckgivarna.
4. Testa termistorns elektriska kontinuitet innan införande (se datorns drifthandbok för detaljerad information).

Införandeprocedur

Varning! Hos vissa patienter kan katetern hamna i spontan inkilningsposition (när ballongen är tömd) innan RV-porten positioneras i höger kammare. Avbryt framförande av katetern. Pacingsystemet är inte lämpligt att användas hos dessa patienter. Däremot kan katetern fortfarande användas för tryckövervakning, blodprovstagning, vätskeinfusion och fastställande av hjärtminutvolym. Försök inte föra in sonden om RV-porten sitter i RA (höger förmak). Detta kan medföra skada på trikuspidalisklaffen. Säkerställ alltid att RV-porten sitter inuti kammaren innan sonden förs in.

Swan-Ganz katetrar kan föras in vid patientsängen med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning. Fluoroskopi krävs inte. Simultan tryckövervakning från det distala och RV-lumen rekommenderas för korrekt RV-portpositionering inför placering av pacingsonder.

Obs! V-pacingsonden och A-pacingsonden (på modell 991F8) ska placeras profylaktiskt i respektive lumen omedelbart efter placering av katetern. Allvarliga svårigheter vid sondpassage kan inträffa om sondinförande fördröjs.

Obs! Om förstyvning av katetern krävs under införande ska katetern långsamt sköljas med 5 ml till 10 ml kall och steril saltlösning eller 5 % dextros under tiden katetern förs fram i det perifera kärlet.

Obs! Katetern bör med lätthet passera genom höger kammare och lungartären och vidare till inkilningsposition på mindre än en minut.

Ett flertal olika tekniker kan användas vid införande, och följande riktlinjer ges endast i syfte att bistå läkaren:

Det rekommenderas att ett kontamineringsskydd används på katetern eftersom det kan erfordras att katetern manipuleras efter initialt införande.

1. För in katetern i venen genom en hylsintroducer via perkutant införande med hjälp av modifierad Seldinger-teknik.

   Obs! Katetern kan föras in via en hals- eller nyckelbensven, eller via armvecket. Femoralt införande rekommenderas inte.

   Obs! Femoralt införande ska endast utföras när kortvarig pacing rekommenderas (t.ex. vid ingrepp i kateteriseringslaboratorium) eftersom det finns risk för att Chandler-sonden placeras i RV-utflödeskanalen.

2. Under kontinuerlig tryckövervakning, med eller utan fluoroskopi, ska katetern försiktigt föras fram in i höger förmak. Att kateterspetsen har trängt in i torax indikeras av en ökad andningsfluktuation i trycket. **Figur 3** (på sida 129) visar de karakteristiska intrakardiella och pulmonella tryckvågformerna.

   Obs! När katetern är nära höger förmaks knutpunkt och vena cava superior eller inferior 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 30 cm från lårbensvenen.

3. Använd den medföljande sprutan och fyll ballongen med CO_2 eller luft till maximal rekommenderad volym. **Använd inte vätska.** Observera att en motviktspil på skjutventilen indikerar ”stängt” läge.

   Obs! Fyllning förknippas normalt med att ett motstånd påträffas. När sprutkolven släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas under fyllning bör det antas att ballongen har brustit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning. Försiktighetsåtgärder ska dock vidtas för att säkerställa att luft eller vätska inte infunderas i ballongens lumen.

Modell	Indikationer	Sondplacering	Pacingsond
931F75	Tillfällig kammarpacing	Kammare	D98100
	Vätskeadministration		
991F8	Tillfällig	Förmak och kammare	D98500
	Förmaks-kammarpacing (A-V)		D98100
	Endast tillfällig förmakspacing	Förmak	D98500
	Endast tillfällig kammarpacing	Kammare	D98100
	Vätskeadministration		

   Varning! Lungkomplikationer kan inträffa om felaktig fyllningsteknik används. För att undvika skada på lungartären och potentiell ballongbristning ska ballongen inte fyllas över rekommenderad volym.

4. För fram katetern tills ocklusionstryck i lungartären (PAOP) uppnås och töm sedan ballongen passivt genom att avlägsna sprutan från skjutventilen. Aspirera inte för kraftigt, då detta kan skada ballongen. När ballongen är tömd ska sprutan åter sättas fast.

   Obs! Undvik långvariga manövrar i syfte att uppnå inkilningstryck. Om svårigheter uppstår ska ”inkilningspositioneringen” avbrytas.

   Obs! Innan ballongen åter fylls med CO_2 eller luft ska den tömmas helt genom att avlägsna sprutan och öppna skjutventilen.

   Försiktighetsåtgärd! Det rekommenderas att den medföljande sprutan återansluts till skjutventilen när ballongen har tömts, i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätskor i ballongens lumen.

   Försiktighetsåtgärd! Om tryckspårning i höger kammare fortfarande observeras när katetern har förts fram flera cm bortom punkten där initialt tryck i höger kammare observerades, kan detta innebära att katetern har bildat en ögla i kammaren. Detta kan medföra att katetern böjs eller att knutar bildas (se **Komplikationer**). Töm ballongen och dra tillbaka katetern in i höger förmak. Fyll ballongen igen och för åter fram katetern till inkilningsposition i lungartären, och töm sedan ballongen.

   Försiktighetsåtgärd! Öglor på katetern kan bildas när en för lång kateterlängd har förts in, och detta kan leda till att katetern böjs eller att knutar bildas (se **Komplikationer**). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom inträngningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i ingången till venen och endast det proximala skaftet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-markören blir synlig. Fyll ballongen igen och för åter fram ballongen.

5. Förkorta eller avlägsna överskottslängden eller öglan i höger förmak eller kammare genom att sakta dra tillbaka katetern cirka 2 till 3 cm.

   Försiktighetsåtgärd! Dra inte katetern över lungklaffen när ballongen är fylld då detta kan skada klaffen.

6. Fyll ballongen igen för att fastställa minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå inkilningsspårning. Om inkilningsposition uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i tabellen Specifikationer) ska katetern dras tillbaka till en position där den fullständiga fyllningsvolymen medför en inkilningsspårning.

   Varning! För inte fram katetern bortom inkilningspositionen då detta kan leda till att lungartären brister.

   Försiktighetsåtgärd! Om Tuohy-Borst-adaptern dras åt för hårt på kontamineringsskyddet kan detta försämra kateterns funktion eftersom lumen kan tryckas ihop och ockluderas.

7. Bekräfta slutlig kateterspetsposition med hjälp av bröströntgen.

Obs! Om ett kontamineringsskydd används ska den distala änden förlängas mot introduceranordningen. Förläng den proximala änden av kateterns kontamineringsskydd till önskad längd och fäst den.

Obs! Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylera mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern ompositioneras.

Positionering av Paceport och A-V Paceport katetrar när dessa används för pacing

Se insticksbladet som medföljer varje sond för information om försiktighetsåtgärder och en detaljerad beskrivning av införandeproceduren för pacingsonden.

Obs! Ideal placering av RV-porten på Paceport eller A-V Paceport katetern när Chandler-sonden ska föras in är 1 till 2 cm distalt om trikuspidalisklaffen.

1. Under kateterinförande rekommenderas att både det distala och RV-lumentrycket övervakas samtidigt.
2. För fram katetern till inkilningsposition i lungartären. Töm ballongen.
3. Se insticksbladet till pacingsonderna (modellerna D98100 och D98500) för detaljerade anvisningar om införande.

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

Obs! En röntgentät markör finns på RV-porten och underlättar vid portplacering och -identifiering under bröströntgen eller fluoroskopi.

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

Riktlinjer för femoralt införande

Försiktighetsåtgärd! Femoralt införande ska endast utföras när kortvarig pacing rekommenderas (t.ex. vid ingrepp i kateteriseringslaboratorium) eftersom det finns risk för att Chandler-sonden (modell D98100) placeras i RV-utflödeskanalen.

Försiktighetsåtgärd! Femoralt införande kan medföra att en för lång kateterlängd hamnar i höger förmak och svårigheter att uppnå inkilningsposition (ocklusion) i lungartären.

Försiktighetsåtgärd! Vid femoralt införande 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.

Införande under fluoroskopi rekommenderas när lårbensmetoden används.

- När katetern förs fram in i vena cava inferior är det möjligt att katetern glider in i motsatt höftven. Dra tillbaka katetern in i den ipsilaterala höftvenen, fyll ballongen och låt blodomloppet föra ballongen in i vena cava inferior.
- Om katetern inte passerar från höger förmak och in i höger kammare kan det vara nödvändigt att ändra spetsens riktning. Rotera katetern försiktigt och dra samtidigt tillbaka den flera centimeter. Försiktighet måste vidtas så att katetern inte böjs under tiden den roteras.
- Om svårigheter vid positionering av katetern uppstår kan en ledare av lämplig storlek föras in för att förstyva katetern.

  Försiktighetsåtgärd! I syfte att undvika skador på intrakardiella strukturer ska ledaren inte föras fram bortom kateterspetsen. Tendensen till trombbildning ökar vid långvarig användning av ledare. Använd inte ledaren under längre tid än nödvändigt. Aspirera 2 till 3 ml från kateterlumen och spola två gånger när ledaren har avlägsnats.
- Paceport-katetern (modell 931F75) och A V Paceport-katetern (modell 991F8), Chandler-sonderna (modell D98100) samt A pacingsonderna (modell D98500) kan med fördel föras in under fluoroskopi via höger lårbensven. På grund av den karakteristiska kortare kateteröglan i höger kammare kan dock kateterns RV-port och Chandler-sond (modell D98100) komma att riktas mot RV-utflödeskanalen (lungartären) istället för mot apex. Denna inriktning kan påverka stabiliteten negativt vid långvarig pacing. På grund av den kortare kateteröglan kan det dessutom krävas att kateterspetsen förs fram till den perifera lungartären för att positionera kateterns RV-port distalt om trikuspidalisklaffen. Detta kan möjligtvis medföra permanent inkilningsposition eller svårigheter med att mäta inkilningstryck.

Skötsel och bruk *in situ*

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.

Kateterspetsposition

Se till att katetern är centrerad i lungartärens huvudgren, nära lungornas hilus. För inte fram spetsen för långt perifert. Spetsen ska bibehållas på en plats där fullständig eller nästintill fullständig volym krävs för att uppnå en inkilningsspårning. Spetsen migrerar mot periferin under ballongfyllning.

Kateterspetsmigration

Var beredd på spontan kateterspetsmigration mot lungbottens periferi. Övervaka trycket vid det distala lumen kontinuerligt för att bekräfta spetsens position. Om inkilningsspårning observeras när ballongen är tömd ska katetern dras tillbaka. Skada kan uppstå på grund av långvarig ocklusion eller genom att kärlet spänns för kraftigt vid återfyllning av ballongen.

Spontan kateterspetsmigration mot lungans periferi inträffar under hjärtlungbypass. Partiell tillbakadragning av katetern (3 till 5 cm) precis innan bypass utförs bör övervägas, eftersom detta kan bidra till att minska distal migration och förhindra att katetern hamnar i en permanent inkilningsposition efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva positioneras om. Kontrollera den distala lungartärsspårningen innan ballongen fylls.

Försiktighetsåtgärd! Över tid kan kateterspetsen migrera mot lungbottens periferi och fastna i ett mindre kärl. Skada kan uppstå antingen på grund av långvarig ocklusion eller genom att kärlet spänns för kraftigt vid återfyllning av ballongen (se **Komplikationer**).

PA-tryck ska övervakas kontinuerligt och larmparametern ska ställas in att detektera fysiologiska förändringar samt spontan inkilningsposition.

Ballongfyllning och inkilningstryckmätning

Återfyllning av ballongen ska utföras stegvis under tiden som trycket övervakas. Fyllning förknippas normalt med att ett motstånd påträffas. Om inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har brustit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning, men försiktighetsåtgärder för att säkerställa att luft eller vätska inte infunderas i ballongens lumen ska vidtas. Under vanlig kateteranvändning ska fyllningssprutan hållas ansluten till skjutventilen i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens fyllningslumen.

Mät endast tryck i inkilningsposition när detta är nödvändigt och endast när spetsen är korrekt positionerad (se ovan). Undvik långvariga manövrar för att uppnå tryck i inkilningsposition och se till att tiden i inkilningsposition inte är längre än nödvändigt (två andningscykler eller 10 till 15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni. Om svårigheter påträffas ska tryckmätningar i inkilningsposition avbrytas. Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ofta ersättas med inkilningstryck i lungartären, förutsatt att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepad ballongfyllning.

Spontan spetsinkilning

Katetern kan migrera in i den distala lungartären, där spontan spetsinkilning kan inträffa. För att undvika denna komplikation ska lungartärtryck övervakas kontinuerligt med tryckgivare och övervakningsbildskärm.

Framförande får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

Öppenhet

Alla tryckövervakningslumen ska vara fyllda med steril, hepariniserad saltlösning (t.ex. 500 IE heparin i 500 ml saltlösning) och spolas minst en gång i halvtimmen eller genom kontinuerlig, långsam infusion. Om öppenhet förloras och inte kan återfås med hjälp av spolning ska katetern avlägsnas.

Allmänt

Håll tryckövervakningslumen öppna genom att regelbundet spola eller kontinuerligt och långsamt infundera dessa med hepariniserad saltlösning, alternativt genom att använda ett heparinlås med de medföljande injiceringslocken och hepariniserad saltlösning. Infusion av viskösa lösningar (t.ex. helblod eller albumin) rekommenderas inte, då dessa lösningar är för trögflytande och kan ockludera kateterlumen.

Användning av injiceringslock:

a. Desinficera injiceringslocken innan sprutnålen sticks in (se **Komplikationer**).

b. Använd en nål med små hål (tjocklek 22 [0,7 mm] eller mindre) för att punktera och injicera genom injiceringslocken.

Varning! För att undvika lungartärsbristning ska katetern aldrig spolas när ballongen sitter i inkilningsposition i lungartären.

Kontrollera droppslangar, tryckslangar och tryckgivare regelbundet för att hålla dessa fria från luft. Se även till att anslutna slangar och kranar förblir ordentligt fastsatta.

Specifikationer

Swan-Ganz termodilution	Paceport kateter (Modell 931F75)	A-V Paceport kateter (Modell 991F8)
Brukbar längd (cm)	110	110
Storlek på kateterstomme i Charriére	7,5 Ch (2,5 mm)	8 Ch (2,7 mm)
Ballongfyllningskapacitet (ml-CO_2)	1,5	1,5
Diameter på fylld ballong (mm)	13	13
Minsta rekommenderade introducerstorlek	8,5 Ch (2,8 mm)	9 Ch (3,0 mm)
Avstånd från distal spets (cm)		
RA-port	–	27
RV-port	19	19
Proximal injektatport	30	30
Lumenvolym (ml)		
Proximalt injektat	0,89	0,70
Distalt	0,88	0,93
RA-lumen	–	1,07
RV-lumen	–	1,13
utan sond	1,10	–
med ansluten T-B-adapter och sond i lumen	0,88	–
Infusionshastigheter* (ml/min)		
Distalt	5	6
Proximalt injektat	12	8
RA-pacing/-infusion		
med sond	–	1
utan sond	–	15
RV-pacing/-infusion		
med sond	0,5	1
utan sond	11	12
Infusionshastighet* (ml/min) med $D_{50}W$		
RV-lumen		
utan sond	3	–
med ansluten T-B-adapter och sond i lumen	0,2	–
Röntgentät markör	distal ände av RV-port	vid RA- och RV-port
Diameter på kompatibel ledare		
Distalt lumen	0,64 mm (0,025 tum)	0,46 mm (0,018 tum)
Proximalt injektatlumen	0,89 mm (0,035 tum)	–
RV-lumen	0,89 mm (0,035 tum)	0,71 mm (0,028 tum)
RA-lumen	–	0,71 mm (0,028 tum)
Frekvensrespons		
Förvrängning vid 10 Hz		
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB

Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.
En 3 ml-spruta som är volymbegränsad till 1,5 ml medföljer varje kateter.
* Vid användning av normal saltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför insättningsstället med droppinfusion.
Hastigheterna anges i genomsnittliga värden. Infusion av blodprodukter eller hyperalimentationslösningar genom RV-lumen rekommenderas inte om RV-lumen avses användas för placering av Chandler-sonden.

Fastställande av hjärtminutvolym

För att fastställa hjärtminutvolym genom termodilution injiceras en känd mängd steril lösning vid känd temperatur i höger förmak eller vena cava. Den resulterande blodtemperaturförändringen mäts sedan i lungartären av kateterns termistor. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot den integrerade arean under den resulterande kurvan. Denna metod har visats ge en god korrelation med Ficks princip och flödesmätning med spårfärg när det gäller fastställande av hjärtminutvolym.

Se referenserna avseende användning av kylt kontra rumstempererat injektat eller öppna kontra stängda tillförselsystem.

Se lämplig hjärtminutvolymdatorhandbok för specifika anvisningar avseende användning av termodilutionskatetrar för fastställande av hjärtminutvolym. De korrigeringsfaktorer eller beräkningskonstanter som krävs för indikatorvärmeöverföring anges i specifikationerna.

Edwards hjärtminutvolymdatorer kräver att en beräkningskonstant används för att korrigera för injektattemperaturökningen under passage genom katetern. Beräkningskonstanten är en funktion av injektatvolym, temperatur och kateterdimension. Beräkningskonstanterna som anges i specifikationerna har fastställts *in vitro*.

MRT-information

MR-farlig

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

Komplikationer

Invasiva ingrepp innebär vissa patientrisker. Trots att allvarliga komplikationer är relativt ovanliga rekommenderar vi att läkaren beaktar de potentiella fördelarna i förhållande till de potentiella komplikationerna innan beslut att använda katetern fattas.

Införandeteknikerna, metoderna för kateteranvändning i syfte att samla patientdata och förekomsten av komplikationer finns utförligt beskrivna i litteraturen.

Noggrann efterlevnad av dessa anvisningar och kunskap om riskerna minskar komplikationsincidensen.

Flera kända komplikationer inbegriper:

Perforation av lungartären

Faktorer som associeras med utveckling av dödliga lungartärbristningar är pulmonell hypertoni, hög ålder, hjärtkirurgi som innefattar hypotermi och antikoagulation, migration av den distala kateterspetsen, arteriovenös fistelbildning och andra vaskulära trauman.

Extrem försiktighet ska därför vidtas vid mätning av inkilningstryck i lungartären hos patienter med lunghypertoni.

Ballongfyllning ska begränsas till två andningscykler, eller 10 till 15 sekunder, hos alla patienter.

Perforation av lungartären kan eventuellt förhindras genom att kateterspetsen hålls i en central position nära lungans hilus.

Lunginfarkt

Spetsmigration med spontan inkilning, luftemboli och tromboemboli kan medföra lungartärsinfarkt.

Hjärtarytmier

Arytmier kan uppstå vid insättning, tillbakadragning och avlägsnande av katetern eller till följd av förskjutning av spetsen från lungartären in i höger kammare, dock är dessa vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammarsammandragningar är den vanligast förekommande arytmin, men även kammartakykardi samt förmaks- och kammarflimmer har rapporterats. EKG-övervakning och omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringsutrustning rekommenderas. Användning av profylaktisk lidokain bör övervägas i syfte att minska incidensen av kammararytmier under kateterisering.

Knutbildning

Det har rapporterats att flexibla katetrar kan bilda knutar, oftast till följd av att katetern formar en ögla i höger kammare. I vissa fall kan knuten lösas upp genom att en lämplig ledare förs in och katetern manipuleras under fluoroskopi. Om knuten inte omfattar några intrakardiella strukturer kan knuten eventuellt försiktigt dras åt 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 septikemi och bakteriemi har associerats med blodprovstagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos. Preventiva åtgärder ska vidtas i syfte att skydda mot infektion.

Övriga komplikationer

Övriga komplikationer inbegriper högersidigt grenblock och komplett hjärtblock, skada på trikuspidalis- och lungklaffen, trombocytopeni, pneumotorax, tromboflebit, nitroglycerinabsorption och trombos.

Dessutom har allergiska reaktioner mot latex rapporterats. Läkare ska identifiera patienter som är känsliga mot latex och vara förberedda att omedelbart behandla allergiska reaktioner.

Långvarig övervakning

Kateteriseringens varaktighet bör hållas så kort som möjlig, efter vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd. Detta eftersom risken för tromboemboliska och infektionskomplikationer ökar över tid. Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktiskt systemiskt antikoagulationsskydd och antibiotikum bör övervägas när långvarig kateterisering krävs (d.v.s. längre än 48 timmar) samt vid fall då ökad risk för koagulering eller infektion föreligger.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogent om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats. Får inte omsteriliseras.

Förpackningen är utformad för att förhindra att katetern krossas samt för att skydda ballongen från atmosfärexponering. Därför rekommenderas att katetern förvaras i 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.

Beräkningskonstanter

Modell		931F75	991F8
Injektattemperatur (°C)	**Volym (ml)**	**Beräkningskonstanter (CC)*** **	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Beräkningskonstanter* för CO-Set+ injektattillförselsystem

Kallt injektat			
6–12 °C	10	0,578	0,553
8–12 °C	5	–––	0,277
8–16 °C	5	0,272	–––
Rumstempererat injektat			
18–25 °C	10	0,592	0,607
18–25 °C	5	0,290	0,295

* 3 ml injektat rekommenderas inte.
*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter utgångsdatumet kan medföra att ballongens funktion försämras, eftersom naturgummilatexet som finns i ballongen reagerar på, och försämras av, atmosfärexponering. Heparinbeläggningens effektivitet kan även försämras efter att utgångsdatumet har passerat.

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.

Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som smittfarligt avfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Till följd av fortgående produktförbättringar kan priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet komma att ändras utan förvarning.

Dessa produkter 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 symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

STERILE | EO

Sammanfattade riktlinjer för säker användning av lungartärkatetrar med ballongspets

1. Se till att katetern är centrerad i lungartärens huvudgren:

- Under införande ska ballongen fyllas med hela den rekommenderade volymen (1,5 ml) och katetern föras fram till inkilningsposition i lungartären. Töm ballongen.
- Förkorta eller avlägsna överskottslängden eller öglan i höger förmak eller kammare genom att sakta dra tillbaka katetern 2 till 3 cm.
- För inte fram kateterspetsen för långt perifert. Kateterspetsen ska helst vara positionerad nära lungornas hilus. Kom ihåg att spetsen migrerar mot lungornas periferi under ballongfyllning. Därför är det viktigt att uppnå en centrerad position innan fyllning.
- Håll alltid spetsen vid en position där en fullständig eller nästan fullständig (1,0 till 1,5 ml) fyllningsvolym krävs för att uppnå inkilningsspårning.

2. Var beredd på spontan kateterspetsmigration mot lungbottens periferi:

- Reducera eventuell överskottslängd eller öglor i höger förmak eller kammare **vid tidpunkten för införande** i syfte att förhindra efterföljande perifer migration (se nr 1).
- Övervaka trycket vid den distala spetsen kontinuerligt för att säkerställa att katetern inte oavsiktligt hamnar i inkilningsposition när ballongen är tömd (detta kan medföra lunginfarkt).
- Kontrollera kateterpositionen dagligen med bröströntgen i syfte att upptäcka perifer förflyttning. Om migration inträffar ska katetern dras tillbaka till en centrerad position i lungartären. Var försiktig så att kontaminering vid införandestället inte uppstår.
- Spontan kateterspetsmigration mot lungans periferi inträffar under hjärtlungbypass. Partiell tillbakadragning av katetern (3 till 5 cm) precis innan bypass utförs bör övervägas, eftersom tillbakadragning kan bidra till att minska den distala migrationen och kan förhindra att katetern hamnar i en permanent inkilningsposition efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva positioneras om. Kontrollera den distala lungartärsspårningen **innan** ballongen fylls.

3. Vidta försiktighet när ballongen fylls:

- Om inkilningsposition uppnås vid mindre volymer än 1,0 ml ska katetern dras tillbaka till en position där fullständig, eller nästan fullständig, volym (1,0 till 1,5 ml) medför en spårning i inkilningsposition.
- Kontrollera den distala tryckvågformen innan ballongen fylls. Om vågformen verkar vara dämpad eller förvrängd ska ballongen inte fyllas. Katetern kan ha hamnat i inkilningsposition när ballongen är tömd. Kontrollera kateterpositionen.
- När ballongen åter är fylld i syfte att registrera inkilningstryck ska fyllningsmedlet (CO_2 eller luft) **långsamt** tillföras under kontinuerlig övervakning av tryckvågformen i lungartären. Avbryt fyllningen **omedelbart** när lungartärsspårningen övergår till inkilningstryck i lungartären. Avlägsna sprutan för att snabbt tömma ballongen och återanslut sedan sprutan till ballonglumen. Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer när luft kan tränga in i kärlcirkulationen (se **Införandeprocedur**).
- Överfyll aldrig ballongen med mer än den maximala volymen som anges på kateterns skaft (1,5 ml). Använd den volymbegränsade sprutan som medföljer katetern.
- Använd inte vätskor för ballongfyllning eftersom dessa eventuellt inte kan avlägsnas och därmed förhindra ballongtömning.

- Håll sprutan ansluten till kateterns ballonglumen i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätskor i ballongen.

4. **Mät endast ocklusionsinkilningstryck i lungartären när detta är nödvändigt:**
   - Om lungartärens diastoliska tryck (PAD) och inkilningstryck (PAW) är nästintill identiska är det eventuellt inte nödvändigt att försätta ballongen i inkilningsposition: mät PAD-tryck istället för PAW så länge patientens hjärtfrekvens, blodtryck, hjärtminutvolym och kliniska tillstånd förblir stabila. Vid tillstånd som innefattar förändrad lungartärs- eller lungvenös ton (d.v.s. sepsis, akut andningssvikt, chock) kan däremot förhållandet mellan PAD och inkilningstryck förändras beroende på patientens tillstånd. PAW-mätningar kan då erfordras.
   - Se till att tiden i inkilningsposition inte är längre än nödvändigt (två andningscykler eller 10 till 15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni.
   - Undvik långvariga manövrar i syfte att uppnå inkilningstryck. Om svårigheter uppstår ska "inkilningspositioneringen" avbrytas.
   - Spola aldrig katetern när ballongen sitter i inkilningsposition i lungartären.

5. **Patienter som löper hög risk för lungartärsbristning eller -perforation är äldre patienter med pulmonell hypertoni.** Dessa är vanligtvis äldre patienter som genomgår hjärtkirurgi med antikoagulation och hypotermi. Incidensen av perforation av lungartären kan eventuellt reduceras genom att den proximala kateterspetsen hålls i en central position nära lungans hilus.

Ελληνικά

Swan-Ganz

Καθετήρας θερμοαραίωσης Paceport: 931F75
Καθετήρας θερμοαραίωσης A-V Paceport: 991F8

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνουν πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

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

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 2 και 3, ανατρέξτε στις σελίδες 127 και 129.

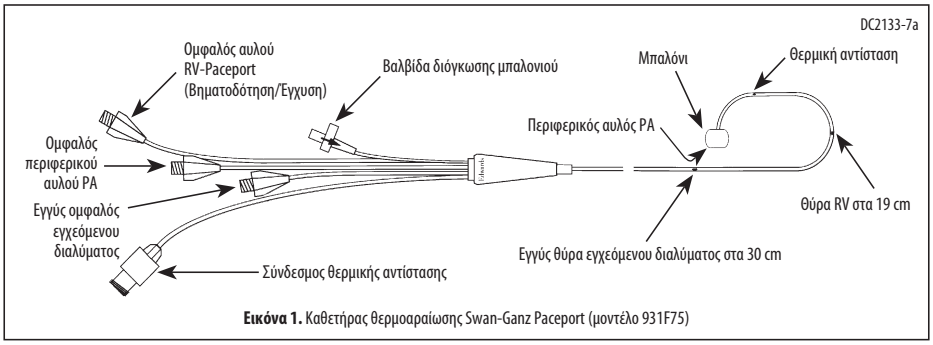
Σχεδίαση/Περιγραφή καθετήρα Paceport (μοντέλο 931F75)

Ο καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) επιτρέπει την εισαγωγή και τοποθέτηση της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100). Οι καθετήρες θερμοαραίωσης Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) προορίζονται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται αιμοδυναμική παρακολούθηση όταν αναμένεται να χρειαστεί προσωρινή διαφλέβια βηματοδότηση.

Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα Paceport (μοντέλο 931F75) καταλήγει σε απόσταση 19 cm από το άκρο και χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του μοντέλου D98100 διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler στη δεξιά κοιλία όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Όταν η μήλη βηματοδότησης δεν έχει εισαχθεί (στο μοντέλο 931F75), ο αυλός RV μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση διαλυμάτων. Ο εγγύς αυλός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παρακολούθηση πίεσης και έγχυση bolus για προσδιορισμούς καρδιακής παροχής με τεχνική θερμοαραίωσης.

Σχεδίαση/Περιγραφή καθετήρα A-V Paceport (μοντέλο 991F8)

Ο καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz A V Paceport (μοντέλο 991F8) επιτρέπει την εισαγωγή και τοποθέτηση της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100) και της μήλης κολπικής βηματοδότησης Flex-Tip (μοντέλο D98500).



Εικόνα 1. Καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75)

Ο καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz A V Paceport (μοντέλο 991F8) χρησιμεύει ως διαγνωστικό εργαλείο που επιτρέπει στον ιατρό να προσδιορίζει γρήγορα αιμοδυναμικές πιέσεις και καρδιακή παροχή όταν χρησιμοποιείται με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής. Ο καθετήρας A-V Paceport (μοντέλο 991F8) προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται αιμοδυναμική παρακολούθηση όταν αναμένεται προσωρινή διαφλέβια βηματοδότηση.

Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα A-V Paceport (μοντέλο 991F8), ο οποίος καταλήγει σε απόσταση 19 cm από το άκρο, παρέχεται για την εισαγωγή του μοντέλου D98100 διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler στη δεξιά κοιλία όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Ένας αυλός δεξιού κόλπου (RA) που καταλήγει σε απόσταση 30 cm από το άκρο παρέχεται για την εισαγωγή του μοντέλου D98500 διαυλικής μήλης κολπικής βηματοδότησης Flex-Tip στον δεξιό κόλπο όταν το άκρο καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Όταν οι μήλες βηματοδότησης δεν έχουν εισαχθεί (στο μοντέλο 991F8), οι αυλοί κοιλίας και κόλπου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση πίεσης δεξιάς κοιλίας ή δεξιού κόλπου ή για την έγχυση διαλυμάτων.

Ενδείξεις (μοντέλο 931F75)

Οι καθετήρες θερμοαραίωσης Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς μέσω άμεσης παρακολούθησης της ενδοκαρδιακής και της πνευμονικής αρτηριακής πίεσης, τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής, καθώς και για την έγχυση διαλυμάτων. Ο καθετήρας Paceport (μοντέλο 931F75) μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για εφεδρική προσωρινή κοιλιακή βηματοδότηση.

Η περιφερική θύρα (θύρα πνευμονικής αρτηρίας) επιτρέπει επίσης τη δειγματοληψία μεικτού φλεβικού αίματος για την αξιολόγηση του ισοζυγίου μεταφοράς οξυγόνου και τον υπολογισμό δευτερογενών παραμέτρων όπως η κατανάλωση οξυγόνου, ο συντελεστής χρησιμοποίησης οξυγόνου και το κλάσμα ενδοπνευμονικής διαφυγής.

Ενδείξεις (μοντέλο 991F8)

Ο καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz A-V Paceport (μοντέλο 991F8) ενδείκνυται για την αξιολόγηση της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς μέσω ταυτόχρονης παρακολούθησης δεξιάς κολπικής, δεξιάς κοιλιακής και πνευμονικής αρτηριακής πίεσης ή παρακολούθησης πίεσης ενσφήνωσης, τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής, καθώς και για την έγχυση διαλυμάτων.

Ο καθετήρας A-V Paceport (μοντέλο 991F8) ενδείκνυται επίσης για εφεδρική προσωρινή κοιλιακή, κολπική ή κολποκοιλιακή διαδοχική βηματοδότηση με χρήση του μοντέλου D98100 διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler ή/και του μοντέλου D98500 μήλης κολπικής βηματοδότησης.

Η περιφερική θύρα (θύρα πνευμονικής αρτηρίας) επιτρέπει επίσης τη δειγματοληψία μεικτού φλεβικού αίματος για την αξιολόγηση του ισοζυγίου μεταφοράς οξυγόνου και τον υπολογισμό δευτερογενών παραμέτρων όπως η κατανάλωση οξυγόνου, ο συντελεστής χρησιμοποίησης οξυγόνου και το κλάσμα ενδοπνευμονικής διαφυγής.

Αντενδείξεις

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 συνέπεια τον πλήρη καρδιακό αποκλεισμό. Στους ασθενείς αυτούς, θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμοι τρόποι προσωρινής βηματοδότησης.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan και Swan-Ganz είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή με καταστάσεις υπερπηκτικότητας, όπου ο καθετήρας μπορεί να λειτουργήσει ως εστιακό σημείο σχηματισμού σηπτικών ή μη νεοπλασματικών (bland) θρόμβων, δεν θα πρέπει να θεωρούνται υποψήφιοι για εισαγωγή επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι.

Ενθαρρύνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης κατά τη διέλευση του καθετήρα, κάτι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που υφίστανται οι παρακάτω παθήσεις:

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

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

Προειδοποιήσεις

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

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 ή 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.

Μην αφήνετε τον καθετήρα σε μόνιμη θέση ενσφήνωσης. Αποφύγετε επίσης την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφήνωσης: αυτός ο αποφρακτικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

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

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

Προφυλάξεις

Η αποτυχία ενός επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι να εισέλθει στη δεξιά κοιλία ή στην πνευμονική αρτηρία είναι σπάνια, αλλά μπορεί να εμφανιστεί 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 τη χρήση.

Συνιστώμενος 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 θερμοαραίωσης Swan-Ganz A-V Paceport (μοντέλο 991F8) ή καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz A-V Paceport (μοντέλο 931F75)
2. Εισαγωγέας βαλβίδας αιμόστασης διαδερμικού θηκαριού Edwards Intro-Flex, δίσκος, κιτ ή μεμονωμένο συγκρότημα.

Μοντέλο	Ενδείξεις	Τοποθέτηση μήλης	Μήλη βηματοδότησης
931F75	Προσωρινή κοιλιακή βηματοδότηση Χορήγηση υγρού	Κοιλία	D98100
991F8	Προσωρινή	Κόλπος και κοιλία	D98500
	κολποκοιλιακή βηματοδότηση		D98100
	Μόνο προσωρινή κολπική βηματοδότηση	Κόλπος	D98500
	Μόνο προσωρινή κοιλιακή βηματοδότηση Χορήγηση υγρού	Κοιλία	D98100

3. Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100)
4. Διαυλική μήλη κολπικής βηματοδότησης Flex-Tip (μοντέλο D98500 - όταν χρησιμοποιείται με το μοντέλο 991F8)
5. Εξωτερικός βηματοδότης κολποκοιλιακής διαδοχικής ή κοιλιακής κατ' επίκληση βηματοδότησης
6. Οποιοσδήποτε συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής, συμβατή μήλη εγχεόμενου διαλύματος και καλώδιο σύνδεσης
7. Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
8. Παρακλίνιο σύστημα ΗΚΓ και παρακολούθησης πίεσης
9. Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης

Επίσης, τα ακόλουθα είδη πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα: αντιαρρυθμικά φάρμακα, απινιδωτής, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής και μέσα προσωρινής βηματοδότησης.

Προετοιμασία καθετήρα

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα.

Προφύλαξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση του κυκλώματος συρμάτων της θερμικής αντίστασης, εφόσον υπάρχει.

1. Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με ένα στείρο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και για να αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συνιστώμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή.
3. Συνδέστε τους αυλούς εγχεόμενου διαλύματος και παρακολούθησης πίεσης στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε πως οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν έχουν αέρα.
4. Ελέγξτε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν την εισαγωγή (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του υπολογιστή για αναλυτικές πληροφορίες).

Διαδικασία εισαγωγής

Προειδοποίηση: Σε ορισμένους ασθενείς, ο καθετήρας ενδέχεται να ενσφηνωθεί αυθόρμητα (με το μπαλόνι αποδιογκωμένο) προτού η θύρα RV τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία. Σταματήστε την προώθηση του καθετήρα. Αυτό το σύστημα βηματοδότησης δεν είναι κατάλληλο για χρήση στους ασθενείς αυτούς, ωστόσο μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί για παρακολούθηση πίεσης, αιμοληψία, έγχυση υγρών και προσδιορισμούς καρδιακής παροχής. Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη μήλη εάν η θύρα RV βρίσκεται εντός του δεξιού κόλπου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην τριγλώχινα βαλβίδας. Προτού εισαγάγετε τη μήλη, βεβαιωθείτε οπωσδήποτε ότι η θύρα RV βρίσκεται εντός της κοιλίας.

Η εισαγωγή καθετήρων Swan-Ganz μπορεί να γίνει στην κλίνη του ασθενούς, χωρίς τη χρήση ακτινοσκόπησης, με καθοδήγηση βάσει της συνεχούς παρακολούθησης της πίεσης. Για τη σωστή θέση της θύρας RV για την τοποθέτηση των μηλών βηματοδότησης, συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό αυλό και τον αυλό RV.

Σημείωση: Οι μήλες κοιλιακής και κολπικής βηματοδότησης (στο μοντέλο 991F8) θα πρέπει να τοποθετηθούν για λόγους προφύλαξης στους αντίστοιχους αυλούς τους αμέσως μετά την τοποθέτηση του καθετήρα. Η διέλευση της μήλης ενδέχεται να δυσκολέψει πολύ εάν καθυστερήσει η εισαγωγή της.

Σημείωση: Εάν χρειαστεί αύξηση της ακαμψίας του καθετήρα κατά την εισαγωγή, εγχύστε αργά στον καθετήρα 5 ml έως 10 ml ψυχρού στείρου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος δεξτρόζης 5% ενόσω ο καθετήρας προωθείται εντός ενός περιφερικού αγγείου.

Σημείωση: Ο καθετήρας θα πρέπει να περάσει εύκολα διαμέσου της δεξιάς κοιλίας και της πνευμονικής αρτηρίας και να λάβει θέση ενσφήνωσης σε λιγότερο από ένα λεπτό.

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

Συνιστάται η χρήση προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης στον καθετήρα λόγω της ενδεχόμενης ανάγκης χειρισμού του καθετήρα μετά την αρχική εισαγωγή του.

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

   Σημείωση: Ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί διαμέσου μιας σφαγίτιδας ή υποκλείδιας φλέβας ή μέσω ενός αγκωνιαίου βόθρου. Δεν συνιστάται η μηριαία εισαγωγή.

   Σημείωση: Η μηριαία εισαγωγή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν συνιστάται βραχυπρόθεσμη βηματοδότηση (π.χ. εργαστηριακές διαδικασίες καθετηριασμού), λόγω της ενδεχόμενης τοποθέτησης της μήλης Chandler στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας.

2. Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης, με ή χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, προωθήστε τον καθετήρα απαλά στον δεξιό κόλπο. Η είσοδος του καθετήρα στον θώρακα σηματοδοτείται από αυξημένη αναπνευστική διακύμανση της πίεσης. Η **Εικόνα 3** (στη σελίδα 129) δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές ενδοκαρδιακής και πνευμονικής πίεσης.

   Σημείωση: Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω ή της κάτω κοίλης φλέβας ενός τυπικού ενήλικου ασθενή, 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 ή 10 έως 15 cm από την υποκλείδιο φλέβα ή 30 cm από τη μηριαία φλέβα.

3. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO_2 ή με αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. **Μη χρησιμοποιείτε υγρά.** Σημειώστε ότι ένα μετατοπισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχνει την «κλειστή» θέση.

   Σημείωση: Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Όταν ελευθερώνεται, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπηδά. Εάν δεν αντιμετωπίσετε αντίσταση στη διόγκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση. Φροντίστε όμως να πάρετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρού στον αυλό του μπαλονιού.

   Προειδοποίηση: Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής διόγκωσης μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικές επιπλοκές. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην πνευμονική αρτηρία και πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συνιστώμενο όγκο.

4. Προωθήστε τον καθετήρα έως ότου επιτευχθεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (PAOP) και στη συνέχεια αποδιογκώστε παθητικά το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βαλβίδα φραγής. Μην αναρροφάτε βίαια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι. Μετά την αποδιόγκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα.

   Σημείωση: Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό την επίτευξη πίεσης ενσφήνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την ενσφήνωση.

   Σημείωση: Πριν την επαναδιόγκωση με CO_2 ή με αέρα, αποδιογκώστε εντελώς το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής.

   Προφύλαξη: Καλό είναι να επαναπροσαρτηθεί η παρεχόμενη σύριγγα στη βαλβίδα φραγής μετά την αποδιόγκωση του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η ακούσια έγχυση υγρών στον αυλό του μπαλονιού.

Προφύλαξη: Εάν παρατηρείται ακόμα καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας μετά από την προώθηση του καθετήρα αρκετά εκατοστά πέρα από το σημείο όπου είχε παρατηρηθεί η αρχική πίεση δεξιάς κοιλίας, ο καθετήρας ενδέχεται να έχει σχηματίσει βρόχο εντός της κοιλίας με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμποι στον καθετήρα (βλ. **Επιπλοκές**). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και επαναπροωθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας, και στη συνέχεια αποδιογκώστε το μπαλόνι.

Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα μπορούν να σχηματιστούν βρόχοι, με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμποι (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. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα.

5. Μειώστε ή αφαιρέστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία αποσύροντας αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm περίπου.

   Προφύλαξη: Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.

6. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφήνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (βλ. τον Πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης.

   Προειδοποίηση: Μην προωθείτε τον καθετήρα πέρα από τη θέση ενσφήνωσης προς αποφυγή ενδεχόμενης ρήξης της πνευμονικής αρτηρίας.

   Προφύλαξη: Το υπερβολικό σφίξιμο του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα λόγω ενδεχόμενης συμπίεσης και απόφραξης των αυλών.

7. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης, επεκτείνετε το περιφερικό άκρο προς τη βαλβίδα του εισαγωγέα. Επεκτείνετε το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε το.

Σημείωση: Μετά την αποδιόγκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάσει τάση να υποχωρήσει προς την πνευμονική βαλβίδα και να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλία, οπότε θα χρειαστεί να επανατοποθετηθεί ο καθετήρας.

Τοποθέτηση των καθετήρων Paceport και A-V Paceport όταν χρησιμοποιούνται για βηματοδότηση

Για προφυλάξεις και αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας εισαγωγής για τη μήλη βηματοδότησης, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας που παρέχεται με κάθε μήλη.

Σημείωση: Η ιδανική θέση της θύρας RV του καθετήρα Paceport ή A-V Paceport όταν πρόκειται να εισαχθεί η μήλη Chandler, είναι 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας.

1. Κατά την εισαγωγή του καθετήρα, συνιστάται να παρακολουθούνται ταυτόχρονα οι πιέσεις περιφερικού αυλού και αυλού RV.
2. Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας. Αποδιογκώστε το μπαλόνι.
3. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας της μήλης βηματοδότησης (μοντέλα D98100 και D98500) για αναλυτικές οδηγίες εισαγωγής.

Προειδοποίηση: Εάν η θύρα RV βρίσκεται σε υπερβολικά περιφερική θέση, τότε η μήλη μπορεί να εξέλθει από τη θύρα RV με κατεύθυνση προς τον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλές τιμές ουδού, ασταθή βηματοδότηση και ενδεχόμενη βλάβη του χώρου εκροής και της πνευμονικής βαλβίδας.

Σημείωση: Στη θύρα RV παρέχεται ένας ακτινοσκιερός δείκτης για την παροχή βοήθειας στην τοποθέτηση και αναγνώριση της θύρας μέσω ακτινογραφίας θώρακα ή ακτινοσκόπησης.

Προδιαγραφές

θερμοαραίωσης Swan-Ganz	Καθετήρας Paceport (μοντέλο 931F75)	Καθετήρας A-V Paceport (μοντέλο 991F8)
Ωφέλιμο μήκος (cm)	110	110
Μέγεθος σώματος καθετήρα σε French	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml-CO_2)	1,5	1,5
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	13	13
Ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Απόσταση από το περιφερικό άκρο (cm)		
Θύρα RA	–	27
Θύρα RV	19	19
Εγγύς θύρα εγχεόμενου διαλύματος	30	30
Όγκος αυλού (ml)		
Εγγύς εγχεόμενο διάλυμα	0,89	0,70
Περιφερικό	0,88	0,93
Αυλός RA	–	1,07
Αυλός RV	–	1,13
χωρίς μήλη	1,10	–
με προσαρτημένο προσαρμογέα T-B και μήλη στον αυλό	0,88	–
Ρυθμοί έγχυσης* (ml/min)		
Περιφερικό	5	6
Εγγύς εγχεόμενο διάλυμα	12	8
Βηματοδότηση/Έγχυση RA		
με μήλη	–	1
χωρίς μήλη	–	15
Βηματοδότηση/Έγχυση RV		
με μήλη	0,5	1
χωρίς μήλη	11	12
Ρυθμός έγχυσης* (ml/min) με χρήση $D_{50}W$		
Αυλός RV		
χωρίς μήλη	3	–
με προσαρτημένο προσαρμογέα T-B και μήλη στον αυλό	0,2	–
Ακτινοσκιερός δείκτης	περιφερικό άκρο θύρας RV	στη θύρα RA και RV
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος		
Περιφερικός αυλός	0,64 mm (0,025 in)	0,46 mm (0,018 in)
Εγγύς αυλός εγχεόμενου διαλύματος	0,89 mm (0,035 in)	–
Αυλός RV	0,89 mm (0,035 in)	0,71 mm (0,028 in)
Αυλός RA	–	0,71 mm (0,028 in)
Απόκριση συχνότητας		
Παραμόρφωση στα 10 Hz		
Περιφερικός αυλός	< 3 dB	< 3 dB

Όλες οι προδιαγραφές που παρέχονται είναι ονομαστικές τιμές.
Μια σύριγγα των 3 ml με περιορισμό όγκου στα 1,5 ml παρέχεται με κάθε καθετήρα.
* Χρήση φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου, 1 m πάνω από το σημείο εισαγωγής, στάγδην ροή μέσω βαρύτητας. Οι τιμές που παρατίθενται είναι μέσες τιμές. Δεν συνιστάται η έγχυση προϊόντων αίματος ή διαλυμάτων υπερδιατροφής διαμέσου του αυλού RV εφόσον ο αυλός RV θα χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση της μήλης Chandler.

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

Οδηγίες για μηριαία εισαγωγή

Προφύλαξη: Η μηριαία εισαγωγή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν συνιστάται βραχυπρόθεσμη βηματοδότηση (π.χ. διαδικασίες στο εργαστήριο καθετηριασμού), λόγω της ενδεχόμενης τοποθέτησης της μήλης Chandler (μοντέλο D98100) στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας.

Προφύλαξη: Η μηριαία εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολικό μήκος καθετήρα στον δεξιό κόλπο και σε δυσκολίες επίτευξης θέσης ενσφήνωσης (απόφραξης) πνευμονικής αρτηρίας.

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 στειλεού όταν η βελόνα του σετ εισαγωγής προωθείται προς τη φλέβα.

Συνιστάται η εισαγωγή υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση όταν χρησιμοποιείται η μηριαία προσπέλαση.

- Κατά την προώθηση του καθετήρα στην κάτω κοίλη φλέβα, ο καθετήρας ενδέχεται να γλιστρήσει στην απέναντι λαγόνια αρτηρία. Αποσύρετε τον καθετήρα στη σύστοιχη λαγόνια φλέβα, διογκώστε το μπαλόνι και αφήστε τη ροή αίματος να παρασύρει το μπαλόνι στην κάτω κοίλη φλέβα.
- Εάν ο καθετήρας δεν περνάει από τον δεξιό κόλπο στη δεξιά κοιλία, θα χρειαστεί ενδεχομένως να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετέ τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέξτε ώστε ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.
- Εάν υπάρχει δυσκολία στην τοποθέτηση του καθετήρα, μπορείτε να εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους για να ενισχύσετε την ακαμψία του καθετήρα.

  Προφύλαξη: Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στις ενδοκαρδιακές δομές, μην προωθείτε το οδηγό σύρμα πέρα από το άκρο του καθετήρα. Η τάση σχηματισμού θρόμβου αυξάνει με την παρατεταμένη χρήση του οδηγού σύρματος. Περιορίστε τον χρόνο χρήσης του οδηγού σύρματος στο ελάχιστο. Αναρροφήστε 2 έως 3 ml από τον αυλό καθετήρα και εκπλύνετε δύο φορές μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

- Ο καθετήρας Paceport (μοντέλο 931F75) και ο καθετήρας A-V Paceport (μοντέλο 991F8), καθώς και οι μήλες Chandler (μοντέλο D98100) και οι μήλες κολπικής βηματοδότησης (μοντέλο D98500) μπορούν να εισαχθούν επιτυχώς υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση με χρήση της δεξιάς μηριαίας φλέβας. Ωστόσο, λόγω του χαρακτηριστικού βραχύτερου βρόχου του καθετήρα στη δεξιά κοιλία, η θύρα RV του καθετήρα και η μήλη Chandler (μοντέλο D98100) ενδέχεται να προσανατολιστούν προς τον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας (πνευμονική αρτηρία) και όχι προς την κορυφή. Ο προσανατολισμός αυτός ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη σταθερότητα της μακροπρόθεσμης βηματοδότησης. Επιπλέον, ο

βραχύτερος βρόχος καθετήρα ενδέχεται να απαιτεί την προώθηση του άκρου του καθετήρα στην περιφερική πνευμονική αρτηρία προκειμένου να τοποθετηθεί η θύρα RV του καθετήρα περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα μόνιμη ενσφήνωση ή δυσκολίες μέτρησης πίεσης ενσφήνωσης.

Συντήρηση και χρήση *in situ*

Ο καθετήρας πρέπει να παραμείνει 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.

Θέση άκρου καθετήρα

Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας κοντά στην πνευμονική πύλη. Μην προωθείτε το άκρο πολύ μακριά περιφερικά. Κρατήστε το άκρο σε μια θέση όπου απαιτείται όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους διόγκωσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια κατά τη διόγκωση του μπαλονιού.

Μετατόπιση άκρου καθετήρα

Να είστε προετοιμασμένοι για τυχόν αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης. Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση περιφερικού αυλού για να επαληθεύετε τη θέση του άκρου. Εάν παρατηρείται καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης όταν το μπαλόνι είναι αποδιογκωμένο, αποσύρετε τον καθετήρα. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επαναδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια του πνεύμονα σημειώνεται κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μερικής απόσυρσης του καθετήρα (κατά 3 έως 5 cm) ακριβώς πριν από την παράκαμψη, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η περιφερική μετατόπιση και να αποφευχθεί η μόνιμη ενσφήνωση του καθετήρα μετά την παράκαμψη. Αφού ολοκληρωθεί η παράκαμψη, μπορεί να χρειαστεί επανατοποθέτηση του καθετήρα. Ελέγξτε την καταγραφή πίεσης περιφερικής πνευμονικής αρτηρίας προτού διογκώσετε το μπαλόνι.

Προφύλαξη: Με την πάροδο του χρόνου, το άκρο του καθετήρα μπορεί να μετατοπιστεί προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης και να ενσφηνωθεί σε κάποιο μικρό αγγείο. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επαναδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη (βλ. **Επιπλοκές**).

Οι πιέσεις PA πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ρύθμιση της παραμέτρου συναγερμού ώστε να ανιχνεύει αλλαγές φυσιολογίας, καθώς και αυθόρμητη ενσφήνωση.

Διόγκωση μπαλονιού και μέτρηση πίεσης ενσφήνωσης

Η επαναδιόγκωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται σταδιακά κατά την παρακολούθηση πιέσεων. Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Εάν δεν υπάρχει καμία αντίσταση, πρέπει να θεωρείται ότι έχει προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να εξακολουθήσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση, φροντίστε όμως να πάρετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρού στον αυλό του μπαλονιού. Κατά τη φυσιολογική χρήση του καθετήρα, διατηρήστε τη σύριγγα διόγκωσης προσαρτημένη στη βαλβίδα φραγής για να αποτρέψετε την ακούσια έγχυση υγρού στον αυλό διόγκωσης του μπαλονιού.

Μετρήστε πίεση ενσφήνωσης μόνον όταν είναι απαραίτητο και μόνον εφόσον το άκρο έχει τοποθετηθεί σωστά (βλ. παραπάνω). Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό την επίτευξη πίεσης ενσφήνωσης και περιορίστε στο ελάχιστο απαραίτητο τον χρόνο ενσφήνωσης (δύο αναπνευστικοί κύκλοι ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα), ιδίως σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, διακόψτε τις μετρήσεις ενσφήνωσης. Σε ορισμένους ασθενείς, η τελοδιαστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας μπορεί συχνά να υποκαταστήσει την πίεση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας εάν οι δύο τιμές πίεσης είναι παρόμοιες, ώστε να αποφεύγεται η ανάγκη για επανειλημμένη διόγκωση του μπαλονιού.

Αυθόρμητη ενσφήνωση άκρου

Ο καθετήρας μπορεί να μετατοπιστεί μέσα στην πνευμονική αρτηρία και υπάρχει το ενδεχόμενο αυθόρμητης ενσφήνωσης του άκρου. Προς αποφυγή της επιπλοκής αυτής, η πίεση πνευμονικής αρτηρίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με μορφοτροπέα πίεσης και μόνιτορ.

Η προώθηση δεν πρέπει να γίνεται με βία εφόσον υπάρχει αντίσταση.

Βατότητα

Όλοι οι αυλοί παρακολούθησης πίεσης πρέπει να γεμίζονται με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (π.χ. 500 I.U. ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχου διαλύματος) και να εκπλένονται τουλάχιστον μία φορά ανά μισή ώρα ή με συνεχή βραδεία έγχυση. Σε περίπτωση απώλειας βατότητας που δεν μπορεί να αποκατασταθεί με έκπλυση, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.

Γενικά

Διατηρείτε τη βατότητα των αυλών παρακολούθησης πίεσης με διαλείπουσα έκπλυση ή με συνεχή βραδεία έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος ή χρησιμοποιήστε φραγμό ηπαρίνης χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα πώματα έγχυσης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Δεν συνιστάται η έγχυση παχύρρευστων διαλυμάτων (π.χ. ολικό αίμα ή λευκωματίνη), καθώς ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορούν να αποφράξουν τον αυλό του καθετήρα.

Για τη χρήση των πωμάτων έγχυσης:

α. Απολυμάνετε τα πώματα έγχυσης πριν από την εισαγωγή βελόνας σύριγγας (βλέπε **Επιπλοκές**).

β. Χρησιμοποιήστε μία βελόνα μικρής διαμέτρου (22 gauge (0,7 mm) ή μικρότερη) για τη διάτρηση και έγχυση μέσα από τα πώματα έγχυσης.

Προειδοποίηση: Προκειμένου να αποφευχθεί η ρήξη της πνευμονικής αρτηρίας, μην εκπλένετε ποτέ τον καθετήρα όταν το μπαλόνι είναι ενσφηνωμένο στην πνευμονική αρτηρία.

Να ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης, τις γραμμές πίεσης και τους μορφοτροπείς για να τα διατηρείτε ελεύθερα αέρα. Να βεβαιώνεστε επίσης ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν σφικτά συνδεδεμένες.

Προσδιορισμός καρδιακής παροχής

Για να προσδιοριστεί η καρδιακή παροχή μέσω θερμοαραίωσης, μια γνωστή ποσότητα στείρου διαλύματος γνωστής θερμοκρασίας εγχέεται στον δεξιό κόλπο ή στην κοίλη φλέβα και η προκύπτουσα μεταβολή της θερμοκρασίας του αίματος εντός της πνευμονικής αρτηρίας μετριέται μέσω της θερμικής αντίστασης του καθετήρα. Η καρδιακή παροχή είναι αντιστρόφως ανάλογη του ολοκληρώματος του εμβαδού κάτω από την καμπύλη που προκύπτει. Έχει βρεθεί ότι αυτή η μέθοδος παρουσιάζει καλή συσχέτιση με την άμεση μέθοδο Fick και με την τεχνική αραίωσης χρωστικής για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής.

Συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση εγχέόμενου διαλύματος παγόψυχρου ή σε θερμοκρασία δωματίου και σχετικά με τη χρήση ανοικτών ή κλειστών συστημάτων χορήγησης εγχεόμενου διαλύματος.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του κατάλληλου υπολογιστή καρδιακής παροχής για ειδικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση καθετήρων θερμοαραίωσης για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής. Οι συντελεστές διόρθωσης ή οι σταθερές υπολογισμού που απαιτούνται για να διορθωθεί η μεταφορά θερμότητας δείκτη παρατίθενται στις προδιαγραφές.

Οι υπολογιστές καρδιακής παροχής Edwards χρειάζονται μια σταθερά υπολογισμού για τη διόρθωση της αύξησης της θερμοκρασίας του εγχεόμενου διαλύματος καθώς αυτό διαρρέει τον καθετήρα. Η σταθερά υπολογισμού είναι συνάρτηση του όγκου και της θερμοκρασίας του εγχεόμενου διαλύματος και των διαστάσεων του καθετήρα. Οι σταθερές υπολογισμού που παρατίθενται στις προδιαγραφές έχουν προσδιοριστεί *in vitro*.

Σταθερές υπολογισμού

Μοντέλο		931F75	991F8
Θερμοκρασία εγχεόμενου διαλύματος (°C)	**Όγκος (ml)**	**Σταθερές υπολογισμού (CC)*** **	
0 - 5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19 - 22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23 - 25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Σταθερές υπολογισμού* για το σύστημα χορήγησης εγχεόμενου υλικού CO-Set+

Ψυχρό εγχεόμενο διάλυμα			
6 °C - 12 °C	10	0,578	0,553
8 °C - 12 °C	5	–––	0,277
8 °C - 16 °C	5	0,272	–––
Εγχεόμενο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου			
18 °C - 25 °C	10	0,592	0,607
18 °C - 25 °C	5	0,290	0,295

* Δεν συνιστάται εγχεόμενο διάλυμα 3 ml.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V_I)$

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

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

Επιπλοκές

Οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι σοβαρές επιπλοκές είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει τα πιθανά οφέλη σε σχέση με τις πιθανές επιπλοκές προτού αποφασίσει να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα.

Οι τεχνικές εισαγωγής και οι μέθοδοι χρήσης του καθετήρα για την απόκτηση πληροφοριών δεδομένων ασθενούς, καθώς και η εμφάνιση επιπλοκών περιγράφονται καλά στη βιβλιογραφία.

Η αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες αυτές και η γνώση των κινδύνων μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών.

Μεταξύ των διαφόρων γνωστών επιπλοκών περιλαμβάνονται οι εξής:

Διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας

Οι παράγοντες που συνδέονται με την πρόκληση μοιραίας ρήξης πνευμονικής αρτηρίας είναι πνευμονική υπέρταση, προχωρημένη ηλικία, καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με υποθερμία και αντιπηκτική αγωγή, περιφερική μετατόπιση άκρου καθετήρα, καθώς και δημιουργία αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας και άλλοι αγγειακοί τραυματισμοί.

Κατά συνέπεια, απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.

Σε όλους τους ασθενείς, η διόγκωση μπαλονιού πρέπει να περιορίζεται σε δύο αναπνευστικούς κύκλους ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα.

Η κεντρική τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα κοντά στην πύλη του πνεύμονα μπορεί να αποτρέψει τη διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας.

Πνευμονικό έμφρακτο

Η μετατόπιση του άκρου με αυθόρμητη ενσφήνωση, η εμβολή αέρα και η θρομβοεμβολή μπορούν να οδηγήσουν σε έμφρακτο πνευμονικής αρτηρίας.

Καρδιακές αρρυθμίες

Αρρυθμίες, συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή, την απόσυρση και την επανατοποθέτηση του άκρου από την πνευμονική αρτηρία στη δεξιά κοιλία. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που συναντούνται συχνότερα αλλά έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κολπικής και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής λιδοκαΐνης για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης κοιλιακών αρρυθμιών κατά τον καθετηριασμό.

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 με χειρισμό του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφιχτεί μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

Σήψη/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες άκρου καθετήρα ως αποτέλεσμα μόλυνσης και αποικισμού, καθώς και περιστατικά σηπτικής και άσηπτης εκβλάστησης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαιμίας 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.

Άλλες επιπλοκές

Στις άλλες επιπλοκές περιλαμβάνονται: δεξιός σκελικός αποκλεισμός και πλήρης καρδιακός αποκλεισμός, βλάβη της τριγλώχινας και της πνευμονικής βαλβίδας, θρομβοκυτταροπενία, πνευμοθώρακας, θρομβοφλεβίτιδα, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης και θρόμβωση.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο λάτεξ. Οι ιατροί θα πρέπει να αναγνωρίζουν τους ασθενείς με ευαισθησία στο λάτεξ και να είναι προετοιμασμένοι για τη γρήγορη αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων.

Μακροπρόθεσμη παρακολούθηση

Η διάρκεια καθετηριασμού πρέπει να είναι η ελάχιστη απαιτούμενη ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών και λοιμωδών επιπλοκών αυξάνει με το χρόνο. Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προφυλακτικής συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και αντιβιοτικής προστασίας όταν απαιτείται μακροχρόνιος καθετηριασμός (συγκεκριμένα περισσότερο από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις που ενέχουν αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων ή λοίμωξης.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

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.

Όρια θερμοκρασίας/υγρασίας:
0 ° - 40 °C, σχετική υγρασία 5% - 90%

Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία υπό φυσιολογικές συνθήκες του 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 λάτεξ από φυσικό καουτσούκ 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.

Απόρριψη

Μετά την επαφή του προϊόντος με τον ασθενή, διαχειριστείτε το ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Για λόγους συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Τα προϊόντα αυτά έχουν κατασκευαστεί και πωλούνται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052 και αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Συνοπτικές οδηγίες για την ασφαλή χρήση καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας με άκρο με μπαλόνι

1. **Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας:**
   - Κατά την εισαγωγή, διογκώστε το μπαλόνι με τον πλήρη συνιστώμενο όγκο (1,5 ml) και προωθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας. Αποδιογκώστε το μπαλόνι.
   - Για να μειώσετε ή να αφαιρέσετε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία, αποσύρετε αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm.
   - Μην προωθείτε το άκρο του καθετήρα πολύ μακριά περιφερικά. Ιδανικά, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται κοντά στην πνευμονική πύλη. Μην ξεχνάτε πως το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια των πνευμόνων κατά τη διόγκωση του μπαλονιού. Είναι συνεπώς σημαντικό να εξασφαλιστεί κεντρική θέση πριν τη διόγκωση.
   - Κρατάτε το άκρο πάντα σε μια θέση όπου απαιτείται όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους (1,0 έως 1,5 ml) διόγκωσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης.
2. **Να είστε προετοιμασμένοι για τυχόν αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης.**
   - Μειώστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία **κατά τη στιγμή της εισαγωγής** προς αποφυγή της μετέπειτα περιφερικής μετατόπισης (βλ. αρ. 1).
   - Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση στο περιφερικό άκρο για να βεβαιώνεστε πως ο καθετήρας δεν έχει ενσφηνωθεί ακουσίως με αποδιογκωμένο μπαλόνι (στην περίπτωση αυτή υπάρχει ενδεχόμενο πρόκλησης πνευμονικού έμφραχτου).
   - Ελέγχετε καθημερινά τη θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα για τον εντοπισμό περιφερικής μετατόπισης. Εφόσον υπάρχει μετατόπιση, αποσύρετε τον καθετήρα σε μια κεντρική θέση πνευμονικής αρτηρίας, προσέχοντας ώστε να μη μολυνθεί το σημείο εισαγωγής.
   - Αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια του πνεύμονα σημειώνεται κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μερικής απόσυρσης του καθετήρα (κατά 3 έως 5 cm) ακριβώς πριν από την παράκαμψη, καθώς η απόσυρση μπορεί να περιορίσει την περιφερική μετατόπιση και να αποτρέψει τη μόνιμη ενσφήνωση του καθετήρα κατά την περίοδο μετά την παράκαμψη. Αφού ολοκληρωθεί η παράκαμψη, μπορεί να χρειαστεί επανατοποθέτηση του καθετήρα. Ελέγξτε την καταγραφή πίεσης περιφερικής πνευμονικής αρτηρίας **προτού** διογκώσετε το μπαλόνι.
3. **Προσέξτε κατά τη διόγκωση του μπαλονιού:**
   - Εάν επιτευχθεί ενσφήνωση σε όγκο μικρότερο του 1,0 ml, αποσύρετε τον καθετήρα σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους (1,0 έως 1,5 ml) διόγκωσης παράγει καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης.
   - Ελέγξτε την κυματομορφή περιφερικής πίεσης προτού διογκώσετε το μπαλόνι. Εάν η κυματομορφή είναι μειωμένης έντασης ή παραμορφωμένη, μη διογκώσετε το μπαλόνι. Ο καθετήρας ενδέχεται να είναι ενσφηνωμένος με το μπαλόνι αποδιογκωμένο. Ελέγξτε τη θέση του καθετήρα.
   - Αφού το μπαλόνι επαναδιογκωθεί για την καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης, προσθέστε το μέσο διόγκωσης (CO_2 ή αέρα) **αργά** υπό συνεχή παρακολούθηση της κυματομορφής πίεσης πνευμονικής αρτηρίας. Διακόψτε τη διόγκωση **αμέσως** μόλις δείτε πως η καταγραφή πίεσης πνευμονικής αρτηρίας αλλάζει σε πίεση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας. Αφαιρέστε τη σύριγγα για γρήγορη αποδιόγκωση του μπαλονιού και στη συνέχεια προσαρτήστε την ξανά στον αυλό μπαλονιού. Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση μπαλονιού σε οποιαδήποτε περίπτωση όπου μπορεί να εισέλθει αέρας στην αρτηριακή κυκλοφορία (βλ. **Διαδικασία εισαγωγής**).
   - Μην υπερδιογκώνετε ποτέ το μπαλόνι πέρα από τον μέγιστο όγκο που αναγράφεται στο στέλεχος του καθετήρα (1,5 ml). Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα περιορισμένου όγκου που παρέχεται με τον καθετήρα.
   - Μη χρησιμοποιείτε υγρά για τη διόγκωση του μπαλονιού: υπάρχει το ενδεχόμενο να μην μπορούν να ανακτηθούν και να αποτρέψουν τη διόγκωση του μπαλονιού.
   - Διατηρήστε τη σύριγγα προσαρτημένη στον αυλό μπαλονιού του καθετήρα για να αποτρέψετε την ακούσια έγχυση υγρών στο μπαλόνι.
4. **Μετράτε πίεση απόφραξης ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας μόνον όταν είναι απαραίτητο:**
   - Εάν η διαστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας (PAD) και η πίεση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας (PAW) είναι σχεδόν ίδιες, η ενσφήνωση του μπαλονιού ενδέχεται να μην είναι απαραίτητη: μετρήστε πίεση PAD αντί πίεσης PAW μόνον εφόσον η καρδιακή συχνότητα, η αρτηριακή πίεση, η καρδιακή παροχή και η κλινική κατάσταση του ασθενούς παραμένουν σταθερές. Ωστόσο, σε καταστάσεις μεταβαλλόμενου πνευμονικού αρτηριακού και πνευμονικού φλεβικού τόνου (συγκεκριμένα σήψη, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, οοκ), η σχέση μεταξύ πίεσης PAD και ενσφήνωσης ενδέχεται να μεταβληθεί ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Η μέτρηση πίεσης PAW ενδέχεται να είναι απαραίτητη.
   - Περιορίστε στο ελάχιστο απαραίτητο τον χρόνο ενσφήνωσης (δύο αναπνευστικοί κύκλοι ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα), ιδίως σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.
   - Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό την επίτευξη πίεσης ενσφήνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την ενσφήνωση.
   - Μην εκπλένετε ποτέ τον καθετήρα όταν το μπαλόνι είναι ενσφηνωμένο στην πνευμονική αρτηρία.
5. **Υψηλότερος κίνδυνος ρήξης ή διάτρησης πνευμονικής αρτηρίας υπάρχει στους ηλικιωμένους ασθενείς και στους ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.** Πρόκειται συνήθως για ηλικιωμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση με αντιπηκτική αγωγή και υποθερμία. Η εγγύς τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα κοντά στην πύλη του πνεύμονα μπορεί να μειώσει το ενδεχόμενο διάτρησης της πνευμονικής αρτηρίας.

Português

Swan-Ganz

Cateter de termodiluição Paceport: 931F75
Cateter de termodiluição AV Paceport: 991F8

Leia estas instruções de utilização com atenção, assim como todas as advertências e precauções antes de utilizar este produto.

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

Utilizar apenas uma vez

Para as figuras 2 e 3, consulte as páginas 127 e 129.

Conceito/descrição do cateter Paceport (modelo 931F75)

O cateter de termodiluição Paceport Swan-Ganz (modelo 931F75) permite a inserção e a colocação da sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (modelo D98100). Os cateteres de termodiluição Paceport Swan-Ganz (modelo 931F75) destinam-se a doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica quando se prevê a necessidade de estimulação transvenosa temporária.

O lúmen ventricular direito (VD) do cateter Paceport (modelo 931F75) termina a 19 cm da ponta e é utilizado para a introdução das sondas de estimulação ventricular transluminal Chandler do modelo D98100 no ventrículo direito quando a ponta do cateter está na artéria pulmonar. Quando a sonda de estimulação não está inserida (no modelo 931F75), o lúmen VD pode ser utilizado para a infusão de soluções. O lúmen proximal pode ser utilizado na monitorização de pressão e injeção em bolus em determinações do débito cardíaco através da técnica de termodiluição.

Conceito/descrição do cateter AV Paceport (modelo 991F8)

O cateter de termodiluição AV Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8) permite a inserção e a colocação da sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (modelo D98100) da sonda de estimulação arterial Flex-Tip (modelo D98500).

O cateter de termodiluição AV Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8) serve como uma ferramenta de diagnóstico para o médico determinar rapidamente as pressões hemodinâmicas e o débito cardíaco quando este é utilizado com um computador de débito cardíaco compatível. O cateter AV Paceport (modelo 991F8) destina-se a doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica quando é prevista a estimulação transvenosa temporária.

O lúmen ventricular direito (VD) do cateter Paceport (modelo 991F8), que termina a 19 cm da ponta, é fornecido para a introdução de uma sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler do modelo D98100 no ventrículo direito quando a ponta do cateter está na artéria pulmonar. É utilizado um lúmen auricular direito (AD) que termina a 30 cm da ponta para a introdução de uma sonda de estimulação auricular transluminal Flex-Tip do modelo D98500 na aurícula direita quando a ponta do cateter está na artéria pulmonar. Quando as sondas de estimulação não estão introduzidas (no modelo 991F8), os lúmenes auriculares e ventriculares podem ser utilizados para a monitorização da pressão auricular ou ventricular direita ou para a infusão de soluções.

Indicações (modelo 931F75)

Os cateteres de termodiluição Paceport Swan-Ganz (modelo 931F75) são utilizados na avaliação da condição hemodinâmica do doente através da monitorização direta da pressão intracardíaca e da pressão da artéria pulmonar, determinação do débito cardíaco e infusão de soluções. O cateter Paceport (modelo 931F75) também pode ser utilizado na estimulação ventricular temporária de assistência.

A porta distal (artéria pulmonar) também permite amostras de sangue venoso misto para a avaliação do equilíbrio de transporte de oxigénio e o cálculo de parâmetros derivados, tais como: consumo de oxigénio, coeficiente de utilização de oxigénio e fração de shunts intrapulmonares.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan e Swan-Ganz são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation.

Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

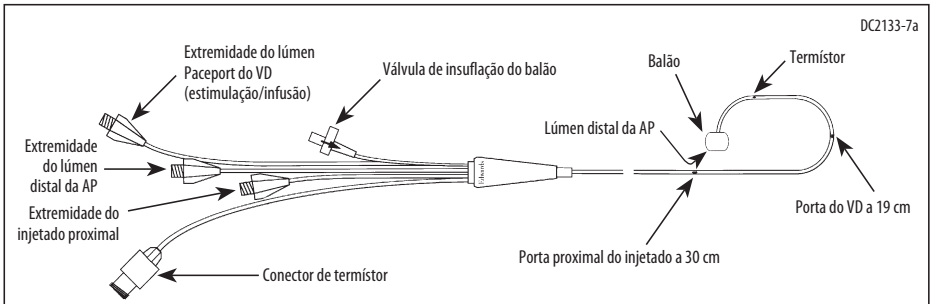


Figura 1. Cateter de termodiluição Paceport Swan-Ganz (modelo 931F75)

Indicações (modelo 991F8)

O cateter de termodiluição AV Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8) é indicado para a avaliação da condição hemodinâmica do doente através da monitorização simultânea da pressão auricular direita, ventricular direita e da artéria pulmonar ou em "cunha", da determinação do débito cardíaco e da para a infusão de soluções.

O cateter AV Paceport (modelo 991F8) também está indicado para a estimulação sequencial AV, auricular ou ventricular temporária com a sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler do modelo D98100 e/ou a sonda de estimulação auricular do modelo D98500.

A porta distal (artéria pulmonar) também permite amostras de sangue venoso misto para a avaliação do equilíbrio de transporte de oxigénio e o cálculo de parâmetros derivados, tais como: consumo de oxigénio, coeficiente de utilização de oxigénio e fração de shunts intrapulmonares.

Contraindicações

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

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

Os doentes com sépsis recorrente ou hipercoagulopatia, nos quais o cateter pode servir como um ponto de foco para a formação sética ou de trombo brando, não devem ser considerados candidatos para um cateter de flutuação de balão.

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

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

-Síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, nas quais o risco de taquiarritmias está presente.

Advertências

Não modificar nem alterar o produto de nenhuma forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho do produto.

Em nenhuma situação em que possa entrar ar na circulação arterial, p. ex. em todos os doentes pediátricos e em adultos com suspeita de shunts intracardíacos ou intrapulmonares, da direita para a esquerda, deve ser utilizado ar para a insuflação do balão. O dióxido de carbono filtrado com um filtro bacteriano é o meio de insuflação recomendado devido à sua rápida absorção no sangue, na eventualidade de rutura do balão dentro da 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.

Não deixe o cateter permanentemente numa posição em cunha. Além disso, evite a insuflação demorada do balão enquanto o cateter estiver numa posição em cunha. Esta manobra oclusiva pode resultar em enfarte pulmonar.

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído para utilizar apenas uma vez. Não esterilizar novamente nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que este estará livre de pirogenicidade.

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

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. Se o doente inspirar fundo durante a introdução, a passagem poderá também ser facilitada.

Os médicos que utilizem o dispositivo devem estar familiarizados com o dispositivo e compreender as suas aplicações antes da utilização.

Equipamento recomendado

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) estiver ligado a um equipamento ou um dispositivo de monitorização de doentes que possua um conector de entrada à prova de desfibrilhação de Tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um dispositivo de monitorização diferente, confira 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 equipamento com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade do cateter ou da sonda pode aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

1. Cateter de termodiluição AV Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8) ou cateter de termodiluição Paceport Swan-Ganz (modelo 931F75)
2. Kit ou bandeja de introdutores de válvulas de hemostasia de bainha percutânea Intro-Flex da Edwards ou em componentes individuais.
3. Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (modelo D98100)
4. Sonda de estimulação auricular transluminal Flex-Tip (Modelo D98500 - quando utilizar o Modelo 991F8)
5. Pacemaker externo de controlo auricular ventricular sequencial ou ventricular
6. Qualquer computador de débito cardíaco compatível, sonda de injetado compatível e cabo de ligação
7. Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
8. ECG de apoio e sistema de monitorização de pressão

9. Introdutor de bainha percutâneo e proteção anticontaminação

Além destes, os seguintes itens devem ser imediatamente disponibilizados se surgirem complicações durante a introdução do cateter: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador, equipamento de assistência respiratória e meios de estimulação temporária.

Preparação do cateter

Utilize uma técnica assética.

Nota: recomenda-se a utilização de uma bainha protetora do cateter.

Precaução: evite limpar ou esticar, de modo forçado, o cateter durante os testes e limpe de modo a não danificar os circuitos elétricos do termístor, caso estejam presentes.

1. Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e remover o ar.
2. Verifique a integridade do balão, insuflando-o até ao volume recomendado. Verifique a existência de assimetria total e de fugas, mergulhando em solução salina esterilizada ou em água. Esvazie o balão antes da introdução.
3. Ligue os lúmenes de monitorização da pressão e o injetado do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão. Assegure-se de que as linhas e os transdutores não contêm ar.
4. Teste a continuidade elétrica do termístor antes da introdução (consulte o manual de funcionamento do computador para informação detalhada).

Procedimento de introdução

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

Os cateteres Swan-Ganz podem ser introduzidos na cama do doente, sem auxílio de fluoroscopia, com orientação da monitorização contínua da pressão. A monitorização da pressão simultânea dos lúmenes distal e do VD é recomendada para o posicionamento adequado da porta do VD na colocação das sondas de estimulação.

Nota: As sondas de estimulação ventricular e auricular (no modelo 991F8) devem ser colocadas profilaticamente nos respetivos lúmenes imediatamente após a colocação do cateter. Podem notar-se dificuldades graves na passagem da sonda se a introdução da mesma for demorada.

Nota: caso seja necessário endurecer o cateter durante a introdução, perfunda o cateter com 5 mL a 10 mL de solução salina esterilizada fria ou solução de dextrose a 5% à medida que o cateter seja introduzido através de um vaso periférico.

Nota: o cateter deve passar facilmente pelo ventrículo direito e pela artéria pulmonar, para uma posição em cunha, em menos de um minuto.

Apesar de se poder utilizar uma variedade de técnicas para a introdução, as seguintes diretrizes destinam-se a auxiliar o médico:

É recomendado que seja utilizada uma proteção anticontaminação no cateter por causa da necessidade potencial de manipular o cateter após a introdução inicial.

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

   Nota: o cateter pode ser introduzido através de uma jugular, veia subclávia ou fossa antecubital. A introdução femoral não é recomendada.

   Nota: a introdução femoral deve apenas ser utilizada quando a estimulação a curto prazo é recomendada (p. ex. procedimentos laboratoriais de cateterização) devido à possível colocação da sonda Chandler no trato de saída do VD.

Modelo	Indicações	Colocação da sonda	Estimulação da sonda
931F75	Estimulação ventricular temporária	Ventrículo	D98100
	Administração de fluidos		
991F8	Temporário	Aurícula e ventrículo	D98500
	Auricular - estimulação ventricular		D98100
	Apenas estimulação auricular temporária	Aurícula	D98500
	Apenas estimulação ventricular temporária	Ventrículo	D98100
	Administração de fluidos		

2. Introduza o cateter, cuidadosamente, sob monitorização de pressão contínua, com ou sem fluoroscopia, na aurícula direita. A entrada da ponta do cateter no tórax é assinalada por uma flutuação respiratória aumentada em termos de pressão. **A figura 3** (na página 129) demonstra as formas de onda caraterísticas das pressões intracardíaca e pulmonar.

   Nota: quando o cateter se encontra próximo da junção da aurícula direita e da veia cava superior ou inferior num doente adulto típico, a ponta foi introduzida, aproximadamente, 40 cm a partir da fossa antecubital direita ou 50 cm a partir da fossa antecubital esquerda, 15 a 20 cm a partir da veia jugular, 10 a 15 cm a partir da veia subclávia ou 30 cm a partir da veia femoral.

3. Insufle o balão com CO_2 ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. **Não utilize líquidos.** Tenha em atenção que a posição "fechada" da válvula de corrediça é indicada por uma seta a apontar para a direção oposta.

   Nota: a insuflação está, 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, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Interrompa a insuflação imediatamente. O cateter pode continuar a ser utilizado para fins de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou de líquido no lúmen do balão.

   Advertência: uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insufle acima do volume recomendado.

4. Introduza o cateter até que seja obtida a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP) e, em seguida, esvazie, passivamente, o balão, removendo a seringa da válvula de corrediça. Não aspire de modo forçado pois pode danificar o balão. Depois de esvaziado, volte a encaixar a seringa.

   Nota: evite manobras prolongadas para obter a pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da "cunha".

   Nota: antes de voltar a insuflar com CO_2 ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de corrediça.

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

   Precaução: se ainda for observado um traçado de pressão ventricular direita após a introdução do cateter, vários centímetros após o ponto onde o traçado de pressão ventricular direita inicial foi observado, o cateter pode estar a enrolar-se no ventrículo direito o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte **Complicações**). Esvazie o balão e retire o cateter para a aurícula direita. Volte a insuflar o balão e volte a introduzir o cateter numa posição em cunha da artéria pulmonar e, em seguida, esvazie o balão.

   Precaução: se o comprimento introduzido for excessivo, o cateter pode formar laços, 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 na aurícula direita 15 cm para além do ponto de entrada, o cateter pode ficar a formar laços ou a ponta pode ficar presa numa veia do pescoço e é apenas a haste proximal que avança em direção ao coração. Esvazie o balão e retire o cateter até que a marca de 20 cm esteja visível. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.

5. Reduza ou remova qualquer excesso de comprimento do cateter ou parte do cateter que esteja enrolada no ventrículo ou aurícula direitos, puxando, lentamente, o cateter 2 a 3 cm aproximadamente.

   Precaução: não puxe o cateter pela válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado para evitar lesões na válvula.

6. Volte a insuflar o balão para determinar o volume de insuflação mínimo necessário para obter um traçado em cunha. Se se formar uma cunha com um volume inferior ao volume máximo recomendado (consulte a tabela de Especificações para informações sobre a capacidade de insuflação do balão), o cateter deve ser retirado para uma posição em que o volume de insuflação total produza um traçado em cunha.

   Advertência: de modo a evitar a rutura da artéria pulmonar, não introduza o cateter para além da posição em cunha.

   Precaução: se apertar demais o adaptador proximal Tuohy-Borst da proteção anticontaminação, poderá enfraquecer a função do cateter, potencialmente comprimindo e ocluindo os lúmenes.

7. Confirme a posição final da ponta do cateter através de uma radiografia do tórax.

Nota: prolongue a extremidade distal, em direção à válvula introdutora, caso esteja a utilizar uma proteção anticontaminação. Prolongue a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter até ao comprimento desejado e fixe-a.

Nota: após o esvaziamento, a ponta do cateter poderá ter tendência para recuar em direção à válvula pulmonar e deslizar de volta para o ventrículo direito, obrigando ao reposicionamento do cateter.

Posicionamento dos cateteres Paceport e AV Paceport quando utilizados para estimulação

Consulte o folheto da embalagem fornecido com cada sonda para precauções e uma descrição pormenorizada do procedimento de introdução para a sonda de estimulação.

Nota: a colocação ideal da porta do VD do cateter Paceport ou AV Paceport, quando a sonda Chandler está prestes a ser introduzida, é de 1 a 2 cm em relação à válvula tricúspide.

1. É recomendado que as pressões distal e de lúmen do VD, durante a introdução do cateter, sejam monitorizadas simultaneamente.
2. Introduza o cateter na posição cuneiforme na artéria pulmonar. Esvazie o balão.
3. Consulte o folheto informativo da sonda de estimulação (modelos D98100 e D98500) para obter instruções detalhadas sobre a introdução.

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

Nota: é fornecido um marcador radiopaco para auxiliar na colocação da porta e identificação através de radiografia do tórax ou por fluoroscopia.

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

Diretrizes para a introdução femoral

Precaução: A introdução femoral deve ser realizada apenas quando a estimulação a curto prazo é recomendada (por ex., procedimentos no laboratório de cateterização) devido à possível localização da sonda Chandler (modelo D98100) no trato de saída do VD.

Precaução: com a introdução femoral, é possível atravessar a artéria femoral de lado a lado, em algumas situações, durante a entrada percutânea na veia. Dever-se-á seguir 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.

A introdução sob fluoroscopia é recomendada quando estiver a utilizar a abordagem femoral.

- Quando introduzir o cateter na veia cava inferior, o cateter pode desviar-se para a veia ilíaca oposta. Puxe o cateter para a veia ilíaca ipsilateral, insufle o balão e deixe o fluxo sanguíneo transportar o balão até à veia cava inferior.

- Se o cateter não passar da aurícula direita para o ventrículo direito pode ser necessário mudar a orientação da ponta. Rode, suavemente, o cateter e, simultaneamente, retire-o por vários centímetros. Devem ser tidos os devidos cuidados para que o cateter, ao ser rodado, não fique torcido.
- Pode ser introduzido um fio-guia com o tamanho adequado para endurecer o cateter, caso sejam encontradas dificuldades no posicionamento do cateter.

  Precaução: não introduza o fio-guia além da ponta do cateter para evitar lesões nas estruturas intracardíacas. A tendência para a formação de trombo irá aumentar com a utilização prolongada do fio-guia. O tempo de utilização do fio-guia deve ser mantido ao mínimo. Aspire 2 a 3 mL do lúmen do cateter e lave duas vezes após a remoção do cateter.
- O cateter Paceport (modelo 931F75) e o cateter AV Paceport (modelo 991F8), as sondas Chandler (modelo D98100) e as sondas de estimulação auricular (modelo D98500) podem ser introduzidas com sucesso sob fluoroscopia utilizando a veia femoral direita. No entanto, devido ao característico laço mais curto do cateter no ventrículo direito, a porta VD e a sonda Chandler (modelo D98100) do cateter podem ficar viradas para o trato de saída do VD (artéria pulmonar), em vez da ponta. Esta orientação pode ter efeitos adversos na estabilidade da estimulação a longo prazo. Para além disso, o laço de cateter mais curto pode fazer com que seja necessário avançar a ponta do cateter na artéria pulmonar periférica para posicionar a porta VD do cateter no sentido distal da válvula tricúspide, o que pode provocar a cunha permanente ou dificuldades na medição da pressão de cunha.

Manutenção e utilização *in situ*

O cateter deve permanecer colocado enquanto a condição do doente assim o exigir.

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

Posição da ponta do cateter

Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar, junto ao hilo dos pulmões. Não introduza demasiado a ponta perifericamente. A ponta deve ser mantida no local onde o volume total, ou quase total, de insuflação é necessário para produzir um traçado em cunha. A ponta migra em direção à periferia durante a insuflação do balão.

Migração da ponta do cateter

Antecipe a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar. Monitorize, de modo contínuo, a pressão do lúmen distal para verificar a posição da ponta. Caso seja observado um traçado em cunha com o balão vazio, puxe o cateter. Podem ocorrer lesões por oclusão prolongada ou sobredistensão do vaso após a reinsuflação do balão.

A migração espontânea da ponta do cateter, em direção à periferia do pulmão, ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter (3 a 5 cm) imediatamente antes do bypass deve ser considerada, uma vez que pode ajudar a reduzir a migração distal e a evitar a posição cuneiforme permanente do cateter após o bypass. Depois de concluir o bypass, poderá ser necessário reposicionar o cateter. Verifique o traçado da artéria pulmonar distal antes de insuflar o balão.

Precaução: durante algum tempo, a ponta do cateter poderá migrar em direção à periferia do leito pulmonar e alojar-se num pequeno vaso. Podem ocorrer lesões por oclusão prolongada ou sobredistensão do vaso após a reinsuflação do balão (consulte **Complicações**).

As pressões da artéria pulmonar (AP) podem ser monitorizadas, de forma contínua, com o parâmetro do alarme definido para detetar alterações fisiológicas, assim como formações cuneiformes espontâneas.

Insuflação do balão e medição da pressão em cunha

A reinsuflação do balão deve ser realizada gradualmente e acompanhada pela monitorização de pressões. A insuflação está, normalmente, associada a uma sensação de resistência. Se não for sentida qualquer resistência, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Interrompa a insuflação imediatamente. O cateter pode ainda ser utilizado para monitorização hemodinâmica. No entanto, tome precauções contra infusão de ar ou líquidos no lúmen do balão. Durante a utilização normal do cateter, mantenha a seringa de insuflação encaixada na válvula de corrediça para prevenir a injeção inadvertida de líquido no lúmen de insuflação do balão.

Meça a pressão em cunha apenas quando necessário e apenas quando a ponta estiver posicionada de modo adequado (ver em cima). Evite manobras prolongadas para obter pressão em cunha e mantenha o tempo de cunha no mínimo (dois ciclos respiratórios ou 10 a 15 segundos), especialmente em doentes com hipertensão pulmonar. Caso encontre dificuldades, interrompa as medições em cunha. Em alguns doentes, a pressão diastólica arterial pulmonar final pode ser, frequentemente, substituída por pressão em cunha da artéria pulmonar caso as pressões sejam praticamente idênticas, prevenindo a necessidade de insuflação repetida do balão.

Formação cuneiforme espontânea da ponta

O cateter pode migrar para a artéria pulmonar distal e pode ocorrer a formação cuneiforme espontânea da ponta. A pressão da artéria pulmonar deve ser continuamente monitorizada com um transdutor de pressão e um monitor de visualização.

A introdução nunca deve ser forçada caso seja encontrada resistência.

Permeabilidade

Todos os lúmenes de monitorização de pressão devem ser enchidos com uma solução salina heparinizada e esterilizada (p. ex. heparina de 500 IU numa solução salina de 500 mL) e lavados, pelo menos uma vez, de meia em meia hora ou através de infusão lenta contínua. Caso ocorra perda de permeabilidade e esta não possa ser corrigida com lavagem, o cateter deve ser removido.

Geral

Mantenha os lúmenes de monitorização de pressão patentes através de lavagem intermitente, infusão contínua e lenta com solução salina heparinizada ou do uso de um fixador de heparina, utilizando as tampas de injeção fornecidas com a solução salina heparinizada. A infusão de soluções viscosas (p. ex. sangue total ou albumina) não é recomendada, visto que estas fluem de modo demasiado lento e podem ocluir o lúmen do cateter.

Para utilizar tampas de injeção:

a. Desinfete as tampas de injeção antes da introdução com agulha de seringa (ver **Complicações**).

b. Utilize uma agulha de diâmetro reduzido (calibre 22 [0,7 mm] ou mais pequena) para a punção e injete pelas tampas de injeção.

Advertência: para evitar a rutura da artéria pulmonar, nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.

Verifique, periodicamente, as linhas intravenosas, as linhas de pressão e os transdutores para impedir a entrada de ar. Além disso, assegure-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão bem encaixadas.

Determinação do débito cardíaco

Para determinar o débito cardíaco por termodiluição, injeta-se uma quantidade conhecida de solução esterilizada a uma temperatura conhecida na aurícula direita ou na veia cava e o termístor do cateter mede a mudança resultante

Especificações

Termodiluição Swan-Ganz	Cateter Paceport (Modelo 931F75)	Cateter AV Paceport (modelo 991F8)
Comprimento utilizável (cm)	110	110
Tamanho French do corpo do cateter	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Capacidade de insuflação do balão (mL-CO_2)	1,5	1,5
Diâmetro do Balão Cheio (mm)	13	13
Tamanho mínimo recomendado do introdutor	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Distância a partir da ponta distal (cm)		
Porta da AD	–	27
Porta do VD	19	19
Porta proximal do injetado	30	30
Volume do lúmen (mL)		
Injetado proximal	0,89	0,70
Distal	0,88	0,93
Lúmen da AD	–	1,07
Lúmen do VD	–	1,13
sem sonda	1,10	–
com adaptador Tuohy-Borst encaixado e sonda no lúmen	0,88	–
Taxas de infusão* (mL/min)		
Distal	5	6
Injetado proximal	12	8
Estimulação/infusão da AD		
com sonda	–	1
sem sonda	–	15
Estimulação/infusão do VD		
com sonda	0,5	1
sem sonda	11	12
Taxa de infusão* (mL/min) utilizando $D_{50}W$		
Lúmen do VD		
sem sonda	3	–
com adaptador Tuohy-Borst encaixado e sonda no lúmen	0,2	–
Marcador radiopaco	extremidade distal da porta do VD	na porta da AD e do VD
Diâmetro de fio-guia compatível		
Lúmen distal	0,025 pol. (0,64 mm)	0,018 pol. (0,46 mm)
Lúmen do injetado proximal	0,035 pol. (0,89 mm)	–
Lúmen do VD	0,035 pol. (0,89 mm)	0,028 pol. (0,71 mm)
Lúmen da AD	–	0,028 pol. (0,71 mm)
Resposta de frequência		
Distorção a 10 Hz		
Lúmen distal	< 3 dB	< 3 dB

Todas as especificações disponibilizadas são em valores nominais.
É fornecida uma seringa de 3 ml com um volume limitado a 1,5 ml com cada cateter.
* Com uma solução salina normal à temperatura ambiente, 1 m acima do local de introdução, gotejamento por gravidade. As taxas representam os valores médios. A infusão de produtos hemáticos ou soluções de hiperalimentação através do lúmen VD não é recomendada se o lúmen VD for utilizado para a colocação da sonda Chandler.

na temperatura do sangue na artéria pulmonar. O débito cardíaco é inversamente proporcional à área integrada sob a curva resultante. Está comprovado que este método fornece uma boa relação com o método direto de Fick e com a técnica de diluição de corante para fins de determinação do débito cardíaco.

Consulte as referências sobre o uso de injetado gelado versus o injetado à temperatura ambiente ou sistemas abertos versus sistemas fechados de distribuição de injetado.

Consulte o manual adequado do computador de débito cardíaco para instruções específicas sobre o uso de cateteres de termodiluição na determinação do débito cardíaco. Os fatores de correção e as constantes de computação necessários para corrigir a transferência de calor de indicação são obtidos nas especificações.

Os computadores de débito cardíaco Edwards requerem que seja utilizada uma computação constante para corrigir o aumento de temperatura do injetado conforme este passa pelo cateter. A constante de computação é determinada em função do volume de injetado, da temperatura e das dimensões do cateter. As constantes de computação listadas nas especificações foram determinadas *in vitro*.

Informações de RM

Não seguro para 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

Os procedimentos invasivos envolvem alguns riscos para o doente. Embora as complicações graves sejam relativamente incomuns, o médico é aconselhado, antes de decidir utilizar o cateter, a considerar os benefícios potenciais em relação a possíveis complicações.

As técnicas para introdução, métodos de utilização do cateter para obter informações de dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritos na literatura.

O cumprimento rigoroso destas instruções e a consciência dos riscos reduz a incidência de complicações.

As diversas complicações conhecidas incluem:

Perfuração da artéria pulmonar

Os fatores associados ao desenvolvimento de rutura fatal da artéria pulmonar são: hipertensão pulmonar, idade avançada, cirurgia cardíaca com hipotermia e anticoagulação, migração da ponta do cateter distal e formação de fístula arteriovenosa e outros traumas vasculares.

Devem ser tidos os devidos cuidados durante a medição da pressão em cunha da artéria pulmonar em doentes com hipertensão pulmonar.

Em todos os doentes, a insuflação do balão deve ser limitada a dois ciclos respiratórios ou entre 10 a 15 segundos.

Uma localização central da ponta do cateter junto ao hilo do pulmão pode prevenir a perfuração da artéria pulmonar.

Enfarte pulmonar

A migração da ponta com formação cuneiforme espontânea, embolia gasosa e tromboembolismo pode levar a enfarte da artéria pulmonar.

Arritmias cardíacas

As arritmias podem ocorrer durante a introdução, remoção e reposicionamento da ponta, da artéria pulmonar para o ventrículo direito, embora sejam, geralmente, passageiras e autolimitadas. As contrações ventriculares prematuras são as arritmias mais encontradas, 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 de equipamento de desfibrilhação. Deve ser considerada a utilização de lidocaína profilática para diminuir a incidência de arritmias ventriculares durante a cateterização.

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 o nó não incluir nenhumas estruturas intracardíacas, poderá ser suavemente apertado e o cateter retirado pelo local de entrada.

Constantes de computação

Modelo		931F75	991F8
Temperatura do injetado (°C)	**Volume (mL)**	**Constantes de computação (cc)*** **	
0 - 5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19 - 22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23 - 25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Constantes de computação* para sistema de introdução de injetado CO-Set+

Injetado frio			
6 °C - 12 °C	10	0,578	0,553
8 °C - 12 °C	5	–––	0,277
8 °C - 16 °C	5	0,272	–––
Temperatura ambiente do injetado			
18 °C - 25 °C	10	0,592	0,607
18 °C - 25 °C	5	0,290	0,295

* O injetado de 3 mL não é recomendado.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Sépsis/infeção

Foram reportadas culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação sética e assética 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.

Outras complicações

As outras complicações incluem bloqueio cardíaco do lado direito e bloqueio cardíaco total, lesões nas válvulas tricúspide e pulmonar, trombocitopenia, pneumotórax, tromboflebite, absorção de nitroglicerina, trombose e trombocitopenia induzida por heparina.

Além disso, foram reportadas reações alérgicas ao látex. Os médicos devem identificar os doentes sensíveis ao látex e devem estar preparados para tratar reações alérgicas no imediato.

Monitorização de longo prazo

A duração da cateterização deve ser a mínima necessária de acordo com o estado clínico do doente, visto que o risco de complicações tromboembólicas e infeciosas aumentam com o tempo. A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. Deve ser considerada anticoagulação sistémica profilática e proteção antibiótica em casos em que seja necessária cateterização de longo prazo (ou seja, superior a 48 horas), assim como em casos envolvendo risco de coagulação ou infeção.

Apresentação

Conteúdo estéril e não-pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.

A embalagem está concebida para evitar o esmagamento do cateter e para proteger o balão da exposição à atmosfera. Portanto, é recomendado que o cateter permaneça dentro da embalagem até ser usado.

Armazenamento

Armazene 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 além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do balão, visto que a borracha de látex natural do balão sofre ação da atmosfera e é deteriorada por esta.

Nota: a reesterilização não irá prolongar 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 os regulamentos locais.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio devido às melhorias continuadas dos produtos.

Estes produtos são fabricados e vendidos ao abrigo de uma ou mais de uma das seguintes patentes norte-americanas: 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.

STERILE EO

Resumo das diretrizes para uma utilização segura dos cateteres de artéria pulmonar com ponta em balão

1. **Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar:**
   - Durante a introdução, insufle o balão até ao volume total recomendado (1,5 mL) e introduza o cateter até uma posição em cunha da artéria pulmonar. Esvazie o balão.
   - Para reduzir ou remover qualquer excesso de comprimento do cateter ou parte do cateter que esteja enrolada no ventrículo ou aurícula direitos, puxe, lentamente, o cateter 2 a 3 cm aproximadamente.
   - A nível periférico, não introduza demasiado a ponta. Idealmente, a ponta do cateter deveria estar localizada junto ao hilo dos pulmões. Lembre-se de que a ponta migra em direção à periferia dos pulmões durante a insuflação do balão. Portanto, uma localização central é importante antes da insuflação.
   - A ponta deve ser sempre mantida numa posição em que o volume total, ou quase total (1,0 a 1,5 mL), de insuflação é necessário para produzir um traçado em "cunha".

2. **Antecipe a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar:**
    - **No momento da introdução**, reduza qualquer comprimento ou parte enrolada redundantes na aurícula ou ventrículo direitos para prevenir a migração subsequente periférica (consulte o N.º 1).
    - Monitorize, continuamente, a pressão da ponta distal para assegurar que o cateter não é colocado em cunha, inadvertidamente, com o balão vazio (tal poderá induzir um enfarte pulmonar).
    - Verifique, diariamente, a posição do cateter através de uma radiografia do tórax para detetar a colocação periférica. Caso tenha ocorrido migração, puxe o cateter para uma posição central na artéria pulmonar, evitando, com cuidado, a contaminação do local de introdução.
    - A migração espontânea da ponta do cateter, em direção à periferia do pulmão, ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter (3 a 5 cm) imediatamente antes do bypass deve ser considerada, uma vez que pode ajudar a reduzir a migração distal e a evitar a posição cuneiforme permanente do cateter após o bypass. Depois de concluir o bypass, poderá ser necessário reposicionar o cateter. Verifique o traçado da artéria pulmonar distal **antes de** insuflar o balão.
3. **Tenha cuidado ao insuflar o balão:**
    - Se a "cunha" for obtida em volumes inferiores a 1,0 mL, puxe o cateter para uma posição em que o volume de insuflação total, ou quase total (1,0 a 1,5 mL), produz um traçado de pressão em cunha.
    - Verifique a forma de onda de pressão distal antes de insuflar o balão. Não insufle o balão se a forma de onda parecer amortecida ou distorcida. O cateter pode ser colocado em cunha com o balão vazio. Verifique a posição do cateter.
    - Adicione, **lentamente** e sob monitorização contínua da onda de pressão da artéria pulmonar, o meio de insuflação (CO_2 ou ar) quando o balão for reinsuflado para registar a pressão em cunha. Quando o traçado da artéria pulmonar for observado a alterar-se para pressão em cunha da artéria pulmonar, interrompa a insuflação **imediatamente**. Remova a seringa para permitir o esvaziamento rápido do balão e reencaixe a seringa ao lúmen do balão. Em qualquer situação em que possa entrar ar na circulação arterial, este nunca deve ser utilizado para a insuflação do balão (consulte **Procedimento de introdução**).
    - Nunca insufle o balão além do volume máximo imprimido na haste do cateter (1,5 mL). Utilize a seringa com volume limitado fornecida com o cateter.
    - Não utilize líquidos na insuflação do balão; estes podem ser irrecuperáveis, o que pode prevenir o esvaziamento do balão.
    - Mantenha a seringa encaixada no lúmen do balão do cateter para prevenir a injeção acidental de líquidos no balão.
4. **Obtenha a pressão em "cunha" de oclusão da artéria pulmonar apenas quando for necessário:**
    - Se a pressão diastólica da artéria pulmonar (PAD) ou a pressão em cunha da artéria pulmonar (PAW) forem praticamente idênticas, a posição em cunha do balão pode não ser necessária: meça a pressão PAD e não a pressão PAW desde que o ritmo cardíaco do doente, pressão do sangue, débito cardíaco e estado clínica se mantenham estáveis. No entanto, em estados de alteração de tonicidade arterial pulmonar e venosa pulmonar (ou seja, sépsis, insuficiência respiratória aguda, choque), a relação entre a PAD e a "cunha" pode alterar a condição clínica do doente. A medição da PAW pode ser necessária.
    - Mantenha o tempo de "cunha" no mínimo (dois ciclos respiratórios ou 10 a 15 segundos), especialmente em doentes com hipertensão pulmonar.
    - Evite manobras prolongadas para obter a pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da "cunha".
    - Nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.
5. **Os doentes com maior risco de rutura ou perfuração da artéria pulmonar são doentes idosos com hipertensão pulmonar.** Estes doentes são, geralmente, idosos submetidos a cirurgia cardíaca com anticoagulação e hipotermia. A localização proximal da ponta do cateter junto ao hilo dos pulmões pode reduzir a incidência de perfuração da artéria pulmonar.

Česky

Swan-Ganz

Termodiluční katétr Paceport: 931F75
Termodiluční katétr A-V Paceport: 991F8

Předtím, než tento výrobek použijete, si pozorně přečtěte tento návod k použití a všechna varování a preventivní bezpečnostní opatření v něm obsažená.

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

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 2 a 3 naleznete na stranách 127 a 129.

Koncepce/popis katétru Paceport (Model 931F75)

Termodiluční katétr Swan-Ganz Paceport (Model 931F75) umožňuje zavedení a umístění transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci (Model D98100). Termodiluční katétry Swan-Ganz Paceport (Model 931F75) jsou určeny k použití u pacientů, u kterých je nutné monitorovat hemodynamiku při předpokladu potřeby dočasné transvenózní stimulace.

Pravý ventrikulární lumen (RV) katétru Paceport (Model 931F75) je zakončen 19 cm od hrotu a používá se pro zavádění transluminálních sond Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100 do pravé komory, zatímco hrot katétru je v pulmonální arterii. Není-li stimulační sonda zavedena (u Modelu 931F75), lumen RV může být použit pro vstřikování roztoků. Proximální lumen může být použit pro monitorování tlaku a vstřikování bolusu při určování srdečního výdeje pomocí termodiluční techniky.

Koncepce/popis katétru A-V Paceport (Model 991F8)

Termodiluční katétr Swan-Ganz A-V Paceport (Model 991F8) umožňuje zavedení a umístění transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci (Model D98100) a sondy Flex-Tip pro stimulaci síní (Model D98500).

Termodiluční katétr Swan-Ganz A-V Paceport (Model 991F8) slouží jako diagnostický nástroj pro lékaře k rychlému určení hemodynamických tlaků a srdečního výdeje při použití s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej. Katétr A-V Paceport (Model 991F8) je určen pro použití u pacientů, u kterých je nutné monitorovat hemodynamiku, je-li předpoklad dočasné transvenózní stimulace.

Pravý ventrikulární lumen (RV) katétru Paceport A-V (Model 991F8) je zakončen 19 cm od hrotu a používá se pro zavedení transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100 do pravé komory, zatímco hrot katétru je v pulmonální arterii. Pravý síňový lumen (RA) je zakončen 30 cm od hrotu a používá se pro zavedení transluminální sondy Flex-Tip pro síňovou stimulaci, model D98500 do pravé síně, zatímco hrot katétru je v pulmonální arterii. Není-li stimulační sonda zavedena (u Modelu 991F8), může být ventrikulární a síňový lumen použit k monitorování tlaku v pravé komoře či síni nebo pro infuzi roztoků.

Indikace (Model 931F75)

Termodiluční katétry Swan-Ganz Paceport (Model 931F75) jsou určeny k posouzení pacientova hemodynamického stavu přímým monitorováním intrakardiálního tlaku a tlaku v pulmonální arterii, ke stanovení srdečního výdeje a k podání infuzních roztoků. Katétr Paceport (Model 931F75) může být také použit pro pomocnou dočasnou komorovou stimulaci.

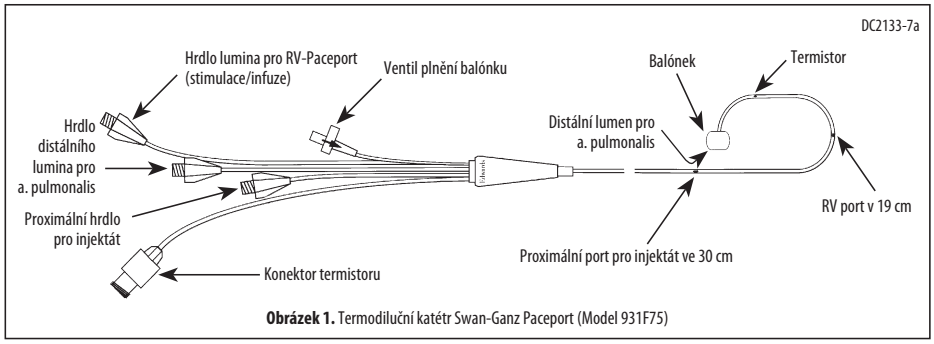
Distální port (a. pulmonalis) umožňuje také odběr vzorků smíšené žilní krve ke stanovení bilance přenosu kyslíku a k výpočtu odvozených parametrů, jako je spotřeba kyslíku, koeficient využití kyslíku a podíl intrapulmonálního zkratu.

Indikace (Model 991F8)

Termodiluční katétr Swan-Ganz A-V Paceport (Model 991F8) je určen k posouzení pacientova hemodynamického stavu při současném monitorování tlaku v pravé síni, pravé komoře a pulmonální arterii, nebo monitorování tlaku v zaklínění, určování srdečního výdeje a pro infuzi roztoků.

Katétr A-V Paceport (Model 991F8) může být také použit při pomocné dočasné komorové, síňové či A-V sekvenční stimulaci transluminální sondou D98100 Chandler pro komorovou stimulaci a/nebo sondou pro síňovou stimulaci Model D98500.

Distální port (a. pulmonalis) umožňuje také odběr vzorků smíšené žilní krve ke stanovení bilance přenosu kyslíku a k výpočtu odvozených parametrů, jako je spotřeba kyslíku, koeficient využití kyslíku a podíl intrapulmonálního zkratu.



Obrázek 1. Termodiluční katétr Swan-Ganz Paceport (Model 931F75)

Kontraindikace

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

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

Pacienti buď s rekurentní sepsí, nebo s hyperkoagulopatií, u nichž by katétr mohl sloužit jako ohnisko tvorby septických nebo blandních trombů, by se neměli považovat za kandidáty pro balónkový flotační katétr.

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

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

-Wolffův-Parkinsonův-Whiteův syndrom a Ebsteinova malformace, kdy existuje riziko tachyarytmie.

Varování

Výrobek žádným způsobem neupravujte ani nepozměňujte. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit fungování výrobku.

Vzduch se k plnění balónku nikdy nesmí použít v situaci, kdy by mohl vniknout do arteriálního oběhu, např. u všech pediatrických pacientů a u dospělých se suspektním pravolevým intrakardiálním nebo intrapulmonálním zkratem. K plnění se doporučuje 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.

Nenechávejte katétr v trvale zaklíněné poloze. Dále se vyvarujte zdlouhavého plnění balónku, když je katétr v zaklíněné poloze. Tento okluzívní manévr může vést k plicnímu infarktu.

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

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

Preventivní bezpečnostní 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 když je 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 s ním měli být před použitím dobře obeznámeni a rozumět jeho aplikacím.

Doporučené vybavení

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

1. Termodiluční katétr Swan-Ganz A-V Paceport (Model 991F8) nebo Swan-Ganz Paceport (Model 931F75)
2. Podnos, souprava nebo jednotlivá sada perkutánního zavaděče Edwards Intro-Flex s pouzdrem s hemostatickým ventilem.
3. Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (Model D98100)
4. Transluminální sonda Flex-Tip pro síňovou stimulaci (model D98500, když se používá model 991F8)
5. A-V sekvenční nebo ventrikulární on demand externí kardiostimulátor
6. Jakýkoli kompatibilní počítač pro srdeční výdej, kompatibilní sonda injektátu a spojovací kabel
7. Sterilní proplachovací systém a tlakové převodníky
8. Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka
9. Perkutánní zavaděč s pouzdrem a antikontaminační kryt

Navíc pro případ, že dojde při zavádění katétru ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující: antiarytmika, defibrilátor, vybavení na podporu dýchání a prostředek pro dočasnou stimulaci.

Příprava katétru

Používejte aseptickou techniku.

Poznámka: Doporučuje se použití ochranného pouzdra katétru.

Preventivní bezpečnostní opatření: Během kontroly a čištění katétru se vyvarujte otírání katétru přílišnou silou nebo jeho natahování, aby se neporušil obvod vodičů termistoru, je-li přítomen.

1. Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil vzduch.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan a Swan-Ganz jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

2. Zkontrolujte neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balónku nejsou závažné asymetrie nebo netěsná místa, ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody. Před zavedením balónek vypusťte.
3. Lumina katétru pro injektát a pro monitorování tlaku připojte k proplachovacímu systému a tlakovým převodníkům. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnících není vzduch.
4. Před zavedením otestujte elektrickou kontinuitu termistoru (podrobné informace najdete v návodu k obsluze počítače).

Postup zavádění

Varování: U některých pacientů může dojít ke spontánnímu zaklínění katétru (s vypuštěným balónkem) před umístěním RV portu v pravé komoře. Přerušte posouvání katétru. Tento stimulační systém není vhodný pro použití u těchto pacientů; katétr však lze přesto použít pro monitorování tlaku, odběr krevních vzorků, infuzi tekutin a stanovení srdečního výdeje. Nepokoušejte se zavádět sondu, jestliže je RV port v pravé síni. Mohlo by to mít za následek poškození trikuspidální chlopně. Před zaváděním sondy se vždy ujistěte, že RV port je uvnitř komory.

Katétry Swan-Ganz se mohou u pacienta na lůžku zavádět bez skiaskopické kontroly, zavádění je přitom řízeno kontinuálním monitorováním tlaku. Pro nastavení RV portu do správné polohy pro umístění stimulačních sond se doporučuje simultánní sledování tlaku z distálního lumina a lumina pro pravou komoru.

Poznámka: Sondy pro ventrikulární a síňovou stimulaci (u Modelu 991F8) musí být umisťovány profylakticky do příslušných lumenů ihned po umístění katétru. Při opožděném zavádění sondy mohou nastat závažné problémy při průchodu.

Poznámka: Pokud by bylo během zavádění potřeba katétr vyztužit, katétr při postupu periferní cévou pomalu perfundujte 5 ml až 10 ml chladného sterilního fyziologického roztoku nebo 5% dextrózy.

Poznámka: Katétr musí snadno projít pravou komorou a plicní arterií a dostat se do polohy zaklínění v době kratší než jedna minuta.

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

Doporučuje se použít u katétru antikontaminační kryt kvůli případné potřebě manipulovat katétrem po původním zavedení.

1. Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zavaděče perkutánním zavedením s použitím modifikované Seldingerovy techniky.

   Poznámka: Katétr lze zavést skrze krční žílu, podklíčkovou žílu nebo antekubitální jamku. Femorální zavedení se nedoporučuje.

   Poznámka: Femorální zavedení by se mělo používat jen tehdy, když se doporučuje krátkodobá stimulace (např. procedury v katetrizačních laboratořích), kvůli možnému umístění sondy Chandler ve výtokovém traktu pravé komory.

2. Za kontinuálního sledování tlaku, ať už pod skiaskopickou kontrolou nebo bez ní, opatrně posouvejte katétr vpřed do pravé síně. Vstup hrotu katétru do hrudníku je signalizován zvýšeným kolísáním tlaku při dýchání. **Obrázek 3** (na straně 129) ukazuje charakteristické nitrosrdeční a pulmonální tlakové křivky.

   Poznámka: Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti junkce 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 subklaviální žíly nebo na přibližně 30 cm od femorální žíly.

3. Pomocí dodané stříkačky naplňte balónek CO_2 nebo vzduchem na doporučený maximální objem. **Nepoužívejte tekutinu.** Nezapomeňte, že odbočená šipka na uzavíracím ventilu indikuje polohu „zavřeno".

   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. Katétr můžete nadále používat pro hemodynamické monitorování. Učiňte však preventivní opatření, která zabraňují infuzi vzduchu nebo tekutiny do balónkového lumina.

   Varování: Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození plicní artérie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem.

4. Posouvejte katétr, až získáte tlak při okluzi plicní artérie (PAOP), pak pasivně vyprázdněte balónek tím, že vyjmete stříkačku z uzavíracího ventilu. Neprovádějte násilnou aspiraci, protože tím by mohlo dojít k poškození balónku. Po vyprázdnění znovu připojte stříkačku.

Model	Indikace	Umístění sondy	Stimulační sonda
931F75	Dočasná komorová stimulace	Komora	D98100
	Podávání tekutin		
991F8	Dočasná	Síň a komora	D98500
	síňová – komorová stimulace		D98100
	Pouze dočasná síňová stimulace	Síň	D98500
	Pouze dočasná komorová stimulace	Komora	D98100
	Podávání tekutin		

   Poznámka: Při získávání tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upusťte od „zaklínění".

   Poznámka: Před opětovným plněním CO_2 nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu.

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

   Preventivní bezpečnostní opatření: Jestliže je stále patrný grafický záznam průběhu tlaku v pravé komoře poté, co katétr postoupil několik cm za bod, kde byl pozorován počáteční tlak v pravé komoře, katétr možná vytváří v komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz **Komplikace**). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katétr do pravé síně. Balónek znovu naplňte a znovu posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní artérii, pak balónek vyprázdněte.

   Preventivní bezpečnostní opatření: Pokud je zavedena nadměrná délka, může se vytvořit na katétru smyčka, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz **Komplikace**). Jestliže pravé komory není dosaženo po posunutí katétru o 15 cm po vstupu do pravé síně, může se na katétru tvořit smyčka nebo se mohl hrot zachytit v krční žíle a pouze proximální dřík postupuje do srdce. Vyprázdněte balónek a povytahujte katétr, dokud nebude vidět značka 20 cm. Opět naplňte balónek a posouvejte katétr.

5. Zmenšete nebo eliminujte jakoukoli přebytečnou délku nebo smyčku v pravé síni nebo komoře pomalým povytažením katétru zpět o přibližně 2 až 3 cm.

   Preventivní bezpečnostní opatření: Netahejte katétr přes pulmonální chlopeň, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.

6. Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plnicí objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud dojde k zaklínění při menším než maximálním doporučeném objemu (plnicí kapacita balónku viz tabulka Specifikace), musí se katétr vytáhnout zpět do polohy, v níž úplný plnicí objem generuje záznam tlaku v zaklínění.

   Varování: Aby se zabránilo ruptuře plicní artérie, neposouvejte katétr za polohu zaklínění.

   Preventivní bezpečnostní opatření: Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru tím, že může dojít ke stlačení a okluzi lumin.

7. Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudníku.

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

Poznámka: Po vyprázdnění balónku může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopni a sklouznout zpět do pravé komory, což vyžaduje repozici katétru.

Umístění katétrů Paceport a A-V Paceport, když se používají pro stimulaci

Preventivní bezpečnostní opatření a podrobný popis postupu zavádění stimulační sondy naleznete v příbalovém letáku dodávaném s každou sondou.

Poznámka: Ideální umístění RV portu katétru Paceport nebo A-V Paceport, když se má zavést sonda Chandler, je 1 až 2 cm distálně od trikuspidální chlopně.

1. Během zavádění katétru se doporučuje současně sledovat tlak z distálního lumina a lumina pro pravou komoru.
2. Posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní artérii. Vyprázdněte balónek.
3. V příbalovém letáku stimulační sondy (Modely D98100 a D98500) najdete podrobný návod k zavádění.

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

Poznámka: Na RV portu je rentgenkontrastní značka, která napomáhá umístění portu a jeho identifikaci hrudním rentgenem nebo skiaskopií.

Poznámka: Příležitostně může dojít k brániční stimulaci. Tu lze obvykle zmírnit posunutím katétru o 0,5 až 1 cm.

Pokyny pro femorální zavedení

Preventivní bezpečnostní opatření: Femorální zavádění je možné provádět pouze při doporučené krátkodobé stimulaci (např. procesy v katetrizační laboratoři) z důvodu možného umístění sondy Chandler (Model D98100) do výtokového traktu pravé komory.

Preventivní bezpečnostní opatření: Femorální zavedení může vést k nadměrné délce katétru v pravé síni a k potížím při dosahování polohy v zaklínění (okluze) v plicní artérii.

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

Při použití femorálního přístupu se doporučuje zavádění pod skiaskopickou kontrolou.

- Při posouvání katétru do dolní duté žíly může katétr sklouznout do protilehlé kyčelní žíly. Zatáhněte katétr zpět do stejnostranné kyčelní žíly, naplňte balónek a nechte jej unášet krevním tokem do dolní duté žíly.
- Pokud katétr neprochází z pravé síně do pravé komory, bude možná nutné změnit orientaci hrotu. Jemně otáčejte katétrem a současně jej povytáhněte o několik centimetrů. Je třeba postupovat opatrně, aby se katétr při otáčení nezkroutil.
- Pokud dojde při umísťování katétru k potížím, lze do katétru zavést vodicí drát vhodné velikosti, a tím katétr zpevnit.

  Preventivní bezpečnostní opatření: Neposouvejte vodicí drát za hrot katétru, aby nedošlo k poškození intrakardiálních struktur. Při delší době používání vodicího drátu se zvyšuje tendence k tvorbě trombů. Dobu použití vodicího drátu zkraťte na minimum. Po odstranění vodicího drátu aspirujte 2 až 3 ml z lumina katétru a dvakrát propláchněte.
- Katétr Paceport (Model 931F75) a katétr A-V Paceport (Model 991F8), sondy Chandler (Model D98100) a sondy pro síňovou stimulaci (Model D98500) lze úspěšně zavádět s podporou skiaskopie pomocí pravé femorální žíly. Kvůli charakteristické kratší smyčce katétru v pravé komoře je však lepší nasměrovat port katétru RV a sondu Chandler (Model D98100) proti výtokovému traktu pravé komory (pulmonální artérie) než proti hrotu. Tato orientace může mít nežádoucí účinky na stabilitu dlouhodobé stimulace. Kromě toho kratší smyčka katétru může vyžadovat zasunutí hrotu katétru do periferní pulmonální artérie, aby byl port katétru RV umístěn distálně k trikuspidální chlopni s možnými následky v podobě trvalého zaklínění nebo problematického měření tlaku v zaklínění.

Udržování a použití *in situ*

Katétr by měl zůstat zavedený pouze tak dlouho, jak to vyžaduje stav pacienta.

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

Poloha hrotu katétru

Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi plicní artérie blízko plicní branky. Neposouvejte hrot příliš daleko do periferie. Hrot by se měl udržovat tam, kde je ke generování záznamu tlaku v zaklínění zapotřebí úplný nebo téměř úplný plnicí objem. Během plnění balónku hrot migruje směrem k periferii.

Migrace hrotu katétru

Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periferii plicního řečiště. Průběžně monitorujte tlak v distálním luminu a kontrolujte tak polohu hrotu. Jestliže je patrný záznam tlaku v zaklínění, když je balónek vypuštěný, táhněte katétr zpět. Déletrvající okluze nebo přílišné roztažení cévy při opakovaném plnění balónku může vést k poškození.

Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periferii. Je zapotřebí zvážit částečné vytažení katétru (3 až 5 cm) těsně před bypassem, protože to může pomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypassu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před plněním balónku zkontrolujte záznam z distální plicní artérie.

Preventivní bezpečnostní opatření: Za určitou dobu může hrot katétru migrovat směrem k periferii plicního řečiště a uvíznout v malé cévě. Může dojít k poškození buď v důsledku dlouhodobé okluze, nebo kvůli přílišnému roztažení cévy po opakovaném plnění balónku (viz **Komplikace**).

Tlaky v plicní artérii je zapotřebí kontinuálně monitorovat, přičemž je parametr alarmu nastaven na zjišťování fyziologických změn a rovněž spontánního zaklínění.

Plnění balónku a měření tlaku v zaklínění

Opětovné plnění balónku musí být prováděno postupně a přitom je třeba monitorovat tlaky. Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Pokud nepocítíte žádný odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Ihned ukončete plnění. Katétr se může nadále používat pro hemodynamické monitorování, je však nutno učinit preventivní opatření proti infuzi vzduchu nebo tekutin do balónkového lumina. Během normálního použití katétru nechte plnicí stříkačku připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechtěnému vstříknutí tekutiny do plnicího lumina balónku.

Tlak v zaklínění měřte, jen pokud je to nezbytné a jen když je hrot správně umístěn (viz výše). Vyhněte se příliš dlouhé manipulaci pro získání tlaku v zaklínění a dobu zaklínění zkraťte na minimum (dva respirační cykly nebo 10–15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí. Pokud se objeví potíže, přerušte měření v zaklínění. U některých pacientů lze často tlak v zaklínění v plicní artérii nahradit end-diastolickým tlakem v plicní artérii, jestliže jsou tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout nutnosti opakovaně plnit balónek.

Spontánní zaklínění hrotu

Katétr může migrovat do distální plicní artérie a může dojít ke spontánnímu zaklínění hrotu. Aby k této komplikaci nedošlo, je nutno kontinuálně monitorovat tlak v plicní artérii pomocí tlakového převodníku a zobrazovacího monitoru.

Pokud narazíte na odpor, nikdy se nesnažte posouvat katétr silou.

Průchodnost

Všechna lumina pro monitorování tlaku je nutno naplnit sterilním, heparinizovaným fyziologickým roztokem (např. 500 IU heparinu v 500 ml fyziologického roztoku) a proplachovat nejméně jednou za půl hodiny nebo kontinuální pomalou infuzí. Jestliže dojde ke ztrátě průchodnosti, kterou nelze napravit proplachováním, pak je nutné katétr vyjmout.

Všeobecné informace

Lumina pro monitorování tlaku udržujte průchodná intermitentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku anebo pomocí heparinové zátky s použitím dodaných injekčních krytek s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Infuze viskózních roztoků (například plné krve nebo albuminu) se nedoporučuje, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.

Při použití injekčních krytek:

a. Před zavedením jehly stříkačky injekční krytky dezinfikujte (viz **Komplikace**).

b. Pro punkci a injekci přes injekční krytky používejte jehly s malým kalibrem (22 gauge (0,7 mm) nebo menší).

Varování: Aby se předešlo ruptuře plicní artérie, nikdy neproplachujte katétr, když je balónek zaklíněný v plicní artérii.

Pravidelně kontrolujte i.v. linie, linie tlaku a převodníky, aby se do nich nedostal vzduch. Také se ujistěte, že propojovací linie a uzavírací kohouty zůstávají pevně připojeny.

Stanovení srdečního výdeje

Ke stanovení srdečního výdeje termodilucí se do pravé síně nebo duté žíly injikuje známé množství sterilního roztoku o známé teplotě a v plicní artérii se termistorem katétru měří výsledná změna teploty krve. Srdeční výdej je nepřímo úměrný integrované ploše pod výslednou křivkou. Je prokázáno, že tato metoda má při stanovení srdečního výdeje dobrou korelaci s přímou Fickovou metodou a metodou barvivové diluce.

Specifikace

Termodiluční katétr Swan-Ganz	Katétr Paceport (model 931F75)	Katétr A-V Paceport (Model 991F8)
Použitelná délka (cm)	110	110
Velikost těla katétru v jednotkách French	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Plnicí kapacita balónku (ml CO_2)	1,5	1,5
Průměr naplněného balónku (mm)	13	13
Minimální doporučená velikost zavaděče	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Vzdálenost od distálního hrotu (cm)		
RA port	–	27
RV port	19	19
Proximální port pro injektát	30	30
Objem lumina (ml)		
Proximální pro injektát	0,89	0,7
Distální	0,88	0,93
Lumen pro RA	–	1,07
Lumen pro RV	–	1,13
bez sondy	1,1	–
s připojeným adaptérem T-B a sondou v luminu	0,88	–
Rychlosti infuze* (ml/min)		
Distální	5	6
Proximální pro injektát	12	8
RA stimulace/infuze		
se sondou	–	1
bez sondy	–	15
RV stimulace/infuze		
se sondou	0,5	1
bez sondy	11	12
Rychlost infuze* (ml/min) s použitím $D_{50}W$		
Lumen pro RV		
bez sondy	3	–
s připojeným adaptérem T-B a sondou v luminu	0,2	–
Rentgenkontrastní značka	distální okraj RV portu	u RA a RV portu
Průměr kompatibilního vodicího drátu		
Distální lumen	0,64 mm (0,025 palce)	0,46 mm (0,018 palce)
Proximální lumen pro injektát	0,89 mm (0,035 palce)	–
Lumen pro RV	0,89 mm (0,035 palce)	0,71 mm (0,028 palce)
Lumen pro RA	–	0,71 mm (0,028 palce)
Frekvenční odpověď		
Zkreslení při 10 Hz		
Distální lumen	<3 dB	<3 dB

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.
S každým katétrem je dodávána stříkačka 3 ml s omezeným objemem 1,5 ml.
* S použitím normálního fyziologického roztoku pokojové teploty, 1 m nad místem zavedení, gravitační kapání. Průtoky reprezentují průměrné hodnoty. Infuze krevních produktů nebo hyperalimentačních roztoků lumenem RV se nedoporučuje, pokud má být lumen RV použit pro umístění sondy Chandler.

V literatuře naleznete informace ohledně použití silně zchlazeného injektátu vs. injektátu o pokojové teplotě nebo otevřeného vs. uzavřeného systému dodávky injektátu.

Specifické pokyny pro používání termodilučních katétrů k určení srdečního výdeje najdete v návodu k obsluze příslušného počítače pro srdeční výdej. Korekční faktory a výpočtové konstanty potřebné ke korekci přenosu tepla indikátorů jsou uvedeny v technických údajích.

Počítače společnosti Edwards pro srdeční výdej vyžadují použití výpočtové konstanty ke korekci zvýšení teploty injektátu při průchodu katétrem. Výpočtová konstanta je funkcí objemu a teploty injektátu a rozměrů katétru. Výpočtové konstanty uvedené ve specifikacích byly stanoveny *in vitro*.

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

Invazivní výkony jsou spojeny s některými riziky pro pacienta. Přestože jsou závažné komplikace relativně málo časté, lékaři se doporučuje, aby před rozhodnutím o použití katétru zvážil potenciální přínosy vzhledem k možným komplikacím.

Techniky pro zavedení, metody použití katétru k získání informací o datech pacienta a výskyt komplikací jsou dobře popsány v literatuře.

Přísné dodržování těchto pokynů a uvědomování si rizik snižuje výskyt komplikací.

Některé známé komplikace:

Perforace plicní artérie

Faktory spojené se vznikem fatální ruptury plicní artérie zahrnují plicní hypertenzi, pokročilý věk, kardiochirurgický výkon s hypotermií a antikoagulací, distální migraci hrotu katétru, vznik arteriovenózní píštěle a další vaskulární traumata.

Při měření tlaku v zaklínění v plicní artérii je proto nutné u pacientů s plicní hypertenzí postupovat nanejvýš opatrně.

U všech pacientů je nutné omezit plnění balónku na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Centrální umístění hrotu katétru blízko plicní branky může předejít perforaci plicní artérie.

Plicní infarkt

K infarktu plicní tepny může vést migrace hrotu se spontánním zaklíněním, vzduchová embolie a tromboembolie.

Srdeční arytmie

Přestože jsou arytmie obvykle přechodné a odeznívají spontánně, může k nim dojít během zavádění, vytahování a přesunutí hrotu z plicní artérie do pravé komory. 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. Pro snížení výskytu komorových arytmií během katetrizace je třeba zvážit profylaktické podání lidokainu.

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 katétrem pod skiaskopickou kontrolou. Pokud uzel neobsahuje žádné intrakardiální struktury, je možno jej jemně dotáhnout a katétr 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 při použití katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku septikémie a bakteremie. Na ochranu před infekcí musí být podniknuta preventivní opatření.

Další komplikace

Dalšími komplikacemi mohou být blokáda pravého Tawarova raménka, úplná srdeční blokáda, poškození trikuspidální a pulmonální chlopně, trombocytopenie, pneumotorax, tromboflebitida, absorpce nitroglycerinu a trombóza.

Vedle uvedených komplikací byly hlášeny také alergické reakce na latex. Je nutné, aby lékaři identifikovali pacienty citlivé na latex a byli připraveni neprodleně alergické reakce potlačit.

Dlouhodobé monitorování

Doba trvání katetrizace by měla být minimum, které vyžaduje klinický stav pacienta, protože riziko tromboembolických a infekčních komplikací s časem narůstá. Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. Je zapotřebí zvážit profylaktickou systémovou antikoagulaci a ochranu antibiotiky, jestliže se vyžaduje dlouhodobá katetrizace (tj. více než 48 hodin), totéž platí i pro případy zahrnující zvýšené riziko srážení krve či infekce.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

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

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

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

Provozní podmínky

Prostředek je určen k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování delší, než je doporučená doba, může mít za následek poškození balónku, protože na přírodní latex obsažený v balónku působí ovzduší a zhoršuje jeho jakost. Po uplynutí doporučené skladovací doby nemusí být nadále účinný ani heparinový povlak.

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.

Vzhledem k pokračujícímu zdokonalování výrobku se mohou ceny, specifikace a dostupnost modelů měnit bez předchozího upozornění.

Tyto výrobky jsou vyráběny a prodávány s využitím jednoho či více následujících patentů USA: patent USA č. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052 a odpovídající zahraniční patenty.

Výpočtové konstanty

Model		931F75	991F8
Teplota injektátu (°C)	**Objem (ml)**	**Výpočtové konstanty (CC)*** **	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Výpočtové konstanty* pro systém dodávky injektátu CO-Set+

Chladný injektát			
6–12 °C	10	0,578	0,553
8–12 °C	5	–––	0,277
8–16 °C	5	0,272	–––
Injektát pokojové teploty			
18–25 °C	10	0,592	0,607
18–25 °C	5	0,29	0,295

* 3 ml injektátu se nedoporučují.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Souhrn pokynů pro bezpečné používání katétrů pro plicní artérii s balónkem na hrotu

1. **Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi plicní artérie:**
   - Během zavádění naplňte balónek na maximální doporučený objem (1,5 ml) a posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní artérii. Vyprázdněte balónek.
   - Aby se zkrátila nebo eliminovala jakákoli přebytečná délka nebo smyčka v pravé síni nebo komoře, pomalu povytáhněte katétr zpět o 2 až 3 cm.
   - Neposouvejte hrot katétru příliš daleko do periferie. V ideálním případě by měl být hrot katétru umístěn v blízkosti plicní branky. Mějte na paměti, že během plnění balónku hrot migruje směrem k plicní periferii. Proto je před plněním důležité dosáhnout centrálního umístění.
   - Udržujte hrot vždy v poloze, kde je ke generování záznamu tlaku „v zaklínění" nutný úplný nebo téměř úplný (1,0 až 1,5 ml) plnicí objem.
2. **Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periferii plicního řečiště:**
   - Zmenšete jakoukoli přebytečnou délku nebo smyčku v pravé síni nebo komoře **v době zavádění**, aby se zabránilo následné migraci do periferie (viz č. 1).
   - Kontinuálně monitorujte tlak distálního hrotu, abyste se ujistili, že katétr není neúmyslně zaklíněn vyprázdněným balónkem (to může vyvolat plicní infarkt).
   - Denně kontrolujte polohu katétru rentgenem hrudníku, abyste mohli odhalit periferní umístění. Pokud dojde k migraci, stáhněte katétr zpět do centrální pozice v plicní tepně, postupujte opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci místa zavádění.
   - Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periferii. Je zapotřebí zvážit částečné vytažení katétru (3 až 5 cm) těsně před bypassem, protože to může pomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypassu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. **Před** plněním balónku zkontrolujte záznam z distální plicní artérie.
3. **Plnění balónku provádějte opatrně:**
   - Pokud dojde k „zaklínění" při objemu menším než 1,0 ml, stáhněte katétr zpět do polohy, kde úplný nebo téměř úplný plnicí objem (1,0 až 1,5 ml) generuje záznam tlaku v zaklínění.
   - Před plněním balónku zkontrolujte křivku distálního tlaku. Pokud se tvar křivky jeví jako tlumený nebo deformovaný, balónek neplňte. Katétr může být zaklíněn vyprázdněným balónkem. Zkontrolujte polohu katétru.
   - Když se balónek znovu plní pro zaznamenání tlaku v zaklínění, přidávejte plnicí médium (CO_2 nebo vzduch) **pomalu** za kontinuálního monitorování tlakové křivky plicní artérie. Plnění **okamžitě** zastavte, když vidíte, že se záznam plicní artérie změnil v tlak v zaklínění v plicní artérii. Odstraňte stříkačku, aby se balónek rychle vyprázdnil, pak znovu připojte stříkačku k balónkovému luminu. Vzduch se k plnění balónku nikdy nesmí použít v situaci, kdy by mohl vniknout do arteriálního oběhu (viz **Postup zavádění**).
   - Nikdy neplňte balónek víc, než je maximální objem vytištěný na dříku katétru (1,5 ml). Použijte stříkačku s omezeným objemem, která se dodává s katétrem.
   - K plnění balónku nepoužívejte tekutiny. Mohly by být neodstranitelné a mohly by bránit vyprázdnění balónku.
   - Ponechte stříkačku připojenou k balónkovému luminu katétru, aby se zabránilo náhodnému vstříknutí tekutiny do balónku.
4. **Získávejte tlak při okluzi plicní artérie „v zaklínění", jen když je to nezbytné:**
   - Pokud jsou diastolický tlak plicní artérie (PAD) a tlak v zaklínění (PAW) téměř shodné, zaklínění balónku nemusí být nutné: měřte tlak PAD místo PAW tak dlouho, dokud pacientova srdeční frekvence, krevní tlak, srdeční výdej a klinický stav zůstávají stabilní. Avšak v případě stavů se změnou plicního arteriálního a plicního venózního tonu (např. sepse, akutní respirační selhání, šok) se vztah mezi PAD a „zaklíněním" může měnit s klinickým stavem pacienta. Může být zapotřebí měření PAW.
   - Omezte dobu „zaklínění" na minimum (dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí.
   - Při získávání tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upusťte od „zaklínění".
   - Nikdy katétr neproplachujte, když je balónek zaklíněn v plicní artérii.
5. **Nejvyšší riziko ruptury nebo perforace plicní artérie představují starší pacienti s plicní hypertenzí.** Jsou to většinou starší pacienti, kteří podstupují srdeční operaci s antikoagulací a hypotermií. Proximální umístění hrotu katétru blízko plicní branky může snížit výskyt perforace plicní artérie.

Magyar

Swan-Ganz

Termodilúciós Paceport katéter: 931F75
Termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter: 991F8

Mielőtt használja a terméket, figyelmesen olvassa végig ezt a használati utasítást és a benne lévő összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

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

Kizárólag egyszeri használatra

A 2. és 3. ábrákat a 127. és 129. oldalon tekintheti meg.

A Paceport katéter koncepciója/leírása (931F75 számú típus)

A Swan-Ganz termodilúciós Paceport katéter (931F75 számú típus) a Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 számú típus) bevezetését és pozicionálását teszi lehetővé. A Swan-Ganz termodilúciós Paceport katéterek (931F75 számú típus) olyan betegeknél történő használatra javallottak, akik hemodinamikai monitorozást igényelnek, és várhatóan ideiglenes transzvénás ingerlésre lesz szükségük.

A Paceport katéter (931F75 számú típus) jobb kamrai (RV) lumene a katétercsúcstól 19 cm-re végződik, és a D98100 típusszámú Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszondák jobb kamrába történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter csúcsa a pulmonális artériában van. Amikor az ingerlőszonda nincs bevezetve (a 931F75 számú típusnál), a jobb kamrai lument oldatok infundálására is lehet használni. A proximális lument nyomásmonitorozásra és bolusinjektálásra lehet használni a termodilúciós eljárás segítségével történő perctérfogat-meghatározáshoz.

A pitvar-kamrai Paceport katéter koncepciója/leírása (991F8 számú típus)

A Swan-Ganz termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus) lehetővé teszi a Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 számú típus) és a Flex-Tip pitvari ingerlőszonda (D98500 számú típus) bevezetését és pozicionálását.

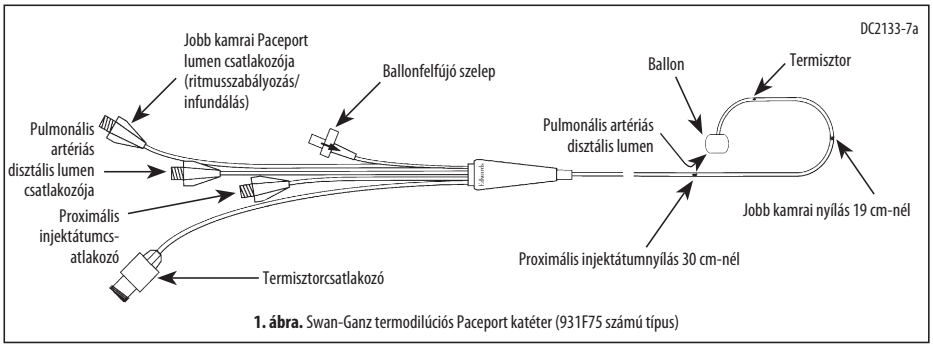
Kompatibilis, perctérfogatot mérő számítógép használata esetén a Swan-Ganz termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus) diagnosztikai eszközként szolgál az orvos számára a hemodinamikai nyomásértékek és a perctérfogat gyors meghatározásához. A pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus) alkalmazása olyan betegeknél javallott, akik hemodinamikai monitorozást igényelnek, és várhatóan ideiglenes transzvénás ingerlésre lesz szükségük.

A pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus) jobb kamrai (RV) lumene (mely a csúcstól 19 cm-re végződik) a D98100 típusszámú Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda jobb kamrába történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter csúcsa a pulmonális artériában van. A jobb pitvari (RA) lumen (mely a csúcstól 30 cm-re végződik) a D98500 típusszámú Flex-Tip transzluminális pitvari ingerlőszonda jobb pitvarba történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter csúcsa a pulmonális artériában van. Amikor az ingerlőszondák nincsenek bevezetve (a 991F8 számú típusnál), akkor a kamrai és pitvari lumeneket a jobb kamrai vagy pitvari nyomás monitorozására vagy oldatok infundálására is lehet használni.

Javallatok (931F75 számú típus)

A Swan-Ganz termodilúciós Paceport katéterek (931F75 számú típus) az intrakardiális és pulmonális artériás nyomásértékek közvetlen monitorozása és a perctérfogat meghatározása révén a beteg hemodinamikai állapotának felmérésére, illetve oldatok infundálására használhatók. A Paceport katéterek (931F75 számú típus) használhatók készenléti ideiglenes kamrai ingerlésre is.

A disztális (pulmonális artériás) nyílás lehetővé teszi a kevert vénás vérből történő mintavételezést az oxigénszállítás egyensúlyának és olyan származtatott paramétereknek a kiszámítása céljából, mint az oxigénfogyasztás, az oxigénfelhasználási együttható és az intrapulmonális söntfrakció.



1. ábra. Swan-Ganz termodilúciós Paceport katéter (931F75 számú típus)

Javallatok (991F8 számú típus)

A Swan-Ganz termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus) javallatai az egyidejű jobb pitvari, jobb kamrai és pulmonális artériás vagy éknyomás monitorozása és a perctérfogat meghatározása révén a beteg hemodinamikai állapotának felmérése, illetve különféle oldatok infundálása.

A pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus) a készenléti ideiglenes kamrai, pitvari vagy pitvar-kamrai szekvenciális ingerlésre is javallott a D98100 típusszámú Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda és/vagy a D98500 típusszámú pitvari ingerlőszonda használatával.

A disztális (pulmonális artériás) nyílás lehetővé teszi a kevert vénás vérből történő mintavételezést az oxigénszállítás egyensúlyának és olyan származtatott paramétereknek a kiszámítása céljából, mint az oxigénfogyasztás, az oxigénfelhasználási együttható és az intrapulmonális söntfrakció.

Ellenjavallatok

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. A bal szárblokkos betegeknél a katéter bevezetésekor azonban jobb szárblokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknél az ideiglenes pacemakerkezelésnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

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

A visszatérő szepszisben vagy hiperkoagulopátiában szenvedő betegekben a katéter kiindulópontot képezhet szeptikus vagy lágy trombus kialakulása számára, ezért esetükben ballonnal irányítható katéter nem alkalmazható.

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.

Figyelmeztetések

Semmilyen módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. A változtatás vagy átalakítás hatással lehet a termék teljesítményére.

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.

Ne hagyja a katétert tartósan ékhelyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter ékhelyzetben van; ez az elzáró manőver pulmonális infarktushoz vezethet.

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, nonpirogenitását és működőképességét.

A tisztítás és újrasterilizálás károsítja a latexballont. Ezek a károsodások rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül nyilvánvalóak.

Óvintézkedések

A ballonnal irányítható katéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való sikertelen bejuttatása ritka, de előfordulhat megnagyobbodott jobb pitvar vagy kamra esetében, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszpidális billentyű elégtelensége, pulmonális elégtelenség, 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.

Javasolt felszerelés

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 és a katéterrel vagy a szondával való kompatibilitásról. Ha nem biztosítja, hogy a monitor vagy a berendezés megfeleljen az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve hogy a katéter vagy a szonda kompatibilis legyen, azzal fokozhatja a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

1. Swan-Ganz termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus) vagy Swan-Ganz termodilúciós Paceport katéter (931F75 számú típus)
2. Edwards Intro-Flex vérzésgátló szelep perkután hüvelyhez bevezetőtálcán vagy készletben, illetve egyes kiszerelésben.
3. Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 számú típus)
4. Flex-Tip transzluminális pitvari ingerlőszonda (D98500 számú típus – a 991F8 számú típus használata esetén)
5. Pitvar-kamrai szekvenciális vagy kamrai külső demand pacemaker
6. Bármely kompatibilis, perctérfogatot mérő számítógép, kompatibilis injektátumszonda és csatlakozókábel
7. Steril öblítő rendszer és nyomásátalakítók
8. Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer
9. Perkután bevezetőhüvely és kontaminációt elleni védőhuzat

Ezek mellett az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk arra az esetre, ha szövődmények alakulnak ki a katéter bevezetése során:

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Chandler, a CO-Set, a CO-Set+, a Flex-Tip, a Hi-Shore, az Intro-Flex, a Paceport, a Swan és a Swan-Ganz az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei.

Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

antiaritmiás gyógyszerek, defibrillátor, lélegeztetőkészülék és ideiglenes pacemaker.

A katéter előkészítése

Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

Óvintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes törlését vagy húzását, hogy ne törje meg az optikai kábelek és/vagy a termisztor áramkörét, amennyiben ezek jelen vannak.

1. Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
2. Fújja fel a ballont a javasolt térfogatra, hogy ellenőrizhesse annak épségét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e nagyobb mértékű szimmetriabeli eltérések; a ballont steril sóoldatba vagy vízbe merítve pedig ellenőrizze, hogy az nem szivárog-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.
3. Csatlakoztassa a katéter injektátum- és nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítő rendszerhez és a nyomásátalakítókhoz. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a nyomásátalakítókban nincs levegő.
4. Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát (részletesebb információkat a számítógép használati útmutatójában talál).

Bevezetési eljárás

Figyelmeztetés: Egyes betegeknél a katéter spontán módon beékelődhet (a ballon leeresztett állapotában) még a jobb kamrai nyílás jobb kamrai pozicionálása előtt. Ne tolja tovább a katétert. Ez az ingerlő rendszer nem használható ezekben a betegekben, azonban a katétert még lehet használni nyomásmonitorozásra, vérvételre, folyadékok infundálására és a perctérfogat meghatározására. Ne késlelje meg a szonda bevezetését, ha a jobb kamrai nyílás a jobb pitvarban van. Ez a trikuszpidális billentyű sérülését eredményezheti. Mindig bizonyosodjon meg róla, hogy a jobb kamrai nyílás a kamrán belül van-e, mielőtt bevezeti a szondát.

A Swan-Ganz katéterek bevezetését a betegágynál is el lehet végezni röntgenátvilágítás nélkül, folyamatos nyomásmonitorozás alapján történő irányítással. Annak érdekében, hogy megfelelően tudja pozicionálni a jobb kamrai nyílást az ingerlőszondák bevezetéséhez, ajánlott egyidejű nyomásmonitorozást végezni a disztális és jobb kamrai lumenekből.

Megjegyzés: A kamrai és pitvari ingerlőszondákat (a 991F8 számú típusnál) profilaktikus jelleggel azonnal be kell vezetni a lumenükbe a katéter bevezetését követően. A szonda bevezetésének halasztása esetén komoly nehézségekbe ütközhet a szonda bejutása.

Megjegyzés: Amennyiben a bevezetés során a katéter merevítése válik szükségessé, a perifériás éren való előretolás alatt perfundálja lassan a katétert 5-10 ml hideg steril sóoldattal vagy 5%-os dextrózzal.

Megjegyzés: A katéternek könnyedén át kell haladnia a jobb kamrán és a pulmonális artérián, és egy percnél rövidebb időn belül ékhelyzetbe kell kerülnie.

Bár többféle bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségül szolgálhat az orvos számára:

Javasolt, hogy használjon kontaminációt elleni védőhuzatot a katéteren, mivel szükség lehet a katéter mozgatására a kezdeti bevezetést követően.

1. A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.

   Megjegyzés: A katétert a vena jugularis, a vena subclavia és a könyökhajlat irányából is bevezetheti. A femorális bevezetés nem javasolt.

   Megjegyzés: A Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda jobb kamrai kiáramlási pályába jutásának lehetősége miatt a femorális bevezetés kizárólag akkor alkalmazható, ha rövid távú ritmusszabályozás javasolt (pl. katéterezési laboratóriumi beavatkozások).

2. Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, röntgenátvilágítással vagy anélkül óvatosan tolja a katétert a jobb pitvarba. A katéter csúcsának a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás légzéstől függő ingadozása. A (129. oldalon lévő) **3. ábra** mutatja az intrakardiális és pulmonális nyomás jellemző hullámformáit.

   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.

Típus	Javallatok	Szondabevezetés	Ingerlőszonda
931F75	Ideiglenes kamrai ingerlés	Kamra	D98100
	Folyadékadás		
991F8	Ideiglenes	Pitvar és kamra	D98500
	pitvari és kamrai ingerlés		D98100
	Csak ideiglenes pitvari ingerlés	Pitvar	D98500
	Csak ideiglenes kamrai ingerlés	Kamra	D98100
	Folyadékadás		

3. A csomaghoz mellékelt fecskendővel fújja fel a ballont szén-dioxiddal vagy levegővel a maximális javasolt térfogatra. **Ne használjon folyadékot.** Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „closed" (zárt) helyzetet jelez-e.

   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. A katétert hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenképpen tegyen óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a ballon lumenébe ne kerülhessen levegő vagy folyadék.

   Figyelmeztetés: A helytelen felfújási eljárás pulmonális szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális artéria sérülésének és az esetleges ballonrepedés elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogatnál nagyobb térfogatra.

4. Tolja előre a katétert, amíg el nem éri a pulmonális artériás okklúziós nyomást (PAOP-t), majd passzívan engedje le a ballont a fecskendő kapuszelepről való eltávolításával. Ne végezzen erőltetett aspirációt, mivel ez a ballon károsodását okozhatja. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskendőt.

   Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről".

   Megjegyzés: CO_2-dal vagy levegővel történő ismételt felfújás előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt, és kinyitja a kapuszelepet.

   Óvintézkedés: A ballon leengedése után javallott a fecskendő visszaillesztése a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe.

   Óvintézkedés: Ha a jobb kamrai nyomásgörbe még mindig megfigyelhető, miután a katéter már több centiméterrel elhagyta a jobb kamrai nyomás kezdeti észlelési pontját, akkor a katéter valószínűleg hurkot képez a kamrában, ami a katéter megtöréséhez vagy összecsomózódásához vezethet (lásd **Szövődmények**). Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert a jobb pitvarba. Ismételten fújja fel a ballont, és tolja előre a katétert a pulmonális artériába, ékhelyzetbe, majd engedje le a ballont.

   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, úgy előfordulhat, hogy a katéteren hurok keletkezett, vagy a katétercsúcs egy nyaki vénába akadt, és csak a proximális szár halad előre a szívbe. Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert, amíg a 20 cm-es jelzés láthatóvá nem válik. Fújja fel ismét a ballont, és tolja előre a katétert.

5. A katétert lassan, körülbelül 2-3 cm-rel visszahúzva csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot.

   Óvintézkedés: A pulmonális billentyű károsodásának elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon felfújt állapotban van.

6. Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges minimális felfújási térfogat meghatározásához fújja fel ismét a ballont. Ha a maximális javasolt térfogatnál (a ballonfelfújási kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni az ékhelyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes felfújási térfogat hozza létre az éknyomást.

   Figyelmeztetés: A pulmonális artéria megrepedésének elkerülése érdekében ne tolja tovább a katétert az ékhelyzeten túlra.

   Óvintézkedés: A kontaminációt elleni védőhuzat proximális Tuohy-Borst-adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését, mert összenyomhatja és elzárhatja a lumeneket.

7. Mellkasröntgennel ellenőrizze a katétercsúcs végső pozícióját.

Megjegyzés: Kontaminációt elleni védőhuzat használata esetén tolja ki a disztális véget a bevezetőszelep irányába. Húzza ki a katéter kontaminációt elleni védőburkának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.

Megjegyzés: Leengedés után a katéter csúcsa a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teheti szükségessé.

A Paceport és pitvar-kamrai Paceport katéterek pozicionálása ingerlési célú felhasználás esetén

A ritmusszabályozó szonda bevezetésére vonatkozó óvintézkedéseket és részletes leírást olvassa el a ritmusszabályozó szondákhoz mellékelt használati utasításban.

Megjegyzés: Ha Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszondát akar bevezetni, akkor a Paceport és a pitvar-kamrai Paceport katéterek jobb kamrai nyílásának ideális pozíciója a trikuszpidális billentyűtől 1-2 cm-rel disztálisan van.

1. A katéter bevezetése közben ajánlott a disztális lumen és a jobb kamrai lumen nyomásának egyidejű monitorozása.
2. Tolja a katétert a pulmonális artériába, ékpozícióba. Engedje le a ballont.
3. A bevezetéssel kapcsolatos részletes utasításokért tekintse meg az ingerlőszonda (D98100 és D98500 számú típusok) csomagolásában található használati utasítást.

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

Megjegyzés: A jobb kamrai nyílásnál sugárfogó jelzés található a nyílás elhelyezésének és mellkasröntgennel vagy röntgenátvilágítással történő azonosításának megkönnyítése érdekében.

Megjegyzés: A rekeszizom ingerlése is előfordulhat, mely azonban enyhíthető, ha 0,5-1 cm-rel továbbtolja a katétert.

Útmutató femorális bevezetéshez

Óvintézkedés: A Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 számú típus) jobb kamrai kiáramlási pályába jutásának lehetősége miatt a femorális bevezetés kizárólag akkor alkalmazható, ha rövid távú ingerlésre van szükség (pl. katéterezési laboratóriumi beavatkozások).

Óvintézkedés: A femorális bevezetés során a katéter hosszának a szükségesnél nagyobb szakasza maradhat a jobb pitvarban, ami megnehezítheti az ékhelyzet (elzáródás) elérését a pulmonális artériában.

Óvintézkedés: Femorális bevezetés esetén, a vénába való perkután belépés során bizonyos helyzetekben fennáll a femorális artéria átszúrásának lehetősége. Megfelelő vénapunkciós eljárást kell végezni a femorális vénán, beleértve a legbelső elzáró vezetőszonda eltávolítását is, amikor a bevezetőkészlet tűjét előretolja a véna irányába.

Femorális megközelítés esetén röntgenátvilágításos követés javasolt.

- A katéternek a vena cava inferiorba való felvezetése során a katéter az ellenoldali vena iliaca lumenébe csúszhat. Húzza vissza a katétert az azonos oldali vena iliaca lumenébe, fújja fel a ballont, és hagyja, hogy a véráram a ballont a vena cava inferiorba vigye.
- Ha a katéter nem jut át a jobb pitvarból a jobb kamrába, akkor szükség lehet a katétercsúcs helyzetének módosítására. Finoman forgassa el a katétert, ugyanakkor húzza vissza pár centiméterrel. Gondosan járjon el, nehogy forgatás közben a katéter megtörjön.

- Ha a katéter pozicionálása nehézségbe ütközik, akkor bevezethet egy megfelelő méretű vezetődrótot, és ezáltal merevebbé teheti a katétert.

  Óvintézkedés: Az intrakardiális struktúrák károsodásának elkerülése érdekében ne tolja a vezetődrótot a katéter csúcsán túlra. A vezetődrót hosszú ideig tartó használata esetén nő a trombus kialakulásának kockázata. Minimalizálja a vezetődrót használatának időtartamát. Szívjon ki 2-3 ml-t a katéter lumenéből, és a vezetődrót eltávolítása után kétszer öblítse át azt.

- A Paceport katéter (931F75 számú típus) és a pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus), a Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszondák (D98100 számú típus) és a pitvari ingerlőszondák (D98500 számú típus) röntgenátvilágítás mellett sikeresen bevezethetők a jobb femorális vénán keresztül. A jellegzetesen rövidebb jobb kamrai katéterhurok miatt azonban előfordulhat, hogy a katéter jobb kamrai nyílása és a Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 számú típus) a szívcsúcs helyett a jobb kamrai kiáramlási pálya (pulmonális artéria) felé néz. Ez az elhelyezkedés károsan befolyásolhatja a hosszú távú ingerlés stabilitását. Emellett a rövidebb katéterhurok szükségessé teheti a katéter csúcsának előretolását a pulmonális artéria perifériája irányába, hogy a katéter jobb kamrai nyílását a trikuszpidális billentyűtől disztálisan tudja elhelyezni; előfordulhat, hogy ez állandó beékelődést vagy az éknyomás mérésének nehézségét okozza.

Karbantartás és *in situ* használat

A katéternek csak addig szabad bevezetett állapotban maradnia, amíg azt a beteg állapota szükségessé teszi.

Óvintézkedés: A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből.

A katétercsúcs helyzete

Tartsa a katéter csúcsát a pulmonális artéria egy főágában centrálisan, a tüdők hilusának közelében. Ne tolja a csúcsot túlzottan a periféria felé. A katétercsúcsot ott kell tartani, ahol a teljes vagy a közel teljes felfújási térfogatra szükség van az éknyomáshoz. A katétercsúcs a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol.

A katétercsúcs vándorlása

Számítson a katétercsúcs pulmonális ágy perifériája felé való spontán vándorlására. A katétercsúcs helyzetének ellenőrzése érdekében folyamatosan monitorozza a disztális lumen nyomását. Ha a ballon leengedése után éknyomás figyelhető meg, húzza vissza a katétert. A hosszú ideig tartó elzáródás vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat.

A katétercsúcsnak a tüdő perifériája felé történő spontán elvándorlása az extrakorporális keringés alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása (3-5 cm) közvetlenül az extrakorporális keringés elindítása előtt, mivel az csökkentheti a disztális elvándorlást, és megelőzheti a katéter állandó beékelődését az extrakorporális keringést követően. Az extrakorporális keringés befejezése után a katéter újrapozicionálása válhat szükségessé. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás görbét a ballon felfújása előtt.

Óvintézkedés: Az idő múlásával a katétercsúcs a pulmonális ágy perifériája felé vándorolhat, és behatolhat egy kisebb érbe. Sérülést okozhat a hosszú ideig tartó elzáródás, valamint az ér túlzott kitágulása a ballon ismételt feltöltésekor (lásd **Szövődmények**).

A pulmonális artéria nyomását folyamatosan monitorozni kell oly módon, hogy a riasztás paramétereit a fiziológiás változások és a spontán ékelődés detektálására állítja be.

A ballon felfújása és az éknyomás mérése

A ballon ismételt felfújása fokozatosan hajtandó végre a nyomás monitorozása közben. A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. A katéter még használható hemodinamikai monitorozásra, azonban tegyen óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a ballon lumenébe ne kerülhessen levegő vagy folyadék. A katéter normál használata közben tartsa a felfújófecskendőt a kapuszelephez csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon felfújólumenébe.

Csak akkor mérje meg az éknyomást, ha szükséges, és ha a katétercsúcs pozíciója megfelelő (lásd feljebb). Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó műveleteket, és korlátozza a lehető legrövidebb időre a beékelt állapotot (két légzési ciklus időtartamra, vagy 10–15 másodpercre), különösen a pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél. Ha nehézségekbe ütközik, ne folytassa az éknyomásméréseket. Egyes betegeknél a pulmonális artéria végdiasztolés nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás éknyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfelfújást.

Műszaki adatok

Swan-Ganz termodilúciós	Paceport katéter (931F75 számú típusok)	Pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus)
Hasznos hosszúság (cm)	110	110
A katétertest mérete (French-ben)	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)
Ballonfelfújási kapacitás (ml, CO_2)	1,5	1,5
A felfújt ballon átmérője (mm)	13	13
A bevezető javasolt minimális mérete	8,5 Fr (2,8 mm)	9 Fr (3,0 mm)
A disztális csúcstól mért távolság (cm)		
Jobb pitvari nyílás	–	27
Jobb kamrai nyílás	19	19
Proximális injektátumnyílás	30	30
Lumentérfogat (ml)		
Proximális injektátum	0,89	0,70
Disztális	0,88	0,93
Jobb pitvari lumen	–	1,07
Jobb kamrai lumen	–	1,13
szonda nélkül	1,10	–
csatlakoztatott T–B-adapterrel és a lumenben szondával	0,88	–
Infúziós sebességek* (ml/perc)		
Disztális	5	6
Proximális injektátum	12	8
Jobb pitvari ingerlés/infúzió		
szondával	–	1
szonda nélkül	–	15
Jobb kamrai ingerlés/infúzió		
szondával	0,5	1
szonda nélkül	11	12
Infúzió sebessége* (ml/perc) $D_{50}W$ használatával		
Jobb kamrai lumen		
szonda nélkül	3	–
csatlakoztatott T–B-adapterrel és a lumenben szondával	0,2	–
Sugárfogó jelölés	a jobb kamrai nyílás disztális szegélye	a jobb pitvari és a jobb kamrai nyílásnál
Kompatibilis vezetődrót átmérője		
Disztális lumen	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	0,018 hüvelyk (0,46 mm)
Proximális injektátumlumen	0,035 hüvelyk (0,89 mm)	–
Jobb kamrai lumen	0,035 hüvelyk (0,89 mm)	0,028 hüvelyk (0,71 mm)
Jobb pitvari lumen	–	0,028 hüvelyk (0,71 mm)
Frekvenciaválasz		
Torzulás 10 Hz-en		
Disztális lumen	< 3 dB	< 3 dB

A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.
Minden egyes katéterhez egy 1,5 ml-re térfogat-korlátozott 3 ml-es fecskendőt is mellékelnek.
* Szoba-hőmérsékletű fiziológiás sóoldatot használva, 1 méterrel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel. A sebességek átlagos értékeket jelölnek. Vérkészítmények adása és parenterális táplálási megoldások kivitelezése nem ajánlott a jobb kamrai lumenen keresztül, ha a jobb kamrai lument a Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda bevezetésére fogja használni.

A csúcs spontán ékelődése

A katéter elvándorolhat a disztális pulmonális artériába, és előfordulhat a csúcs spontán ékelődése. Ennek a szövődménynek az elkerülése érdekében a pulmonális artériás nyomást folyamatosan monitorozni kell nyomásátalakítóval és kijelző monitorral.

Az előretolást soha ne erőltesse, ha ellenállásba ütközik.

Átjárhatóság

Minden, a nyomás monitorozásához használt lument fel kell tölteni steril, heparinos sóoldattal (pl. 500 ml sóoldatban feloldott 500 NE heparinnal), és félóránként legalább egyszer át kell öblíteni, vagy folyamatos, lassú infundálással kell öblítést végezni. Az átjárhatóság hiányában, amennyiben az nem korrigálható átöblítéssel, a katétert el kell távolítani.

Általános

Tartsa átjárható állapotban a nyomásmonitorozó lumeneket időközönként ismétlődő öblítéssel, folyamatos, lassú heparinos sóoldat infúziójával vagy heparindugóval a mellékelt injekciós sapkák és heparinos sóoldat használatával. Nem javasolt viszkózus oldatok (pl. teljes vér vagy albumin) infúziója, mivel áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.

Az injekciós sapkák használatához:

a. Fertőtlenítse az injekciós sapkákat az injekciós tűvel történő átszúrás előtt (lásd **Szövődmények**).

b. Használjon vékony tűt (22 G [0,7 mm] vagy kisebb) az injekciós sapkák átszúrásához és a rajtuk keresztül történő beinjektáláshoz.

Figyelmeztetés: A pulmonális artéria kirepedésének elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

Rendszeres időközönként ellenőrizze az intravénás vezetékeket, nyomásvezetékeket és az átalakítókat, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozóvezetékek és a zárócsapok szorosan illeszkednek.

Perctérfogatmérések

A perctérfogat termodilúcióval történő meghatározásához ismert hőmérsékletű és mennyiségű steril oldatot fecskendeznek a jobb pitvarba vagy a vena cava lumenébe, majd a pulmonális artériában elhelyezett katétertermisztor segítségével mérik a vér hőmérsékletének változását. A perctérfogat fordítottan arányos az eredményül kapott görbe alatti integrált területtel. Erről a módszerről kimutatták, hogy jól korrelál a perctérfogat meghatározására használatos direkt Fick-módszerrel és a festékhígításos eljárással.

Tekintse meg a referenciákat a jegelt és szoba-hőmérsékletű injektátumok, illetve a nyitott és zárt injektátumbejuttató rendszerek összehasonlításáról.

A perctérfogat-meghatározáshoz használt termodilúciós katéterekre vonatkozó utasításokat lásd a megfelelő, perctérfogatot mérő számítógép használati útmutatójában. Az indikátor hőátadásának korrigálásához korrekciós tényezőkre és számítási állandókra van szükség, ezek a műszaki adatoknál hozzáférhetők.

Az Edwards perctérfogatot mérő számítógépek megkövetelik egy számítási állandó használatát az injektátum hőmérséklet-emelkedésének korrigálására, amint az a katéteren végighalad. A számítási állandó az injektátum-térfogat, a hőmérséklet és a katéter méreteinek függvénye. A műszaki adatokat tartalmazó részben felsorolt számítási állandók meghatározása *in vitro* történt.

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 MR-környezetben felmelegednek, így az eszköz veszélyt jelent minden MR-környezetben.

Szövődmények

Az invazív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegekre nézve. Bár a súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter használatáról dönt, vegye figyelembe a lehetséges előnyöket a lehetséges szövődményekkel összevetve.

A bevezetési eljárásokat, a betegadatok szerzésére használt katéter használatának módszereit és a szövődmények előfordulási gyakoriságát az irodalom kellő alapossággal ismerteti.

Ezeknek az utasításoknak a szigorú betartása és a kockázatok pontos ismerete csökkenti a szövődmények előfordulását.

A számos ismert szövődmény közé tartozik:

A pulmonális artéria perforációja

A pulmonális artéria halálos kimenetelű megrepedésének kialakulásához hozzájáruló faktorok a következők: pulmonális hipertónia, előrehaladott kor, hipotermiában és véralvadásgátlással végrehajtott szívműtét, a katétercsúcs disztális vándorlása, arteriovenózus fisztula képződése és egyéb értraumák.

Rendkívüli óvatossággal végzendő emiatt a pulmonális artériás éknyomás mérése a pulmonális artériás hipertóniában szenvedő betegeknél.

A ballon felfújási időtartamát minden betegnél két légzési ciklusra vagy 10-15 másodpercre kell korlátozni.

A katétercsúcsnak a tüdő hilusához közeli, centrális elhelyezése megelőzheti a pulmonális artéria perforációját.

Pulmonális infarktus

A spontán ékelődéssel, légembóliával és tromboembóliával járó csúcselvándorlás pulmonális artériás infarktust eredményezhet.

Szívritmuszavarok

Előfordulhatnak ritmuszavarok a bevezetés és visszahúzás során, illetve aközben, hogy a csúcsot újrapozicionálja a pulmonális artériából a jobb kamrába, de e ritmuszavarok általában átmeneti jellegűek, és spontán megszűnnek. Míg az idő előtti kamrai összehúzódás a leggyakrabban megfigyelhető szívritmuszavar, kamrai tachycardiáról és pitvari, illetve kamrai fibrillációról is beszámoltak már. EKG-monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrilláló készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt. Mérlegelni kell profilaktikus lidokain használatát a katéterezés során fellépő kamrai aritmiák előfordulási gyakoriságának csökkentésére.

Összecsomózódás

Beszámoltak arról, hogy a flexibilis katétereken csomók alakulnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrót bevezetésével és a katéter röntgenátvilágítás mellett történő igazításával. Ha a csomóba nem szorult intrakardiális struktúra, akkor az finoman megszorítható, a katéter pedig visszahúzható a bevezetési helyen át.

Szepszis/infekció

Szennyeződés és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcs-tenyészetekről, valamint a jobb szívfélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombózissal. Az infekció kizárásának érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartozik a jobb Tawara-szár-blokk és a teljes szívblokk, a trikuszpidális és pulmonális billentyű károsodása, trombocitopénia, légmell, visszérgyulladás, nitroglicerin-abszorpció és a trombózis.

Ezen felül latexindukált allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosnak azonosítania kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülnie az allergiás reakciók gyors kezelésére.

Hosszú távú monitorozás

A katéterezés időtartama a beteg klinikai állapota által megkívánt minimum legyen, mivel a tromboembóliás és infekciós szövődmények kockázata az idővel emelkedik. A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből. Profilaktikus szisztémás véralvadásgátlás és antibiotikus védelem megfontolandó, amikor hosszú távú (azaz 48 órán túli) katéterezés szükséges, valamint az olyan esetekben, ahol fokozott vérrögképződési vagy infekciós veszély áll fenn.

Számítási állandók

Típus		931F75	991F8
Injektátum hőm. (°C)	**Térfogat (ml)**	**Számítási állandók (CC)*** **	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Számítási állandók* a CO-Set+ injektátumbejuttató rendszerre

Hideg injektátum			
6–12 °C	10	0,578	0,553
8–12 °C	5	–––	0,277
8–16 °C	5	0,272	–––
Szoba-hőmérsékletű injektátum			
18–25 °C	10	0,592	0,607
18–25 °C	5	0,290	0,295

* 3 ml injektátum adása nem javasolt.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Kiszerelés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

A csomagolást úgy tervezték, hogy megóvja a katétert az összenyomódástól és a ballont a levegővel való érintkezéstől. 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

Üzemeltetési körülmények

Az emberi test fiziológiás állapotában való működtetésre szolgál.

Felhasználhatósági idő

Az ajánlott felhasználhatósági 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 újrasterilizálás nem hosszabbítja meg a felhasználhatósági 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.

A folyamatos termékfejlesztés miatt az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Ezeket a termékeket a következő amerikai egyesült államokbeli szabadalom (vagy szabadalmak) alapján gyártják és forgalmazzák: USA szabadalom száma: 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; valamint a vonatkozó nemzetközi szabadalmak.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

A ballonos csúccsal rendelkező pulmonális artériás katéterek biztonságos használatára vonatkozó irányelvek összefoglalása

1. **Tartsa a katéter csúcsát a pulmonális artéria egy főágában centrálisan:**
   - A bevezetés során fújja fel a ballont teljesen az ajánlott térfogatra (1,5 ml-re), és tolja előre a katétert ékhelyzetbe a pulmonális artériában. Engedje le a ballont.
   - A katétert lassan, 2-3 cm-rel visszahúzva csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot.
   - Ne tolja a katétercsúcsot túlzottan a perifériás irányba. Ideális esetben a katétercsúcs a tüdők hilusa közelében helyezkedik el. Ne feledje, a ballon felfújása közben a csúcs a tüdők perifériája felé vándorol. Ezért a felfújás előtti centrális elhelyezkedés fontos.
   - Mindig olyan pozícióban tartsa a csúcsot, ahol az éknyomás eléréséhez a teljes vagy majdnem teljes (1,0–1,5 ml) felfújási térfogatra szükség van.
2. **Számítson a katétercsúcs pulmonális ágy perifériája felé való spontán vándorlására:**
   - Távolítsa el a feleslegesen bejuttatott katéterszakaszokat és a hurkokat a jobb pitvarból és kamrából **a bevezetés során**, hogy megelőzze az ezt követő perifériás elvándorlást (lásd 1. pont).
   - Folyamatosan monitorozza a disztális csúcs nyomását, hogy meggyőződhessen róla, a katéter nem ékelődött be véletlenül leeresztett ballonnal (ez pulmonális infarktushoz vezethet).

- Naponta ellenőrizze a katéter pozícióját mellkasröntgennel, hogy észlelhesse a perifériás pozicionálódást. Ha az elvándorlás megtörtént, húzza vissza a katétert központi helyzetbe a pulmonális artériába. Eközben figyeljen rá, hogy ne szennyeződjön be a hozzáférési hely.
- A katétercsúcsnak a tüdő perifériája felé történő spontán elvándorlása az extrakorporális keringés alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása (3-5 cm) közvetlenül az extrakorporális keringés elindítása előtt, mivel a visszahúzás csökkentheti a disztális elvándorlás mértékét, és megelőzheti a katéter állandó beékelődését az extrakorporális keringést követően. Az extrakorporális keringés befejezése után a katéter újrapozicionálása válhat szükségessé. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás görbét a ballon felfújása **előtt**.

3. A ballon feltöltése során legyen körültekintő:

- Ha elérte az ékhelyzetet 1,0 ml-nél kisebb térfogatnál, akkor húzza vissza a katétert olyan helyzetbe, melyben a teljes vagy közel teljes felfújási térfogat (1,0–1,5 ml) eredményezi az éknyomásgörbét.
- Ellenőrizze a disztális nyomásgörbét a ballon felfújása előtt. Ha a görbe kis amplitúdójú vagy eltorzult, akkor ne fújja fel a ballont. Előfordulhat, hogy a katéter beékelődött leeresztett ballon mellett. Ellenőrizze a katéter pozícióját.
- Amikor a ballont újra felfújja az éknyomás rögzítése céljából, a felfújóanyagot (CO_2 vagy levegő) **lassan** adagolja, és folyamatosan monitorozza a pulmonális artéria nyomásgörbéjét. **Azonnal** hagyja abba a felfújást, ha a pulmonális artéria görbéje a pulmonális artéria éknyomására vált át. Távolítsa el a fecskendőt, hogy a ballon gyorsan leengedjen, majd illessze vissza a fecskendőt a ballon lumenéhez. Soha ne használjon levegőt a ballon felfújására olyan esetben, amikor a levegő bekerülhet az artériás keringésbe (lásd **Bevezetési eljárás**).
- Ne fújja fel a ballont a katéter nyelére nyomtatott maximális térfogatnál (1,5 ml) nagyobb térfogatra. Használja a katéterhez biztosított, korlátozott térfogatú fecskendőt.
- Ne használjon folyadékot a ballon feltöltésére, mivel előfordulhat, hogy nem tudja majd eltávolítani, és meggátolhatja a ballon leengedését.
- Tartsa a fecskendőt a katéter ballonlumenéhez csatlakoztatva, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballonba.

4. Csak akkor hozzon létre a pulmonális artéria elzárásával járó „éknyomást", amikor arra szükség van:

- Ha a pulmonális artéria diasztolés (PAD) és ékhelyzeti (PAW) nyomása közel azonos, akkor a ballon beékelése nem feltétlenül szükséges: mérje a PAD nyomást a PAW helyett egészen addig, amíg a beteg szívritmusa, vérnyomása, perctérfogata és klinikai állapota stabil marad. Azonban a pulmonális artériák és pulmonális vénák tónusának változásával járó állapotok esetén (azaz szepszis, akut légzési elégtelenség vagy sokk esetén) a PAD és az „éknyomás" közötti kapcsolat változhat a beteg klinikai állapotával. Ekkor a PAW mérésére lehet szükség.
- Korlátozza a lehető legrövidebb időre a „beékelt" állapotot (két légzési ciklus időtartamra, vagy 10-15 másodpercre), különösen a pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél.
- Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről".
- Soha ne öblítse át a katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

5. A pulmonális artéria megrepedésének vagy perforációjának legnagyobb kockázatával a pulmonális hipertóniában szenvedő idős betegek esetén kell számolni. Ezek a betegek többnyire olyan idős személyek, akik véralvadásgátló és hipotermiás kezeléssel járó szívműtéten esnek át. Ha a katéter proximális csúcsa a tüdők hilusa közelében helyezkedik el, az csökkentheti a pulmonális artéria perforációjának előfordulását.

Polski

Swan-Ganz

Paceport do termodylucji: 931F75
Cewnik Paceport do termodylucji, do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V): 991F8

Przed rozpoczęciem używania produktu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania oraz wszystkimi zawartymi w niej ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Przestroga: niniejszy produkt zawiera lateks kauczuku naturalnego, który może wywoływać reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki 2 i 3 znajdują się na stronie 127 i 129.

Koncepcja/opis cewnika Paceport (model 931F75)

Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 931F75) umożliwia wprowadzenie i umiejscowienie sondy Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej (model D98100). Cewniki Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 931F75) służą do stosowania u pacjentów wymagających monitorowania hemodynamicznego, w przypadku których oczekiwana jest konieczność przeprowadzenia czasowej przezżylnej stymulacji serca.

Kanał cewnika Paceport (model 931F75) przeznaczony do prawej komory (RV) kończy się w odległości 19 cm od końcówki i służy do wprowadzania modelu D98100 sondy Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej do prawej komory, gdy końcówka cewnika znajduje się w tętnicy płucnej. Gdy sonda do stymulacji nie jest wprowadzana (w przypadku modelu 931F75), kanał RV można wykorzystać do podawania roztworów w postaci wlewów. Kanał proksymalny może służyć do monitorowania ciśnienia oraz wstrzykiwania bolusa w celu określenia pojemności minutowej serca techniką termodylucji.

Koncepcja/opis cewnika Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8)

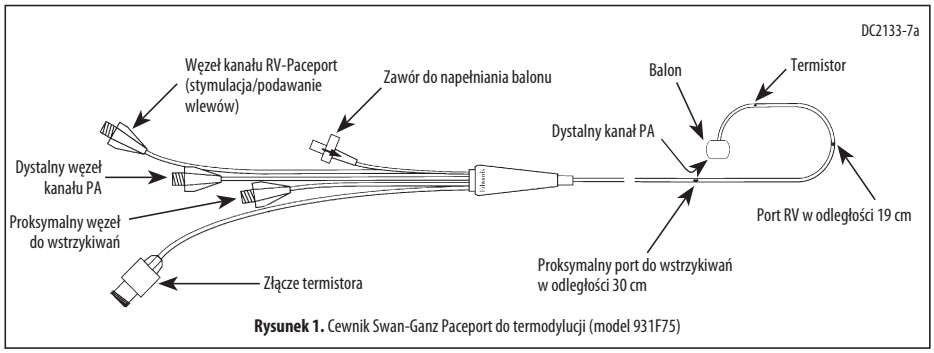
Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji, do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8) umożliwia wprowadzenie i umiejscowienie sondy Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej (model D98100) oraz sondy do stymulacji przedsionkowej z elastyczną końcówką (model D98500).

Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji, do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8) służy lekarzom jako narzędzie diagnostyczne do szybkiej oceny wartości ciśnienia hemodynamicznego i pojemności minutowej serca i jest używany wraz z kompatybilnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca. Cewnik Swan-Ganz Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8) służy do stosowania u pacjentów wymagających monitorowania hemodynamicznego, w przypadku których oczekiwane jest przeprowadzenie czasowej przezżylnej stymulacji serca.

Kanał cewnika Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8) przeznaczony do prawej komory (RV), który kończy się 19 cm od końcówki, służy do wprowadzania modelu D98100 sondy Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej (V) do prawej komory, gdy końcówka cewnika znajduje się w tętnicy płucnej. Kanał przeznaczony do prawego przedsionka (RA), który kończy się 30 cm od końcówki, służy do wprowadzania modelu D98500 sondy do przeznaczyniowej stymulacji przedsionkowej (A) z elastyczną końcówką do prawego przedsionka, gdy końcówka cewnika znajduje się w tętnicy płucnej. Gdy sondy do stymulacji nie są wprowadzane (w przypadku modelu 991F8), kanały komorowe i przedsionkowe można wykorzystać do monitorowania ciśnienia w prawej komorze lub w prawym przedsionku albo do podawania roztworów w postaci wlewów.

Wskazania (model 931F75)

Cewniki Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 931F75) służą do oceny stanu hemodynamicznego pacjenta przez bezpośrednie monitorowanie ciśnienia wewnątrzsercowego i w tętnicy płucnej, do określania pojemności minutowej serca oraz do podawania roztworów w postaci wlewów. Cewnik



Rysunek 1. Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 931F75)

Paceport (model 931F75) może być używany także do czasowej stymulacji komorowej typu „standby".

Dystalny (tętnica płucna) port umożliwia również pobieranie próbek mieszanej krwi żylnej w celu oceny równowagi transportu tlenu oraz obliczania pochodnych parametrów, takich jak zużycie tlenu, współczynnik wykorzystania tlenu i wielkość przecieku wewnątrzpłucnego.

Wskazania (model 991F8)

Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji, do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8) służy do oceny stanu hemodynamicznego pacjenta przez jednoczesne monitorowanie ciśnienia w prawej komorze, prawym przedsionku i w tętnicy płucnej lub ciśnienia zaklinowania, do określania pojemności minutowej serca, a także do podawania roztworów w postaci wlewów.

Cewnik Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8) służy także do czasowej stymulacji komorowej typu „standby", stymulacji przedsionkowej lub sekwencyjnej stymulacji przedsionkowo-komorowej (A V) za pomocą modelu D98100 sondy Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej (V) i/lub modelu D98500 sondy do stymulacji przedsionkowej (A).

Dystalny (tętnica płucna) port umożliwia również pobieranie próbek mieszanej krwi żylnej w celu oceny równowagi transportu tlenu oraz obliczania pochodnych parametrów, takich jak zużycie tlenu, współczynnik wykorzystania tlenu i wielkość przecieku wewnątrzpłucnego.

Przeciwwskazania

Nie ma żadnych bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania cewników do tętnicy płucnej wprowadzanych zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. U pacjentów z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa podczas wprowadzania cewnika może jednak rozwinąć się blok prawej odnogi pęczka Hisa, powodując całkowity blok serca. U takich pacjentów należy zapewnić natychmiastowy dostęp do trybów czasowej stymulacji serca.

Produkty te zawierają elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

Pacjentów z nawracającą posocznicą lub z hiperkoagulopatią, w przypadku których cewnik mógłby stanowić ognisko tworzenia się zakrzepów septycznych lub łagodnych, nie należy uznawać za kandydatów do zastosowania cewnika z pływającym balonem.

Zalecane jest stosowanie monitorowania elektrokardiograficznego podczas przeprowadzania cewnika i jest ono szczególnie istotne w przypadku obecności któregokolwiek z poniższych stanów:

-całkowity blok lewej odnogi pęczka Hisa, w przypadku którego ryzyko wystąpienia całkowitego bloku serca jest nieco podwyższone;

-zespół Wolffa-Parkinsona-White+a i anomalia Ebsteina, w przypadku których występuje ryzyko wystąpienia tachyarytmii.

Ostrzeżenia

Nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać produktu. Zmiany lub modyfikacje mogą wpłynąć na działanie produktu.

Balonu nigdy nie należy napełniać powietrzem, jeśli może się ono przedostać do krążenia tętniczego, np. podczas stosowania u wszystkich pacjentów pediatrycznych i u dorosłych z podejrzeniem prawo-lewych przecieków wewnątrzsercowych lub wewnątrzpłucnych. Zalecany środek do napełniania balonu stanowi przepuszczony przez filtr bakteryjny dwutlenek węgla ze względu na szybką absorpcję do krwi w razie przekłucia balonu w obrębie krążenia. Dwutlenek węgla przedostaje się przez lateksowy balon, ograniczając możliwość przemieszczania się cewnika zgodnie z kierunkiem przepływu krwi po upływie od 2 do 3 minut od napełnienia.

Nie należy pozostawiać cewnika na stałe w położeniu całkowitego zaklinowania. Należy również unikać długotrwałego napełniania balonu, gdy znajduje się on w pozycji zaklinowania. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca.

Wyrób jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować ani używać. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie integralności lateksowego balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.

Środki ostrożności

Brak możliwości wprowadzenia cewnika z pływającym balonem do prawej komory lub tętnicy płucnej stanowi rzadkość, jednak może wystąpić u pacjentów z powiększonym prawym przedsionkiem lub powiększoną prawą komorą, szczególnie w przypadku niskiej pojemności minutowej serca lub też w przypadku występowania niedomykalności zastawki trójdzielnej, niedomykalności zastawki tętnicy płucnej lub nadciśnienia płucnego. Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wprowadzania.

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

Zalecany sprzęt

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) jest podłączona do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. Korzystając 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.

1. Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji, do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8) lub cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 931F75)
2. Taca introduktora, zestaw lub pojedynczy zespół zastawki hemostatycznej koszulki przezskórnej Intro-Flex firmy Edwards.
3. Sonda Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej (model D98100)

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizowane logo w postaci litery E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan i Swan-Ganz to znaki towarowe firmy Edwards Lifesciences Corporation.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

4. Sonda Flex-Tip do przeznaczyniowej stymulacji przedsionkowej (model D98500 — w przypadku używania modelu 991F8)
5. Zewnętrzny stymulator serca do sekwencyjnej stymulacji przedsionkowo-komorowej na żądanie
6. Dowolny kompatybilny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca, kompatybilna sonda roztworu do wstrzykiwania oraz przewód łączący
7. Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
8. Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia
9. Przezskórny introduktor z koszulką i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami

Dodatkowo niezwłocznie dostępne powinny być następujące elementy w razie wystąpienia powikłań podczas wprowadzania cewnika lub sondy: leki antyarytmiczne, defibrylator, sprzęt do wspomagania oddechu oraz środki do czasowej stymulacji serca.

Przygotowanie cewnika

Stosować technikę aseptyczną.

Uwaga: zaleca się użycie ochronnej koszulki cewnika.

Środek ostrożności: podczas wykonywania pomiarów oraz czyszczenia nie wolno wycierać ani prostować cewnika z nadmierną siłą, aby uniknąć przerwania zespołu przewodów elektrycznych termistora, jeśli wyrób jest w takowe wyposażony.

1. W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza należy przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem.
2. Sprawdzić integralność balonu przez napełnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem obecności większych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowej soli fizjologicznej lub w wodzie. Opróżnić balon przed wprowadzeniem.
3. Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu płuczącego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w przewodach i przetwornikach nie ma powietrza.
4. Przed wprowadzeniem wyrobu należy zbadać zespół przewodów elektrycznych termistora (szczegółowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika komputera).

Procedura wprowadzania

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

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia. Aby zapewnić prawidłowe ustawienie portu RV w celu umiejscowienia sond do stymulacji zaleca się jednoczesne monitorowanie ciśnienia z kanału dystalnego i kanału RV.

Uwaga: Sondy do stymulacji komorowej i przedsionkowej (w przypadku modelu 991F8) należy profilaktycznie umieścić w odpowiednich kanałach bezpośrednio po umiejscowieniu cewnika. Poważne trudności w przeprowadzaniu sondy można napotkać w przypadku opóźnienia wprowadzania sondy.

Uwaga: jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę przesuwania cewnika przez naczynie obwodowe należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 do 10 ml zimnej jałowej soli fizjologicznej lub 5% dekstrozy.

Uwaga: cewnik powinien z łatwością przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do położenia zaklinowania w czasie krótszym niż minuta.

Pomimo możliwości zastosowania różnych technik wprowadzania cewnika, jako pomoc dla lekarza podane są następujące wytyczne:

Zaleca się zastosowanie osłony cewnika chroniącej przed zanieczyszczeniami ze względu na potencjalną potrzebę manipulowania cewnikiem po jego wstępnym wprowadzeniu.

Model	Wskazania	Umiejscowienie sondy	Sonda do stymulacji
931F75	Czasowa stymulacja komorowa	Komora	D98100
	Podawanie płynów		
991F8	Czasowa	Przedsionek i komora	D98500
	Stymulacja przedsionkowo-komorowa		D98100
	Tylko do czasowej stymulacji przedsionkowej	Przedsionek	D98500
	Tylko do czasowej stymulacji komorowej	Komora	D98100
	Podawanie płynów		

1. Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, stosując przezskórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.

   Uwaga: cewnik można wprowadzić przez żyłę szyjną, podobojczykową lub dół łokciowy. Nie zaleca się wprowadzania do żyły udowej.

   Uwaga: wprowadzanie do żyły udowej należy stosować wyłącznie w przypadku zalecanej stymulacji krótkoterminowej (np. laboratoryjne zabiegi cewnikowania) ze względu na możliwe umiejscowienie sondy Chandler w drodze odpływu RV.

2. Stosując ciągłe monitorowanie ciśnienia, z pomocą fluoroskopii lub bez, delikatnie przesunąć cewnik do prawego przedsionka. Na wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej wskazują zwiększone wahania oddechu związane z ciśnieniem. **Rysunek 3** (na stronie 129) przedstawia typowe kształty fali ciśnienia wewnątrzsercowego i płucnego.

   Uwaga: gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końcówka została przesunięta o około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego dołu łokciowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub około 30 cm od żyły udowej.

3. Za pomocą dostarczonej strzykawki napełnić balon CO_2 lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. **Nie należy stosować płynu.** Należy dopilnować, by strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazywała pozycję „zamkniętą".

   Uwaga: podczas napełniania można zwykle wyczuć opór. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć". Jeśli podczas napełniania opór nie jest wyczuwalny, należy założyć, że balon jest pęknięty. Należy niezwłocznie przerwać napełnianie. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania hemodynamicznego. Należy jednak zachować środki ostrożności, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza lub płynu do kanału balonu.

   Ostrzeżenie: niewłaściwa technika napełniania może doprowadzić do powikłań płucnych. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napełniać go powyżej zalecanej objętości.

4. Przesuwać cewnik aż do uzyskania ciśnienia okluzji w tętnicy płucnej (PAOP), a następnie opróżnić balon w sposób pasywny, usuwając strzykawkę z zaworu zasuwowego. Nie należy aspirować z użyciem nadmiernej siły, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po opróżnieniu balonu ponownie podłączyć strzykawkę.

   Uwaga: należy unikać długotrwałego manewrowania w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania".

   Uwaga: przed rozpoczęciem ponownego napełniania CO_2 lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasuwowy.

   Środek ostrożności: zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec możliwości niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.

   Środek ostrożności: jeśli po przesunięciu cewnika o kilka centymetrów poza punkt, w którym odnotowano początkową wartość ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętleniu w komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz **Powikłania**). Opróżnić balon i wycofać cewnik do prawego przedsionka. Ponownie napełnić balon i przesunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej, a następnie opróżnić balon.

   Środek ostrożności: w razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętlenie cewnika, które może spowodować zagięcie lub tworzenie się węzłów (patrz **Powikłania**). Jeśli po przesunięciu cewnika 15 cm za wejście do prawego przedsionka nie dotrze on do prawej komory, możliwe, że cewnik się zapętlił lub zablokował w przewężeniu żyły, a do wnętrza serca przesuwa się wyłącznie trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik, aż widoczne będzie oznaczenie 20 cm. Napełnić balon ponownie i przesunąć cewnik do przodu.

5. Ograniczyć lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2–3 cm.

   Środek ostrożności: aby uniknąć uszkodzenia zastawki, nie należy przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napełniony.

6. Ponownie napełnić balon, aby określić minimalną objętość napełnienia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napełnienia balonu można znaleźć w tabeli Dane techniczne) cewnik musi zostać wycofany do położenia, w którym pełna objętość napełnienia zapewnia odwzorowanie zaklinowania.

   Ostrzeżenie: nie przesuwać cewnika poza położenie zaklinowania, aby zapobiec pęknięciu tętnicy płucnej.

   Środek ostrożności: nadmierne naprężenie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami może wpłynąć negatywnie na prawidłowe działanie cewnika przez potencjalne skurczenie i zablokowanie kanałów.

7. Potwierdzić końcowe położenie końcówki cewnika, wykonując RTG klatki piersiowej.

Uwaga: w razie stosowania osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami do żądanej długości i zabezpieczyć go.

Uwaga: po opróżnieniu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego i wsuwania się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

Umiejscawianie cewników Paceport i cewników Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) w przypadku ich zastosowania do stymulacji serca

Opis środków ostrożności oraz szczegółowy opis procedury wprowadzania sondy do stymulacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania każdej sondy.

Uwaga: idealne umiejscowienie portu RV cewnika Paceport lub cewnika Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V), jeśli wprowadzona ma zostać sonda Chandler, to 1 do 2 cm dystalnie od zastawki trójdzielnej.

1. Podczas wprowadzania cewnika zaleca się jednoczesne monitorowanie wartości ciśnienia w kanale dystalnym i kanale RV.
2. Przesunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej. Opróżnić balon.
3. Szczegółowe instrukcje na temat wprowadzania można znaleźć w ulotce dołączanej do opakowania sondy do stymulacji (modele D98100 i D98500).

Ostrzeżenie: jeśli port RV znajduje się zbyt daleko w orientacji dystalnej, sonda może wysunąć się z portu RV i skierować w stronę drogi odpływu. Może to być przyczyną niskich wartości progowych, niestabilnej stymulacji i potencjalnego uszkodzenia drogi odpływu oraz zastawki pnia płucnego.

Uwaga: przy porcie RV umieszczono radiocieniujący znacznik ułatwiający umieszczenie portu i jego identyfikację za pomocą zdjęcia RTG lub fluoroskopii.

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.

Wytyczne w przypadku wprowadzania do żyły udowej

Środek ostrożności: wprowadzanie do żyły udowej należy stosować wyłącznie w przypadku zalecanej stymulacji krótkoterminowej (np. laboratoryjne zabiegi cewnikowania) ze względu na możliwe umiejscowienie sondy Chandler (model D98100) w drodze odpływu RV.

Środek ostrożności: wprowadzanie do żyły udowej może spowodować umieszczenie zbyt dużej części cewnika w prawym przedsionku oraz trudności w osiągnięciu położenia zaklinowania w tętnicy płucnej (okluzja).

Środek ostrożności: w niektórych sytuacjach podczas przezskórnego wprowadzania wyrobu do żyły udowej istnieje możliwość przebicia 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 stosowania dostępu przez żyłę udową zaleca się wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii.

- Podczas przesuwania cewnika do żyły głównej dolnej cewnik może „wślizgnąć się" do przeciwległej żyły biodrowej. Należy z powrotem wycofać cewnik do żyły biodrowej, napełnić balon i umożliwić przesunięcie balonu do żyły głównej dolnej wraz z krwiobiegiem.
- Jeśli cewnik nie przedostanie się z prawego przedsionka do prawej komory, może być konieczna zmiana ustawienia końcówki. Delikatnie obrócić cewnik i jednocześnie wycofać go o kilka centymetrów. Należy zachować ostrożność, aby cewnik nie uległ zagięciu podczas obracania.
- W razie napotkania trudności w ustawianiu cewnika można wprowadzić odpowiedniego rozmiaru prowadnik w celu usztywnienia cewnika.

  Środek ostrożności: aby uniknąć uszkodzenia struktur wewnątrzsercowych, nie należy przesuwać prowadnika poza końcówkę cewnika. Tendencja do tworzenia się zakrzepów będzie wzrastać wraz z wydłużaniem się czasu użytkowania prowadnika. Należy zredukować czas użytkowania prowadnika do minimum. Zaaspirować od 2 do 3 ml z kanału cewnika i dwukrotnie przepłukać po usunięciu prowadnika.
- Cewnik Paceport (model 931F75) i cewnik Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8), sondy Chandler (model D98100) oraz sondy do stymulacji przedsionkowej (model D98500) można z powodzeniem wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową przez prawą żyłę udową. Jednak ze względu na charakterystyczną krótszą pętlę w prawej komorze port cewnika RV i sonda Chandler (model D98100) mogą skierować się w stronę drogi odpływu RV (tętnicy płucnej), a nie wierzchołka. Takie ułożenie może wpłynąć niekorzystnie na stabilność długoterminowej stymulacji. Dodatkowo krótsza pętla cewnika może wymagać przesunięcia końcówki cewnika do obwodowej tętnicy płucnej w celu ustawienia portu RV cewnika dystalnie do zastawki trójdzielnej, potencjalnie powodując stałe zaklinowanie lub trudności w obliczaniu ciśnienia zaklinowania.

Konserwacja i użycie *in situ*

Cewnik należy zakładać wyłącznie na czas konieczny w związku ze stanem pacjenta.

Środek ostrożności: częstość występowania powikłań znacznie wzrasta w przypadku pozostawienia cewnika w naczyniu na dłużej niż 72 godziny.

Położenie końcówki cewnika

Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej, w pobliżu wnęki płucnej. Nie przesuwać końcówki zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Końcówka powinna pozostać w położeniu wymagającym zastosowania pełnej lub prawie pełnej objętości napełnienia dla uzyskania odwzorowania zaklinowania. Podczas napełniania balonu końcówka ulega przemieszczeniu w kierunku naczyń obwodowych.

Przesunięcie końcówki cewnika

Należy wziąć pod uwagę możliwość samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obrzeży łożyska płucnego. W celu weryfikacji położenia końcówki należy ciągle monitorować ciśnienie w kanale dystalnym. W razie odnotowania odwzorowania zaklinowania podczas opróżniania balonu należy wycofać cewnik. Uszkodzenie może być spowodowane dłuższą okluzją lub nadmiernym rozszerzeniem naczynia po ponownym napełnieniu balonu.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obrzeży płuca. Należy rozważyć częściowe wycofanie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed układem krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika za układem krążenia pozaustrojowego. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia.

Dane techniczne

Swan-Ganz do termodylucji	Cewnik Paceport (model 931F75)	Cewnik Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8)
Długość robocza (cm)	110	110
Rozmiar trzonu cewnika w skali French	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Pojemność napełniania balonu (ml-CO_2)	1,5	1,5
Średnica napełnionego balonu (mm)	13	13
Minimalny zalecany rozmiar introduktora	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Odległość od dystalnej końcówki (cm)		
Port RA	–	27
Port RV	19	19
Proksymalny port do wstrzykiwań	30	30
Objętość kanału (ml)		
Proksymalne miejsce do wstrzykiwań	0,89	0,70
Dystalny	0,88	0,93
Kanał RA	–	1,07
Kanał RV	–	1,13
bez sondy	1,10	–
z podłączonym łącznikiem typu T-B i sondą w kanale	0,88	–
Szybkość wlewu* (ml/min)		
Dystalny	5	6
Proksymalne miejsce do wstrzykiwań	12	8
Stymulacja/podawanie wlewów RA		
z sondą	–	1
bez sondy	–	15
Stymulacja/podawanie wlewów RV		
z sondą	0,5	1
bez sondy	11	12
Prędkość podawania wlewu* (ml/min) z wykorzystaniem $D_{50}W$		
Kanał RV		
bez sondy	3	–
z podłączonym łącznikiem typu T-B i sondą w kanale	0,2	–
Marker radiocieniujący	dystalna krawędź portu RV	przy porcie RA i RV
Kompatybilna średnica prowadnika		
Kanał dystalny	0,64 mm (0,025 cala)	0,46 mm (0,018 cala)
Proksymalny kanał do wstrzykiwań	0,89 mm (0,035 cala)	–
Kanał RV	0,89 mm (0,035 cala)	0,71 mm (0,028 cala)
Kanał RA	–	0,71 mm (0,028 cala)
Charakterystyka częstotliwościowa		
Zniekształcenie przy wartości 10 Hz		
Kanał dystalny	< 3 dB	< 3 dB

Wszystkie dane techniczne podano w wartościach nominalnych.
Do każdego cewnika dołączona jest strzykawka 3 ml o objętości ograniczonej do 1,5 ml.
* Zastosowanie standardowej soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej, 1 m nad miejscem wprowadzenia z wykorzystaniem siły grawitacji. Wartości szybkości to wartości średnie. Podawanie produktów krwiopochodnych lub roztworów do hiperalimentacji w postaci wlewów przez kanał RV nie jest zalecane, jeśli kanał RV ma posłużyć do umiejscowienia sondy Chandler.

Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: z upływem czasu końcówka cewnika może ulec przesunięciu w kierunku obrzeży łożyska płucnego i zatrzymać się w niewielkim naczyniu. Uszkodzenie może wystąpić w przypadku dłuższej okluzji lub nadmiernego naprężenia naczynia po ponownym napełnieniu balonu (patrz **Powikłania**).

Należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej z parametrami alarmowymi ustawionymi tak, aby umożliwić wykrywanie zmian fizjologicznych oraz stanu samoistnego zaklinowania.

Napełnianie balonu i pomiar ciśnienia zaklinowania

Ponowne napełnianie balonu powinno odbywać się stopniowo i przy jednoczesnym ciągłym monitorowaniu wartości ciśnienia. podczas napełniania można zwykle wyczuć opór. W razie braku napotkania oporu należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie przerwać napełnianie. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania hemodynamicznego, należy jednak zachować środki ostrożności, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza lub płynu do kanału balonu. Podczas normalnego użytkowania cewnika strzykawkę do napełniania należy pozostawić podłączoną do zaworu zasuwowego, aby zapobiec niezamierzonemu wstrzyknięciu płynu do kanału do napełniania balonu.

Ciśnienie zaklinowania można mierzyć tylko w razie konieczności i tylko wówczas, gdy końcówka jest prawidłowo umiejscowiona (patrz powyżej). Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania i skrócić czas „zaklinowania" do minimum (dwa cykle oddechowe lub 10–15 sekund) szczególnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem płucnym. W razie napotkania trudności należy zaprzestać wykonywania pomiarów w położeniu zaklinowania. U niektórych pacjentów późnorozkurczowe ciśnienie w tętnicy płucnej można często zastąpić ciśnieniem zaklinowania w tętnicy płucnej, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

Samoistne zaklinowanie końcówki

Cewnik może przemieścić się do dystalnej tętnicy płucnej i doprowadzić do samoistnego zaklinowania końcówki. W celu uniknięcia tego rodzaju powikłania należy ciągle monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej przy zastosowaniu przetwornika ciśnienia i monitora z wyświetlaczem.

W razie napotkania oporu przy przesuwaniu do przodu nigdy nie należy używać nadmiernej siły.

Drożność

Wszystkie kanały do monitorowania ciśnienia należy wypełnić jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (np. 500 j.m. heparyny w 500 ml soli fizjologicznej) i przepłukiwać je co najmniej raz na pół godziny lub też przez ciągły, powolny wlew. W razie utraty drożności bez możliwości skorygowania przez przepłukiwanie cewnik należy usunąć.

Informacje ogólne

Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew lub też zastosowanie blokady heparynowej za pomocą dostarczonych nasadek do wstrzykiwań heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Nie zaleca się podawania we wlewach roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albumin) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, który może spowodować zablokowanie kanału cewnika.

W celu użycia nasadek do wstrzykiwań:

a. Zdezynfekować nasadki do wstrzykiwań przed wprowadzeniem ich za pomocą igły strzykawki (patrz **Powikłania**).

b. Za pomocą igły o małej średnicy (rozmiar 22 (0,7 mm) lub mniejszej) nakłuć i wykonać wstrzyknięcie przez nasadki do wstrzykiwań.

Ostrzeżenie: aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, nigdy nie należy przepłukiwać cewnika, gdy balon jest zaklinowany w tętnicy płucnej.

Należy okresowo sprawdzać przewody dożylne, przewody ciśnieniowe oraz przetworniki, aby zapewnić, że w elementach tych nie zalega powietrze. Należy zapewnić także dokładne dopasowanie przewodów łączących i zaworów odcinających.

Określanie pojemności minutowej serca

W celu określenia pojemności minutowej serca przez termodylucję do prawego przedsionka lub żyły głównej wstrzykuje się określoną ilość jałowego roztworu o znanej temperaturze, a powstałą w ten sposób zmianę temperatury krwi mierzy się w tętnicy płucnej za pomocą termistora cewnika. Pojemność minutowa serca jest odwrotnie proporcjonalna do zintegrowanego obszaru pod powstałą krzywą. Wykazano, że ta metoda zapewnia dobrą korelację z bezpośrednią metodą Ficka i techniką rozcieńczania barwnika w celu określenia pojemności minutowej serca.

Należy zapoznać się z piśmiennictwem dotyczącym stosowania wstrzyknięć o temperaturze poniżej zera w porównaniu do wstrzyknięć o temperaturze pokojowej lub stosowania otwartych systemów podawania wstrzyknięć w porównaniu do systemów zamkniętych.

Instrukcje użytkowania cewników do termodylucji w określaniu pojemności minutowej serca można znaleźć w odpowiednim podręczniku komputera do pomiaru pojemności minutowej serca. Współczynniki korekty lub stałe obliczeniowe potrzebne do obliczenia wskaźnika rozchodzenia się ciepła zostały podane w danych technicznych.

Komputery do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Edwards wymagają podania stałej obliczeniowej w celu skorygowania wzrostu temperatury roztworu do wstrzykiwania w miarę przechodzenia przez cewnik. Stała obliczeniowa stanowi funkcję objętości wstrzykiwania, temperatury oraz wymiarów cewnika. Stałe obliczeniowe wyszczególnione w danych technicznych zostały określone *in vitro*.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Użytkowanie produktu w środowisku RM nie jest bezpieczne (MR Unsafe)

Użytkowanie wyrobu 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 wyrobu we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego jest niebezpieczne.

Powikłania

Zabiegi inwazyjne wiążą się z określonymi zagrożeniami dla pacjentów. Choć występowanie ciężkich powikłań jest względnie rzadkie, zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zastosowaniu cewnika lekarz rozważył potencjalne korzyści względem możliwych powikłań.

Techniki wprowadzania, metody stosowania cewnika w celu uzyskania informacji dotyczących danych pacjenta oraz opis częstotliwości występowania powikłań można znaleźć w piśmiennictwie.

Stałe obliczeniowe

Model		931F75	991F8
Temp. wstrzykiwań (°C)	**Objętość (ml)**	**Stałe obliczeniowe (CC)*** **	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Stałe obliczeniowe* dla CO-Set+ systemu podawania wstrzyknięć

Wstrzyknięcie „na zimno"			
6 °C–12 °C	10	0,578	0,553
8 °C–12 °C	5	–––	0,277
8 °C–16 °C	5	0,272	–––
Wstrzyknięcie w temperaturze pokojowej			
18 °C–25 °C	10	0,592	0,607
18 °C–25 °C	5	0,290	0,295

* Nie zaleca się stosowania wstrzyknięć o objętości 3 ml.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Ścisłe przestrzeganie tych instrukcji oraz świadomość zagrożeń ogranicza możliwość wystąpienia powikłań.

Niektóre ze znanych powikłań to między innymi:

Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane z pęknięciem tętnicy płucnej prowadzącym do zgonu obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, poddanie pacjenta zabiegowi chirurgicznemu w obrębie serca z zastosowaniem hipotermii i antykoagulacji, przesunięcie dystalnej końcówki cewnika, wytworzenie się przetoki tętniczo-żylnej i inne urazy naczyniowe.

Podczas dokonywania pomiarów ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej u pacjentów z nadciśnieniem płucnym należy zachować najwyższy poziom ostrożności.

W przypadku wszystkich pacjentów napełnianie balonu należy ograniczyć do dwóch cykli oddechowych lub do 10–15 sekund.

Centralne położenie końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zapobiec możliwości perforacji tętnicy płucnej.

Zawał płuca

Do zawału tętnicy płucnej może prowadzić przesunięcie końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i choroba zakrzepowo-zatorowa.

Zaburzenia rytmu serca

Podczas wprowadzania, usuwania i zmiany położenia końcówki z tętnicy płucnej do prawej komory 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 przeciwarytmicznych oraz sprzętu do defibrylacji. Należy rozważyć profilaktyczne podanie lidokainy w celu ograniczenia częstości występowania komorowych zaburzeń rytmu serca podczas cewnikowania.

Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętleniem w prawej komorze. Niektóre węzły można rozwiązać przez wprowadzenie odpowiedniego prowadnika i manipulowanie cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli tego rodzaju węzeł nie obejmuje żadnych struktur wewnątrzsercowych, węzeł można delikatnie napiąć i wycofać cewnik przez miejsce jego wprowadzenia.

Posocznica/zakażenie

Zgłaszano przypadki dodatnich wyników badań posiewu pod kątem występowania bakterii na końcówce cewnika z powodu zanieczyszczenia, a także przypadki występowania wegetacji septycznej i aseptycznej w prawej części serca. Zwiększone ryzyko posocznicy i bakteriemii łączono z pobieraniem krwi, infuzją płynów i obecnością zakrzepów związanych z zastosowaniem cewnika. W celu zabezpieczenia przed zakażeniem należy zachować zapobiegawcze środki ostrożności.

Inne powikłania

Inne powikłania obejmują blok prawej odnogi pęczka Hisa oraz całkowity blok serca, uszkodzenie zastawki trójdzielnej i zastawki pnia płucnego, małopłytkowość, odmę opłucnową, zakrzepowe zapalenie żył, wchłanianie nitrogliceryny oraz zakrzepicę.

Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni określić, u których pacjentów występuje nadwrażliwość na lateks, i zapewnić możliwość szybkiego leczenia reakcji alergicznych.

Monitorowanie długoterminowe

Cewnikować należy wyłącznie przez minimalny czas wymagany zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta, jako że ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych i związanych z zakażeniem wzrasta w miarę upływu czasu. Częstość występowania powikłań znacznie wzrasta w przypadku pozostawienia cewnika w naczyniu na dłużej niż 72 godziny. W sytuacjach wymagających długotrwałego cewnikowania (tj. powyżej 48 godzin), a także w sytuacjach o podwyższonym ryzyku wykrzepiania lub zakażenia należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie ogólnego leczenia przeciwkrzepliwego i ochrony antybiotykowej.

Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.

Opakowanie opracowano w taki sposób, aby uniknąć zgniecenia cewnika i chronić 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 pracy w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie wyrobu przez okres dłuższy niż zalecany może spowodować naruszenie stanu balonu ze względu na fakt, że na lateks kauczuku naturalnego zawarty w balonie wpływa atmosfera i ulega on rozkładowi pod jej wpływem.

Uwaga: ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia okresu przydatności produktu do użytku.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Ze względu na ciągłe udoskonalania produktu cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejsze produkty są wytwarzane i sprzedawane pod ochroną co najmniej jednego 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

Podsumowanie wytycznych dotyczących bezpiecznego użytkowania cewników do tętnicy płucnej zakończonych balonem

1. **Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej:**
   - Podczas wprowadzania należy napełnić balon do pełnej zalecanej objętości (1,5 ml) i przesunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej. Opróżnić balon.
   - Aby ograniczyć lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, należy powoli wycofać cewnik o około 2–3 cm.
   - Nie przesuwać końcówki cewnika zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Idealne umiejscowienie końcówki cewnika to lokalizacja w pobliżu wnęki płucnej. Należy pamiętać, że podczas napełniania balonu końcówka przemieszcza się w kierunku obrzeży płuc. Dlatego też ważne jest zapewnienie centralnej lokalizacji przed napełnieniem balonu.
   - Utrzymywać końcówkę w takim położeniu, w którym do uzyskania odwzorowania „zaklinowania" wymagana jest pełna lub prawie pełna objętość napełnienia (od 1,0 do 1,5 ml).
2. **Należy wziąć pod uwagę możliwość samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obrzeży łożyska płucnego:**
   - Aby zapobiec możliwości późniejszego przesunięcia w głąb naczyń obwodowych, należy ograniczyć lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze **podczas wprowadzania** (patrz nr 1).
   - Należy ciągle monitorować ciśnienie w dystalnej końcówce, aby upewnić się, że cewnik nie ulegnie niezamierzonemu zaklinowaniu przy opróżnionym balonie (może to wywołać zawał płuca).
   - Codziennie kontrolować położenie cewnika, wykonując zdjęcie RTG klatki piersiowej, aby umożliwić ewentualne wykrycie umiejscowienia w głąb obrzeży. W razie przesunięcia cewnika należy wycofać go do położenia w głównej tętnicy płucnej, zachowując ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia miejsca wprowadzania.
   - Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obrzeży płuca. Należy rozważyć częściowe wycofanie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed układem krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu odległości dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika w okresie po zastosowaniu krążenia pozaustrojowego. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. **Przed** napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.
3. **Podczas napełniania balonu należy zachować ostrożność:**
   - W razie uzyskania „zaklinowania" przy zastosowaniu objętości poniżej 1,0 ml należy wycofać cewnik do położenia, w którym do uzyskania odwzorowania ciśnienia zaklinowania wymagana jest pełna lub prawie pełna objętość napełnienia (od 1,0 do 1,5 ml).
   - Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić kształt fali ciśnienia dystalnego. Jeśli kształt fali wydaje się być niewyraźny lub zniekształcony, nie należy napełniać balonu. Cewnik mógł ulec zaklinowaniu przy opróżnionym balonie. Sprawdzić położenie cewnika.
   - W przypadku ponownego napełnienia balonu w celu dokonania zapisu ciśnienia zaklinowania środek do napełniania (CO_2 lub powietrze) należy dodawać **powoli**, nieprzerwanie monitorując kształt fali ciśnienia w tętnicy płucnej. W razie zaobserwowania zmiany ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej w odwzorowaniu tętnicy płucnej należy **niezwłocznie** przerwać napełnianie. Wyjąć strzykawkę, umożliwiając szybkie opróżnienie balonu, a następnie ponownie podłączyć strzykawkę do kanału balonu. Balonu nigdy nie należy napełniać powietrzem, jeśli może się ono przedostać do krążenia tętniczego (patrz **Procedura wprowadzania**).
   - Nigdy nie należy nadmiernie napełniać balonu poza maksymalną objętość nadrukowaną na trzonie cewnika (1,5 ml). Należy używać dostarczonej wraz z cewnikiem strzykawki o ograniczonej objętości.
   - Do napełniania balonu nie należy używać płynów; ich wypompowanie może nie być możliwe, uniemożliwiając opróżnienie balonu.
   - Aby zapobiec możliwości przypadkowego wstrzyknięcia płynów do balonu, strzykawka powinna pozostać podłączona do kanału balonu cewnika.
4. **Ciśnienie „zaklinowania" okluzji tętnicy płucnej należy mierzyć tylko wtedy, gdy jest to konieczne:**
   - Jeśli wartości ciśnienia rozkurczowego (PAD) i ciśnienia zaklinowania (PAW) w tętnicy płucnej są niemal identyczne, zaklinowanie balonu może nie być konieczne: o ile parametry tętna, ciśnienia krwi, pojemności minutowej serca oraz stan kliniczny pacjenta pozostają stabilne, należy wykonać pomiar ciśnienia PAD zamiast PAW. Jednak w przypadku zmieniającego się oporu naczyniowego tętnic i żył płucnych (tzn. w przypadku posocznicy, ostrej niewydolności oddechowej, wstrząsu), zależność między wartością PAD a „zaklinowania" może ulec zmianie wraz ze zmianą stanu klinicznego pacjenta. Może być konieczne wykonanie pomiaru PAW.
   - Należy skrócić czas „zaklinowania" do minimum (dwa cykle oddechowe lub 10–15 sekund) szczególnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem płucnym.
   - Należy unikać długotrwałego manewrowania w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania".
   - Nigdy nie należy przepłukiwać cewnika, gdy balon znajduje się w położeniu zaklinowania w tętnicy płucnej.
5. **Do grupy pacjentów o podwyższonym ryzyku pęknięcia lub perforacji tętnicy płucnej należą osoby starsze z nadciśnieniem płucnym.** Są to zwykle pacjenci w zaawansowanym wieku poddawani operacji serca z zastosowaniem antykoagulacji i hipotermii. Umiejscowienie proksymalnej końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zredukować możliwość perforacji tętnicy płucnej.

Slovensky

Swan-Ganz

Termodilučný Paceport katéter: 931F75
Termodilučný A-V Paceport katéter: 991F8

Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte tento návod na použitie, ako aj všetky výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré obsahuje.

Upozornenie: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Iba na jedno použitie

Obrázky 2 a 3 nájdete na stranách 127 a 129.

Koncept/popis Paceport katétra (model 931F75)

Termodilučný Paceport katéter Swan-Ganz (model 931F75) umožňuje zavedenie a umiestnenie transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100). Termodilučné Paceport katétre Swan-Ganz (model 931F75) sú určené na použitie u pacientov, u ktorých sa vyžaduje hemodynamické monitorovanie pri predpokladanej potrebe dočasnej transvenóznej stimulácie.

Lúmen Paceport katétra (model 931F75) pre pravú komoru (PK) končí 19 cm od hrotu. Používa sa na zavedenie transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu, model D98100, do pravej komory, keď sa hrot katétra nachádza v pulmonálnej artérii. Ak nie je stimulačná sonda zavedená (model 931F75), lúmen pre PK možno použiť na zavádzanie roztokov. Proximálny lúmen možno použiť na monitorovanie tlaku a testovanie srdcového výdaja bolusovými injekciami pomocou termodilučnej techniky.

Koncept/popis A-V Paceport katétra (model 991F8)

Termodilučný A-V Paceport katéter Swan-Ganz (model 991F8) umožňuje zavedenie a umiestnenie transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100) a sondy Flex-Tip na predsieňovú stimuláciu (model D98500).

Pri použití s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja slúži termodilučný A-V Paceport katéter Swan-Ganz (model 991F8) ako diagnostický nástroj pre lekára na rýchle stanovenie hemodynamických tlakov a srdcového výdaja. A-V Paceport katéter (model 991F8) je určený na použitie u pacientov, u ktorých sa vyžaduje hemodynamické monitorovanie pri predpokladanej dočasnej transvenóznej stimulácii.

Lúmen A-V Paceport katétra (model 991F8) pre pravú komoru (PK) končí 19 cm od hrotu. Používa sa na zavedenie transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu model D98100 do pravej komory, keď sa hrot katétra nachádza v pulmonálnej artérii. Lúmen pre pravú predsieň (PP), ktorý končí 30 cm od hrotu, sa používa na zavedenie transluminálnej sondy Flex-Tip na predsieňovú stimuláciu (model D98500) do pravej predsiene, keď sa hrot katétra nachádza v pulmonálnej artérii. Ak nie je stimulačná sonda zavedená (pri modeli 991F8), komorový a predsieňový lúmen možno použiť na monitorovanie tlaku v komore alebo predsieni, prípadne na aplikáciu roztokov.

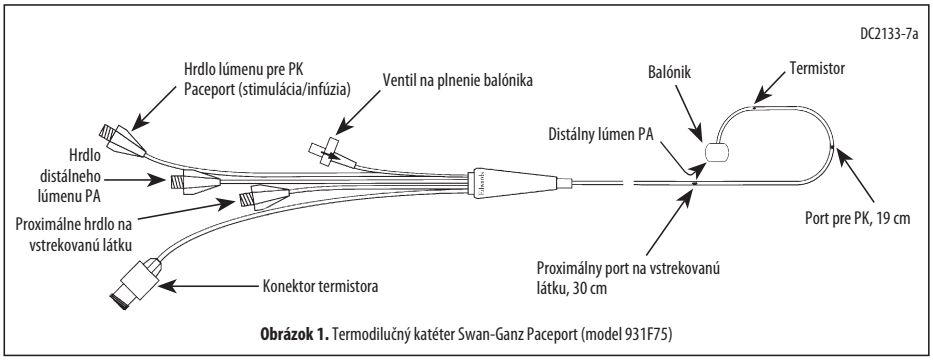
Indikácie (model 931F75)

Termodilatačné Paceport katétre Swan-Ganz (model 931F75) sa používajú na posudzovanie hemodynamického stavu pacienta prostredníctvom priameho monitorovania vnútrosrdcového tlaku a tlaku v pulmonálnej artérii, určovanie srdcového výdaja a aplikáciu infúznych roztokov. Paceport katéter (model 931F75) možno tiež použiť na záložnú dočasnú komorovú stimuláciu.

Distálny port (pulmonálna artéria) taktiež umožňuje vykonávať odber zmiešanej venóznej krvi na hodnotenie rovnováhy transportu kyslíka a výpočet odvodených parametrov, ako napríklad spotreby kyslíka, koeficientu využitia kyslíka a frakcie intrapulmonálneho skratu.

Indikácie (model 991F8)

Termodilatačný A-V Paceport katéter Swan-Ganz (model 991F8) sa používa na posudzovanie hemodynamického stavu pacienta prostredníctvom súbežného monitorovania tlaku v pravej predsieni, pravej komore a pulmonálnej artérii alebo tlaku v zaklinení, určovanie srdcového výdaja a zavádzanie infúznych roztokov.



Obrázok 1. Termodilučný katéter Swan-Ganz Paceport (model 931F75)

A-V Paceport katéter (model 991F8) sa tiež indikuje na záložnú dočasnú komorovú, predsieňovú alebo sekvenčnú A-V stimuláciu pomocou transluminálnej sondy na komorovú stimuláciu Chandler model D98100 a/alebo sondy na predsieňovú stimuláciu model D98500.

Distálny port (pulmonálna artéria) taktiež umožňuje vykonávať odber zmiešanej venóznej krvi na hodnotenie rovnováhy transportu kyslíka a výpočet odvodených parametrov, ako napríklad spotreby kyslíka, koeficientu využitia kyslíka a frakcie intrapulmonálneho skratu.

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním katétrov so smerovaním toku, ktoré sú určené na aplikáciu do pulmonálnych artérií. U pacienta s blokovaným ľavým Tawarovým ramienkom sa však môže počas zavádzania katétra vyvinúť blokovanie 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).

Pacienti s recidivujúcou sepsou alebo hyperkoagulopatiou, v ktorej by katéter mohol slúžiť ako ohniskový bod na tvorbu septického alebo nedráždivého trombu, nesmú byť považovaní za vhodné osoby na aplikáciu balónikového flotačného katétra.

Elektrokardiografické monitorovanie počas prechodu katétra sa odporúča a je zvlášť dôležité v prípade existencie niektorého z nasledujúcich stavov:

-Úplné blokovanie ľavého Tawarovho ramienka, pri ktorom sa zvyšuje riziko úplnej blokády srdca.

-Wolff-Parkinson-White syndróm a Ebsteinova anomália, pri ktorej existuje riziko tachyarytmie.

Výstrahy

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Zmena alebo úprava môže mať vplyv na funkčnosť produktu.

Na plnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v žiadnej takej situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do artériového obehu, t. j. u všetkých detských pacientov a dospelých s podozrením na pravoľavé intrakardiálne alebo intrapulmonálne skraty. Ako plniace médium sa odporúča použiť oxid uhličitý zbavený mikróbov z dôvodu jeho rýchlej absorpcie do krvi v prípade prasknutia balónika v krvnom obehu. Oxid uhličitý prechádza cez stenu latexového balónika, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia zmenšuje schopnosť balónika smerovať tok.

Nenechávajte katéter v trvalo zaklinenej polohe. Taktiež sa vyhnite dlhému plneniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento okluzný manéver môže mať za následok pľúcny infarkt.

Pomôcka je skonštruovaná, 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 opakovanom spracovaní.

Čistenie a opakovaná sterilizácia vedú k poškodeniu celistvosti latexového balónika. Počas bežnej kontroly nemusí byť poškodenie zjavne viditeľné.

Preventívne opatrenia

Situácia, keď sa balónikový flotačný katéter nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej artérie je zriedkavá, ale môže k nej dôjsť u pacientov so zväčšenou pravou predsieňou alebo komorou, a to hlavne v prípade nízkeho srdcového výdaja alebo vtedy, keď sa vyskytne trikuspidálna alebo pulmonálna inkompetencia alebo pulmonálna hypertenzia. Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádych pacienta.

Pred použitím tejto pomôcky je potrebné, aby sa s ňou lekári oboznámili a porozumeli jej aplikáciám.

Odporúčané vybavenie

Výstraha: Súlad s normou IEC 60601-1 sa zabezpečí iba vtedy, keď je katéter alebo sonda (aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii) pripojená 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 u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je dodržaný 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 úrazu pacienta alebo operátora elektrickým prúdom.

1. Termodilatačný A-V Paceport katéter Swan-Ganz (model 991F8) alebo Termodilučný Paceport katéter Swan-Ganz (model 931F75)
2. Súprava zavádzača perkutánneho puzdra s hemostatickým ventilom Edwards Intro-Flex, prípadne samostatná zostava.
3. Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100)
4. Transluminálna sonda na stimuláciu predsiene Flex-Tip (model D98500 – keď sa používa model 991F8)
5. Sekvenčný alebo komorový externý kardiostimulátor A-V
6. Akýkoľvek kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja, kompatibilná sonda na vstrekovanú látku a spojovací kábel
7. Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
8. Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku
9. Perkutánne puzdro zavádzača a antikontaminačný kryt

Ak počas zavádzania katétra vzniknú komplikácie, musia byť okrem toho okamžite k dispozícii aj nasledujúce položky: antiarytmiká, defibrilátor, zariadenie na podporu dýchania a prostriedky na dočasnú stimuláciu.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan a Swan-Ganz sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Príprava katétra

Používajte aseptický postup.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať ani naťahovať, aby sa neprerušili obvody vodiča termistora (ak sú k dispozícii).

1. Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil vzduch.
2. Celistvosť balónika skontrolujte tak, že ho naplníte na odporúčaný objem. Zásadnú asymetriu a netesnosť balónika skontrolujte ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo vody. Pred zavedením balónik vyprázdnite.
3. Lúmeny katétra na aplikáciu vstrekovanej látky a monitorovanie tlaku pripojte k preplachovaciemu systému a k tlakovým sondám. Skontrolujte, či vedenia a sondy neobsahujú vzduch.
4. Pred zavádzaním skontrolujte elektrickú kontinuitu termistora (podrobné informácie nájdete v návode na použitie počítača).

Postup zavádzania

Výstraha: U niektorých pacientov môže dôjsť k spontánnemu zaklineniu katétra (s vyprázdneným balónikom) pred umiestnením portu pre PK do pravej komory. Prestaňte posúvať katéter. Tento stimulačný systém nie je vhodný pre týchto pacientov; katéter je však aj tak možné použiť na monitorovanie tlaku, odber krvných vzoriek, infúziu tekutín a určovanie srdcového výdaja. Nepokúšajte sa zavádzať sondu v prípade, ak sa port pre PK nachádza v RA. Môže dôjsť k poškodeniu trojcípej chlopne. Pred zavedením sondy vždy overte, či sa port pre PK nachádza vnútri komory.

Katétre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skiaskopie a s kontinuálnym monitorovaním tlaku. Na správne umiestnenie portu pre PK na účely umiestnenia stimulačných sond sa odporúča súčasné monitorovanie tlaku z distálnych lúmenov a lúmenov pre PK.

Poznámka: Sondy na komorovú a predsieňovú stimuláciu (pri modeli 991F8) majú byť preventívne umiestnené do lúmenov ihneď po zavedení katétra. Ak sa zavedenie sondy oneskorí, pri jej priechode môže dôjsť k vážnym ťažkostiam.

Poznámka: Ak by bolo nutné katéter počas zavádzania vystužiť, katéter pomaly počas prechodu perifernou cievou preplachujte studeným fyziologickým roztokom v objeme 5 až 10 ml alebo 5 % dextrózou.

Poznámka: Katéter musí ľahko prejsť cez pravú komoru a pulmonálnu artériu a dostať sa do polohy zaklinenia v intervale kratšom ako jedna minúta.

Hoci sa na zavádzanie môžu použiť rôzne metódy, pre lekárov sa ako pomôcka uvádza nasledujúce usmernenie:

Odporúča sa použitie antikontaminačného krytu na katétri, pretože po úvodnom zavedení sa môže vyžadovať manipulácia s katétrom.

1. Katéter zaveďte do žily cez puzdro zavádzača perkutánnym spôsobom formou upravenej Seldingerovej metódy.

   Poznámka: Katéter je možné zaviesť cez krčnú, subklaviálnu žilu alebo cez predlaktovú jamku. Neodporúča sa zavedenie cez femorálnu žilu.

   Poznámka: Femorálne zavedenie by sa malo použiť len vtedy, keď sa odporúča krátkodobá stimulácia (napr. katetrizačné laboratórne postupy), z dôvodu možného umiestnenia sondy Chandler do výtokového traktu PK.

2. Za nepretržitého monitorovania tlaku pomocou skiaskopického dohľadu alebo bez neho opatrne posúvajte katéter do pravej predsiene. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. **Na obrázku 3** (na strane 129) sú znázornené charakteristické intrakardiálne a pulmonálne tlakové krivky.

   Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojke pravej predsiene a hornej alebo dolnej dutej žily u bežného dospelého pacienta, špičku je možné posunúť približne 40 cm sprava alebo 50 cm zľava od predlaktovej jamky a 15 až 20 cm od krčnej žily, 10 až 15 cm od podkľúčnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.

3. Balónik naplňte pomocou dodanej striekačky CO_2 alebo vzduchom na maximálny odporúčaný objem. **Nepoužívajte tekutinu.** Šípka na vstupnom ventile indikuje uzavretú polohu.

   Poznámka: Pri plnení je obyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piest striekačky vyskočiť späť. Ak nepociťujete pri plnení žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte plnenie. Katéter sa môže aj naďalej používať na hemodynamické monitorovanie. Prijmite však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzii vzduchu alebo tekutiny do lúmenu balónika.

   Výstraha: Pri nesprávnom spôsobe plnenia balónika môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčaný objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.

4. Katéter zavádzajte dovtedy, kým sa nedosiahne oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdnite tak, že z vstupného ventila vytiahnete striekačku. Aspiráciu nevykonávajte nasilu, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku.

   Poznámka: Vyhnite sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, „zaklinenie" nevykonávajte.

   Poznámka: Pred opätovným naplnením CO_2 alebo vzduchom vyprázdnite balónik tak, že odpojíte striekačku a otvoríte vstupný ventil.

   Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika sa odporúča dodanú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnej injekčnej aplikácii tekutín do lúmenu balónika.

   Preventívne opatrenie: Ak je možné pozorovať tlak v pravej komore aj po posunutí katétra o niekoľko cm za bod, v ktorom bol pozorovaný pôvodný pravý komorový tlak, je možné, že katéter vytvoril v komore slučku, čo môže mať za následok zalomenie alebo zauzlenie katétra (pozri časť **Komplikácie**). Vyprázdnite balónik a katéter vytiahnite do pravej predsiene. Balónik znova naplňte, katéter znova posuňte do zaklinenej polohy pľúcnej artérie a potom balónik vyprázdnite.

   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 predsiene, katéter môže vytvárať slučky alebo hrot môže byť zachytený v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driek katétra. Balónik vyprázdnite a katéter vyťahujte dovtedy, kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova naplňte a zaveďte katéter.

5. V pravej predsieni alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku tak, že katéter budete pomaly ťahať späť približne 2 až 3 cm.

   Preventívne opatrenie: Keď je balónik naplnený, katéter sa nesmie vyťahovať cez pulmonálnu chlopňu, aby nedošlo k jej poškodeniu.

6. Balónik znova naplňte, aby sa určil minimálny objem plnenia, ktorý je potrebný na dosiahnutie sledovania zaklinenia. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu naplneného balónika nájdete v tabuľke so špecifikáciami), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, v ktorej úplné naplnenie umožní sledovať zaklinenie.

   Výstraha: Nezavádzajte katéter za polohu zaklinenia, aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie.

   Preventívne opatrenie: Nadmerné dotiahnutie proximálneho adaptéra Tuohy-Borst antikontaminačného krytu môže zhoršiť fungovanie katétra potenciálnym stlačením a oklúziou lúmenov.

7. Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu katétra.

Poznámka: Ak používate antikontaminačný kryt, predĺžte distálny koniec smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec antikontaminačného krytu katétra predĺžte na požadovanú dĺžku a zaistite ho.

Poznámka: Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať premiestnenie katétra.

Umiestňovanie katétrov Paceport a A-V Paceport používaných na stimuláciu

Preventívne opatrenia a podrobný opis zavedenia stimulačnej sondy nájdete v príbalovom letáku, ktorý sa dodáva s každou sondou.

Model	Indikácie	Umiestnenie sondy	Stimulačná sonda
931F75	Dočasná komorová stimulácia	Komora	D98100
	Podávanie tekutín		
991F8	Dočasné	Predsieň a komora	D98500
	Stimulácia predsiene a komory		D98100
	Len dočasná predsieňová stimulácia	Predsieň	D98500
	Len dočasná komorová stimulácia	Komora	D98100
	Podávanie tekutín		

Poznámka: Ideálne umiestnenie portu katétra Paceport pre PK alebo A-V Paceport v prípade, keď chcete zavádzať sondu Chandler, je 1 až 2 cm distálne na trojcípu chlopňu.

1. Počas zavádzania katétra odporúčame súbežne monitorovať tlaky distálneho lúmenu a lúmenu pre PK.
2. Zavádzajte katéter do polohy zaklinenia pulmonálnej artérie. Vyprázdnite balónik.
3. Podrobné informácie o zavedení (modely D98100 a D98500) nájdete v príbalovom letáku stimulačnej sondy.

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

Poznámka: Na porte pre PK sa nachádza röntgenkontrastná značka, ktorá pomáha pri umiestnení portu a identifikácii formou röntgenu hrudníka alebo skiaskopie.

Poznámka: Niekedy môže nastať bránicová stimulácia; zvyčajne sa zmierni posunutím katétra vpred o 0,5 až 1 cm.

Pokyny na femorálne zavádzanie

Preventívne opatrenie: Femorálne zavedenie sa má použiť len v prípade, ak sa odporúča krátkodobá stimulácia (napr. ako súčasť postupov v katetrizačnom laboratóriu) vzhľadom na možné zavedenie sondy Chandler (model D98100) v odtokovej časti PK.

Preventívne opatrenie: Femorálne zavádzanie môže viesť k nadmernej dĺžke katétra v pravej predsieni a k ťažkostiam pri získavaní zaklinenej polohy pulmonálnej artérie (oklúzie).

Preventívne opatrenie: Pri femorálnom zavádzaní sa v niektorých situáciách môže počas zavádzania perkutánnym vstupom do žily prepichnúť femorálna artéria. Je nevyhnutné dodržať správny postup prepichovania femorálnej žily a keď sa ihla zavádzacej súpravy posúva smerom k žile, je tiež nevyhnutné vytiahnuť najvnútornejší oklúzny mandrén.

V prípade použitia femorálneho prístupu sa odporúča zavedenie pod skiaskopickým dohľadom.

- Keď katéter zavádzate do dolnej dutej žily, katéter sa môže skĺznuť do protiľahlej bedrovej žily. Katéter vytiahnite späť do ipsilaterálnej bedrovej žily, balónik naplňte a nechajte ho unášať krvným riečiskom do dolnej dutej žily.
- Ak katéter neprejde z pravej predsiene do pravej komory, možno bude potrebné zmeniť orientáciu hrotu. Katéter pomaly otáčajte a súčasne ho vytiahnite o niekoľko centimetrov. Pri otáčaní je potrebné dbať na to, aby sa katéter nezalomil.
- Ak sa pri umiestňovaní katétra vyskytnú problémy, na vystuženie katétra sa môže použiť vodiaci drôt s vhodným priemerom.

  Preventívne opatrenie: Aby nedošlo k poškodeniu intrakardiálnych štruktúr, vodiaci drôt neposúvajte za hrot katétra. S väčšou dĺžkou používania vodiaceho drôtu sa zvyšuje tendencia tvorby trombov. Udržiavajte dobu používania vodiaceho drôtu na minime. Z lúmenu katétra odsajte 2 až 3 ml a po vytiahnutí vodiaceho drôtu vykonajte dvojnásobné prepláchnutie.
- Paceport katéter (model 931F75) a A-V Paceport katéter (model 991F8), sondy Chandler (model D98100) a sondy na predsieňovú stimuláciu (model D98500) možno úspešne zaviesť pod skiaskopickou kontrolou cez pravú femorálnu žilu. Kvôli typicky kratšej slučke v pravej komore by ale mohlo dôjsť k natočeniu portu katétra pre PK a sondy Chandler (model D98100) smerom k odtokovej časti PK (pulmonálna tepna) namiesto apexu. Toto natočenie môže mať nepriaznivé účinky na stabilitu dlhodobej stimulácie. Kratšia slučka katétra môže navyše viesť k nutnosti zaviesť hrot katétra do periférnej pulmonálnej artérie, aby sa port katétra pre PK nachádzal distálne od trojcípej chlopne, čo môže viesť k trvalému zaklineniu alebo ťažkostiam pri meraní tlaku v zaklinení.

Údržba a používanie *in situ*

Katéter by mal 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.

Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte v centrálnej polohe v hlavnej vetve pľúcnej artérie vedľa pľúcneho hilu. Neposúvajte hrot katétra v periférnom smere príliš ďaleko. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo možné dosiahnuť sledovanie zaklinenia. Hrot sa počas plnenia balónika pohybuje smerom k periférii.

Migrácia hrotu katétra

Je potrebné očakávať samovoľnú migráciu (posun) hrotu katétra smerom k okraju pulmonálneho lôžka. Neustále monitorujte tlak distálneho lúmenu na overenie polohy hrotu. Ak zistíte sledovanie zaklinenia pri vyprázdnení balónika, katéter vytiahnite späť. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom roztiahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika.

K spontánnej migrácii hrotu katétra smerom k okraju pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Je vhodné zvážiť čiastočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) bezprostredne pred bypassom, pretože to môže pomôcť obmedziť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklineniu katétra za bypassom. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestniť katéter. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie.

Preventívne opatrenie: Po určitom čase môže hrot katétra migrovať k okraju pulmonálneho riečiska a usadiť sa v malej cieve. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom roztiahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika (pozri časť **Komplikácie**).

Tlak v pulmonálnej artérii je potrebné nepretržite monitorovať s parametrom alarmu nastaveným na detekciu fyziologických zmien ako aj spontánneho zaklinenia.

Meranie naplnenia balónika a tlaku v zaklinení

Opätovné naplnenie balónika by sa malo vykonať postupne pri súčasnom monitorovaní hodnôt tlaku. Pri plnení je obyčajne cítiť odpor. Ak nepocitujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte plnenie. Katéter sa naďalej môže používať na hemodynamické monitorovanie; prijmite však preventívne opatrenia proti vniknutiu vzduchu alebo tekutín do lúmenu balónika. Pri normálnom používaní katétra nechajte striekačku na napĺňanie pripevnenú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanej injekčnej aplikácii tekutiny do plniaceho lúmenu balónika.

Tlak v zaklinení merajte len vtedy, keď je to nutné, a len vtedy, keď je hrot katétra správne umiestnený (pozri vyššie). Vyvarujte sa dlhodobým manévrom na získanie tlaku v zaklinení a čas zaklinenia udržiavajte na minime (dva cykly nádychu alebo 10 až 15 sekúnd) najmä u pacientov s pulmonálnou hypertenziou. Ak sa vyskytnú problémy, prerušte merania zaklinenia. U niektorých pacientov môže pulmonálny artériový koncový diastolický tlak často nahrádzať tlak v arteriálnom zaklinení v prípade, ak sú tieto tlaky takmer identické, v dôsledku čoho sa nevyžaduje opakované plnenie balónika.

Spontánne zaklinenie hrotu

Katéter sa môže posunúť do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k spontánnemu zaklineniu hrotu. Aby sa predišlo tejto komplikácii, je potrebné nepretržite monitorovať tlak pulmonálnej artérie pomocou tlakovej sondy a monitora displeja.

Posun smerom dopredu by sa nemal vykonávať násilne, ak zistíte odpor.

Priechodnosť

Všetky lúmeny monitorujúce tlak musia byť naplnené sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom (napr. 500 jednotiek heparínu v 500 ml fyziologického roztoku) a prepláchnuté aspoň jedenkrát za každú polhodinu alebo nepretržitou pomalou infúziou. Ak stratu priechodnosti nemožno vyriešiť prepláchnutím, je potrebné katéter vytiahnuť.

Všeobecné informácie

Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku zaistíte prerušovaným preplachovaním, kontinuálnou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku alebo použitím heparínovej zátky pomocou dodaných injekčných vstupov s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Infúzia viskóznych roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neodporúča, pretože tieto roztoky tečú príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.

Špecifikácie

Termodilučný katéter Swan-Ganz	Katéter Paceport (model 931F75)	Katéter A-V Paceport (model 991F8)
Použiteľná dĺžka (cm)	110	110
Veľkosť drieku katétra v jednotkách French	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Kapacita naplneného balónika (ml CO_2)	1,5	1,5
Priemer naplneného balónika (mm)	13	13
Minimálna odporúčaná veľkosť zavádzača	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Vzdialenosť od distálneho hrotu (cm)		
Port pre PP	–	27
Port pre PK	19	19
Proximálny port na vstrekovanú látku	30	30
Objem lúmenu (ml)		
Proximálna vstrekovaná látka	0,89	0,7
Distálna strana	0,88	0,93
Lúmen pre PP	–	1,07
Lúmen pre PK	–	1,13
bez sondy	1,1	–
s pripojeným adaptérom T-B a sondou v lúmene	0,88	–
Rýchlosti infúzie* (ml/min.)		
Distálna strana	5	6
Proximálna vstrekovaná látka	12	8
Stimulácia/infúzia PP		
so sondou	–	1
bez sondy	–	15
Stimulácia/infúzia PK		
so sondou	0,5	1
bez sondy	11	12
Rýchlosť infúzie* (ml/min.) použitím $D_{50}W$		
Lúmen pre PK		
bez sondy	3	–
s pripojeným adaptérom T-B a sondou v lúmene	0,2	–
Röntgenkontrastná značka	distálny okraj portu pre PK	na porte pre PP a PK
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu		
Distálny lúmen	0,025 palca (0,64 mm)	0,018 palca (0,46 mm)
Proximálny lúmen na aplikáciu vstrekovanej látky	0,035 palca (0,89 mm)	–
Lúmen pre PK	0,035 palca (0,89 mm)	0,028 palca (0,71 mm)
Lúmen pre PA	–	0,028 palca (0,71 mm)
Frekvenčná odozva		
Skreslenie pri frekvencii 10 Hz		
Distálny lúmen	< 3 dB	< 3 dB

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.
Každý katéter sa dodáva s 3 ml striekačkou s objemom obmedzeným na 1,5 ml.
*Použite štandardný fyziologický roztok pri izbovej teplote, 1 m nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkávanie. Rýchlosti predstavujú priemerné hodnoty. Infúzia krvných produktov alebo hyperalimentačného roztoku cez lúmen pre PK sa neodporúča v prípade, ak sa použije na zavedenie sondy Chandler.

Používanie injekčných vstupov:

a. Pred aplikáciou ihly a striekačky injekčný vstup vždy vydezinfikujte (pozri časť **Komplikácie**).

b. Na punkciu cez injekčný vstup používajte iba krátku punkčnú ihlu (veľkosť 22 (0,7 mm) alebo menšiu).

Výstraha: Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie, nikdy nepreplachujte katéter v dobe, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.

Infúzne hadičky, tlakové hadičky a sondy pravidelne kontrolujte, aby v nich nebol vzduch. Dbajte tiež na to, aby boli prípojné vedenia a uzatváracie kohúty po celý čas riadne pripojené.

Určovanie srdcového výdaja

Na určovanie srdcového výdaja termodilučnou metódou sa musí do pravej predsiene alebo dutej žily injekčne aplikovať známy objem sterilného fyziologického roztoku so známou teplotou a termistorom katétra sa zmeria výsledná zmena teploty krvi v pulmonálnej artérii. Srdcový výdaj je nepriamo úmerný k integrovanej oblasti pod výslednou krivkou.
Na určovanie srdcového výdaja vykazuje táto metóda dobrú koreláciu s priamou metódou podľa Ficka a postupom riedenia farbiva.

Použitie chladenej vstrekovanej látky a jej použitie pri izbovej teplote, ako aj použitie otvorených a zatvorených systémov na aplikáciu vstrekovanej látky nájdete v literatúre.

Konkrétne pokyny na používanie termodilučných katétrov na meranie srdcového výdaja nájdete v príručke k príslušným počítačom na meranie srdcového výdaja. Korekčné koeficienty alebo výpočtové konštanty potrebné na korekciu indikátora prenosu tepla sú uvedené v špecifikáciách.

Počítače od spoločnosti Edwards na meranie srdcového výdaja vyžadujú výpočtovú konštantu na korekciu rastu teploty vstrekovanej látky počas jej prechodu katétrom. Výpočtová konštanta je funkciou objemu a teploty vstrekovanej látky a rozmerov katétra. Výpočtové konštanty, ktoré sú uvedené v špecifikáciách, boli určené *in vitro*.

Informácie o MR

Použitie v prostredí MR nie je bezpečné

Použitie pomôcky Swan-Ganz v prostredí MR nie je bezpečné, pretože pomôcka obsahuje kovové komponenty, ktoré sa v prostredí MR zahrievajú, čo je spôsobené rádiofrekvenčným poľom. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziko vo všetkých prostrediach MR.

Komplikácie

Invazívne postupy prinášajú pre pacientov určité riziká. Aj keď sú vážne komplikácie relatívne zriedkavé, odporúčame lekárovi, aby pred tým, ako sa rozhodne použiť katéter, zobral do úvahy možné výhody vo vzťahu k možným komplikáciám.

Postupy zavádzania, metódy používania katétrov na získanie údajov o pacientoch a výskyt komplikácií sú vhodne podrobne uvedené v literatúre.

Prísne dodržiavanie týchto pokynov a povedomie o rizikách znižujú výskyt komplikácií.

Medzi niekoľko známych komplikácii patrí:

Perforácia pulmonálnej artérie

Medzi faktory, ktoré sú spojené s vývojom prasknutia pulmonálnej artérie so smrteľným následkom patria pulmonálna hypertenzia, pokročilý vek, chirurgický zákrok na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou, distálna migrácia hrotu katétra, vznik artériovenóznej fistuly a iné cievne poranenia.

Mimoriadne opatrne je potrebné postupovať pri meraní tlaku v zaklinení pulmonálnej artérie u pacientov s pulmonálnou hypertenziou.

U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Centrálne umiestnenie hrotu katétra vedľa pľúcneho hilu môže zabrániť perforácii pulmonálnej artérie.

Infarkt pľúc

Migrácia hrotu so spontánnym zaklinením, vzduchová embólia a tromboembólia môžu viesť k infarktu pulmonálnej artérie.

Srdcové arytmie

Hoci bývajú zvyčajne prechodné a samočinne sa ukončia, môžu sa počas zavádzania, vyťahovania alebo zmeny polohy hrotu z pulmonálnej artérie do pravej komory vyskytnúť arytmie. Zatiaľ čo predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšie pozorované arytmie, hlásené boli aj komorová tachykardia a predsieňová a komorová fibrilácia. Odporúča sa monitorovanie EKG, bezprostredná dostupnosť antiarytmík a defibrilátor. Je vhodné zvážiť použitie profylaktického lidokaínu na obmedzenie možnosti výskytu komorových arytmií počas katetrizácie.

Zauzlenie

Je známe, že ohybné katétre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania slučiek v pravej komore. Niekedy možno zauzlenie vyriešiť zavedením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pod skiaskopickým dohľadom. Ak zauzlenie nezahŕňa žiadne intrakardiálne štruktúry, zauzlenie sa môže zľahka dotiahnuť a katéter sa môže vytiahnuť miestom vpichu.

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 a bakteriémie sa spája s odbermi krvných vzoriek, infúziou tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné prijať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii.

Ďalšie komplikácie

Ďalšie komplikácie zahŕňajú blokádu pravého Tawarovho ramienka a úplnú blokádu srdca, poškodenie trojcípej a pulmonálnej chlopne, trombocytopéniu, pneumotorax, tromboflebitídu, absorpciu nitroglycerínu a trombózu.

Ďalej boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a musia byť pripravení okamžite reagovať a liečiť alergickú reakciu.

Dlhodobé monitorovanie

Trvanie katetrizácie musí byť minimálne požadované vzhľadom na klinický stav pacienta z dôvodu, že riziko tromboembolických a infekčných komplikácií sa časom zvyšuje. Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri dlhodobej katetrizácii (t. j. viac ako 48 hodín) ako aj v prípadoch, ktoré predstavujú zvýšené riziko zrážania alebo infekcie, je potrebné dodržiavať ochranné opatrenia týkajúce sa systémovej antikoagulácie a antibiotickej ochrany.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte opakovane.

Balenie je navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik nebol vystavený vplyvu ovzdušia. Z tohto dôvodu sa odporúča ponechať katéter v obale až do doby použitia.

Výpočtové konštanty

Model		931F75	991F8
Teplota vstrekovanej látky (°C)	**Objem (ml)**	**Výpočtové konštanty (CC)*****	
0 – 5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19 – 22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23 – 25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Výpočtové konštanty* systému aplikácie vstrekovanej látky CO-Set+

Studená vstrekovaná látka			
6 – 12 °C	10	0,578	0,553
8 – 12 °C	5	–––	0,277
8 – 16 °C	5	0,272	–––
Vstrekovaná látka izbovej teploty			
18 – 25 °C	10	0,592	0,607
18 – 25 °C	5	0,29	0,295

* 3 ml vstrekovanej látky sa neodporúča používať.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

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

Prevádzkové podmienky

Určené na používanie v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení. Dlhším než odporúčaným skladovaním 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 pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Z dôvodu neustáleho zlepšovania produktov sa ceny, technické údaje a dostupnosť modelov môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Tieto výrobky sa vyrábajú a predávajú na základe jedného alebo viacerých nasledujúcich amerických patentov: 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

Súhrnné pokyny na bezpečné používanie pulmonálnych artériových katétrov s balónikom

1. **Hrot katétra udržiavajte v centrálnej polohe v hlavnej vetve pulmonálnej artérie:**
   - Počas zavádzania naplňte balónik na maximálny odporúčaný objem (1,5 ml) a posúvajte katéter do polohy zaklinenia v pulmonálnej artérii. Vyprázdnite balónik.
   - Na zmenšenie alebo odstránenie nadmernej dĺžky alebo slučky v pravej predsieni alebo komore pomaly ťahajte katéter späť (približne 2 až 3 cm).
   - Hrot katétra neposúvajte v periférnom smere príliš ďaleko. Hrot katétra by mal byť ideálne umiestnený vedľa pľúcneho hilu. Pamätajte na to, že počas napúšťania balónika hrot migruje smerom k okraju pľúc. Preto je pred naplnením dôležité dosiahnuť centrálne umiestnenie.
   - Neustále udržujte hrot v takej polohe, v ktorej sa na vytvorenie sledovania zaklinenia vyžaduje úplný alebo takmer úplný (1,0 až 1,5 ml) objem naplnenia.
2. **Predvídajte samovoľnú migráciu hrotu katétra smerom k okraju pulmonálneho lôžka:**
   - Skráťte/odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku v pravej predsieni alebo komore **v čase zavádzania** na zabránenie následnej periférnej migrácii (pozri č. 1).
   - Kontinuálne monitorujte tlak distálneho hrotu, aby nedošlo k neúmyselnému zaklineniu katétra s vypustením balónikom (môže to mať za následok infarkt pľúc).
   - Každý deň kontrolujte polohu katétra pomocou röntgenu pľúc s cieľom detegovať možné periférne posuny. Ak sa zistí migrácia, vytiahnite katéter späť do centrálnej polohy v pulmonálnej artérii. Dbajte pri tom na to, aby ste sa vyhli kontaminácii miesta zavedenia.
   - K spontánnej migrácii hrotu katétra smerom k okraju pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Bezprostredne pred bypassom je vhodné zvážiť čiastočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm), pretože to môže pomôcť obmedziť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklineniu katétra v dobe po aplikácii bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestniť katéter. **Pred** napúšťaním balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie.
3. **Pri napúšťaní balónika postupujte opatrne:**
   - Ak sa „zaklinenie“ dosiahne pri objemoch nižších ako 1,0 ml, zatiahnite katéter späť do polohy, v ktorej je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia (1,0 až 1,5 ml) na dosiahnutie sledovania tlaku v zaklinení.
   - Pred naplnením balónika skontrolujte krivku distálneho tlaku. Ak sa krivka zobrazí stlmená alebo deformovaná, balónik nenapúšťajte. Po vyprázdnení balónika by mohlo dôjsť k zaklineniu katétra. Skontrolujte polohu katétra.
   - Na účely záznamu tlaku v zaklinení po opätovnom naplnení balónika **pomaly** pridávajte plniace médium (CO_2 alebo vzduch) so súčasným kontinuálnym monitorovaním krivky tlaku pulmonálnej artérie. Napúšťanie **ihneď** zastavte, ak sledovanie pulmonálnej artérie vykáže zmenu tlaku v zaklinení pulmonálnej artérie. Vytiahnite striekačku na rýchle vyprázdnenie balónika, a následne striekačku opätovne pripojte k lúmenu balónika. V situáciách, v ktorých by vzduch mohol preniknúť do artériového krvného obehu (pozri časť **Postup zavádzania**), sa vzduch na napúšťanie balónika použiť nesmie.

- Pri plnení balónika nikdy neprekračujte jeho maximálny objem uvedený na drieku katétra (1,5 ml). Používajte striekačku s obmedzeným objemom, ktorá sa dodáva spolu s katétrom.
- Na plnenie balónika nepoužívajte tekutiny – tekutiny nemusí byť možné odčerpať a balónik sa následne nemusí dať vyprázdniť.
- Striekačku nechajte pripojenú k balónikovému lúmenu katétra na zabránenie náhodnej injekčnej aplikácii tekutín do balónika.

4. **Tlak v zaklinení oklúzie pulmonálnej artérie generujte iba vtedy, keď je to nevyhnutné:**
   - Ak je diastolický tlak pulmonálnej artérie (PAD) takmer identický s tlakom v zaklinení (PAW), zaklinenie balónika sa nemusí vyžadovať: odmerajte tlak PAD namiesto hodnoty PAW v prípade, ak srdcová frekvencia, krvný tlak, srdcový výdaj a klinický stav pacienta ostanú stabilné. Avšak v stavoch meniaceho sa charakteru pulmonálnej artérie a pulmonálnej žily (napr. sepsa, akútne zlyhanie dýchania, šok) sa vzťah medzi PAD a zaklinením môže s klinickým stavom pacienta zmeniť. Môže byť nevyhnutné vykonať meranie PAW.
   - Čas zaklinenia udržiavajte na minime (dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd), a to najmä u pacientov s pulmonálnou hypertenziou.
   - Vyhnite sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, „zaklinenie" nevykonávajte.
   - Katéter sa nesmie preplachovať, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.
5. **Pacienti s najvyšším rizikom prasknutia alebo perforácie pulmonálnej artérie sú starší pacienti s pulmonálnou hypertenziou.** Sú to zvyčajne starší pacienti podstupujúci operáciu srdca s antikoaguláciou a hypotermiou. Proximálne umiestnenie hrotu katétra vedľa pľúcneho hilu môže znížiť výskyt perforácie pulmonálnej artérie.

Norsk

Swan-Ganz

Paceport-termodilusjonskateter: 931F75
A-V Paceport-termodilusjonskateter: 991F8

Les denne bruksanvisningen og alle advarsler og forholdsregler nøye før du bruker produktet.

Forsiktig: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

For figur 2 og 3, se side 127 og 129.

Konsept/beskrivelse for Paceport-kateter (modell 931F75)

Swan-Ganz Paceport-termodilusjonskateteret (modell 931F75) gir mulighet for innføring og plassering av Chandler-proben til transluminal V-pacing (modell D98100). Swan-Ganz Paceport-termodilusjonskatetrene (modell 931F75) er ment for bruk på pasienter som trenger hemodynamisk overvåking når midlertidig transvenøs pacing forventes å være nødvendig.

Paceport-kateterets (modell 931F75) høyre ventrikkellumen (RV) ender 19 cm fra spissen og brukes til innføring av Chandler-probene til transluminal V-pacing modell D98100 i høyre ventrikkel når kateterspissen er i pulmonalarterien. Når pacingproben ikke føres inn (i modell 931F75), kan RV-lumen brukes til infusjon av løsninger. Proksimallumen kan brukes til trykkovervåking og bolusinjeksjon for bestemmelse av minuttvolum gjennom termodilusjonsteknikken.

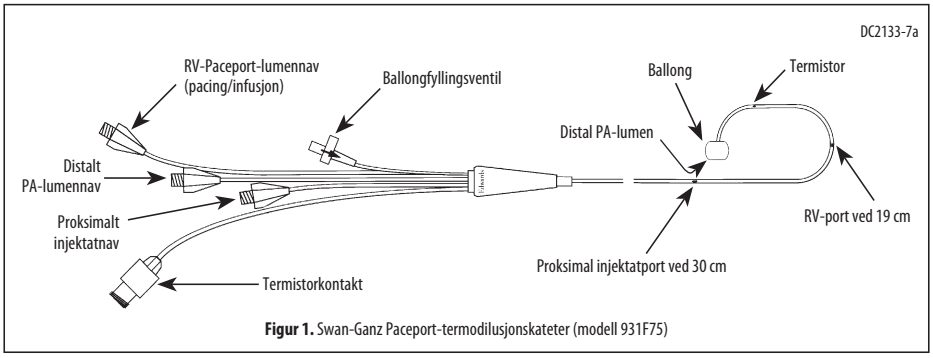
Konsept/beskrivelse for A-V Paceport-kateter (modell 991F8)

Swan-Ganz A-V Paceport-termodilusjonskateteret (modell 991F8) gir mulighet for innføring og plassering av Chandler-proben til transluminal V-pacing (modell D98100) og Flex-Tip A-pacingproben (modell D98500).

Swan-Ganz A-V Paceport-termodilusjonskateteret (modell 991F8) er et diagnostisk hjelpemiddel for leger og brukes til raskt å bestemme hermodynamiske trykk og minuttvolum når det brukes sammen med en kompatibel datamaskin for minuttvolum.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.



Figur 1. Swan-Ganz Paceport-termodilusjonskateter (modell 931F75)

A-V Paceport-termodilusjonskateteret (modell 991F8) er ment for bruk på pasienter som trenger hemodynamisk overvåking når midlertidig transvenøs pacing forventes å være nødvendig.

A-V Paceport-kateterets (modell 991F8) høyre ventrikkellumen (RV), som ender 19 cm fra spissen, brukes til innføring av Chandler-proben til transluminal V-pacing modell D98100 i høyre ventrikkel når kateterspissen er i pulmonalarterien. Et høyre forkammerlumen (RA), som ender 30 cm fra spissen, brukes til innføring av Flex-Tip-proben til transluminal A-pacing modell D98500 i høyre forkammer når kateterspissen er i pulmonalarterien. Når pacingprobene ikke føres inn (i modell 991F8), kan ventrikkel- og forkammerlumenene brukes til trykkovervåking av høyre ventrikkel eller forkammer eller til infusjon av løsninger.

Indikasjoner (modell 931F75)

Swan-Ganz Paceport-termodilusjonskatetrene (modell 931F75) benyttes til å evaluere en pasients hemodynamiske tilstand gjennom direkte overvåkning av intrakardialt trykk og pulmonalarterietrykk, bestemmelse av minuttvolum og til infusjon av løsninger. Paceport-kateteret (modell 931F75) kan også brukes til midlertidig standby-ventrikkelpacing.

Den distale (pulmonalarterie) porten muliggjør også taking av prøver av venøst blod for bestemmelse av oksygentransportbalansen og beregning av deriverte parametere, som for eksempel oksygenopptak, koeffisient for oksygenutnyttelse og intrapulmonal shuntfraksjon.

Indikasjoner (modell 991F8)

Swan-Ganz A-V Paceport-termodilusjonskateteret (modell 991F8) er indikert for vurdering av pasientens hemodynamiske tilstand gjennom samtidig trykkovervåking av høyre forkammer, høyre ventrikkel og pulmonalarterie eller -wedge, bestemmelse av minuttvolum og for infusjon av løsninger.

A-V Paceport-kateteret (modell 991F8) er også indikert for midlertidig standby-pacing av ventrikkel eller forkammer, eller for A-V-sekvensiell pacing, ved hjelp av Chandler-proben til transluminal V-pacing modell D98100 og/eller proben til A-pacing modell D98500.

Den distale (pulmonalarterie) porten muliggjør også taking av prøver av venøst blod for bestemmelse av oksygentransportbalansen og beregning av deriverte parametere, som for eksempel oksygenopptak, koeffisient for oksygenutnyttelse og intrapulmonal shuntfraksjon.

Kontraindikasjoner

Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av flytstyrte pulmonalarteriekatetere. Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting, noe som kan føre til en komplett hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacing-modi være umiddelbart tilgjengelig.

Disse produktene inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonanstomografimiljø (MR-miljø).

Pasienter med enten tilbakevendende sepsis eller med hyperkoagulabilitet, hvor kateteret kan tjene som et fokuspunkt for septisk eller tørr trombedannelse, bør ikke vurderes som kandidater for et ballongflotasjonskateter.

Det oppfordres til ekkokardiografisk overvåkning under kateterpassasjen og det er spesielt viktig ved tilstedeværelsen av hver av de følgende tilstandene:

-Komplett venstre grenblokk, hvor risikoen for komplett hjerteblokk er noe forhøyet.

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

Advarsler

Ikke modifiser eller endre produktet på noen måte. Endring eller modifikasjon kan påvirke produktets ytelse.

Det skal aldri benyttes luft til ballongfylling i noen situasjon hvor luften kan trenge inn i arteriesirkulasjonen, dvs. hos alle pediatriske pasienter og hos voksne hvor man mistenker høyre til venstre intrakardiale eller intrapulmonale shunter. Bakteriefiltrert karbondioksid anbefales som fyllingsmedium, fordi det absorberes raskt i blodet dersom ballongruptur skulle inntreffe i sirkulasjonen. Karbondioksidet diffunderes gjennom lateksballongen og svekker ballongens flytstyringsevne etter to til tre minutters fylling.

Ikke la kateteret ligge i en permanent kileposisjon. Videre skal du unngå langvarig ballongfylling mens kateteret er i en kileposisjon, da denne okklusive manøveren kan føre til lungeinfarkt.

Utstyret er designet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Ikke resteriliser eller gjenbruk denne enheten. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongens integritet. Skaden er kanskje ikke åpenbar under rutineinspeksjon.

Forholdsregler

Det er sjeldent at ballongflotasjonskateteret ikke kan føres inn i høyre ventrikkel eller pulmonalarterien, men det kan skje hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikkel, spesielt hvis minuttvolumet er lavt eller ved tilstedeværelse av trikuspidalklaff- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon. Hvis pasienten puster dypt inn under fremføringen kan dette også forenkle passasjen.

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

Anbefalt utstyr

Advarsel: Overholdelse av IEC 60601-1 er bare opprettholdt når kateteret eller proben (type CF, anvendt del, defibrilleringssikker) 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, skal du kontrollere med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1, og kompatibilitet med kateteret 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 elektrisk støt for pasienten/operatøren.

1. Swan-Ganz A-V Paceport-termodilusjonskateter (modell 991F8) eller Swan-Ganz Paceport-kateter (modell 931F75)
2. Edwards Intro-Flex perkutant hylseinnførerbrett, -sett eller enkel hylseinnførermontasje for hemostaseventil.
3. Chandler-probe til transluminal V-pacing (modell D98100)
4. Flex-Tip Transluminal A-pacing-probe (modell D98500 – ved bruk av modell 991F8)
5. AV-sekvensielt eller -ventrikulært behov for ekstern pacemaker
6. Enhver kompatibel datamaskin for minuttvolum, kompatibel injektatprobe og tilkoblingskabel
7. Sterilt skyllesystem og trykktransducere
8. EKG- og trykkovervåkningssystem til sengekant
9. Perkutan hylseinnfører og kontamineringsskjerm

I tillegg skal følgende elementer være umiddelbart tilgjengelige hvis komplikasjoner oppstår under innsetting av kateteret: antiarytmika, defibrillator, utstyr til respiratorisk støtte og utstyr til midlertidig pacing.

Modell	Indikasjoner	Probeplassering	Pacing-probe
931F75	Midlertidig ventrikulær pacing	Ventrikkel	D98100
	Væskeadministrasjon		
991F8	Midlertidig	Atrium og ventrikkel	D98500
	Atrial-ventrikulær pacing		D98100
	Kun midlertidig atrial pacing	Atrium	D98500
	Kun midlertidig ventrikulær pacing	Ventrikkel	D98100
	Væskeadministrasjon		

Klargjøring av kateter

Bruk aseptisk teknikk.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

Forholdsregel: Unngå kraftig tørking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, for ikke å bryte termistorens ledningsnett, hvis det finnes.

1. Skyll kateterlumen med en steril løsning for å sikre åpning og for å fjerne luft.
2. Sjekk ballongintegriteten ved å fylle den til anbefalt volum. Kontroller om det er betydelig asymmetri eller lekkasjer, ved å legge den ned i steril saltvannsløsning eller vann. Tøm ballongen før innsetting.
3. Koble kateterets injektatlumen og trykkovervåkningslumen til skyllesystemet og trykktransducerne. Sikre at slangene og transducerne er fri for luft.
4. Test termistorens elektriske kontinuitet før innsetting (se brukerhåndboken til produsenten av datamaskinen for detaljert informasjon).

Innsettingsprosedyre

Advarsel: Hos noen pasienter kan kateteret kile seg fast spontant (med tom ballong), før plassering av RV-porten i høyre ventrikkel. Stans fremføringen av kateteret. Dette pacing-systemet er ikke egnet for bruk hos disse pasientene. Derimot kan kateteret fortsatt brukes til trykkovervåkning, blodprøvetaking, væskeinfusjon og bestemmelse av minuttvolum. Ikke forsøk å føre proben inn hvis RV-porten er i RA. Det kan føre til skade på trikuspidalklaffen. Sørg alltid for at RV-porten er inne i ventrikkelen før innsetting av proben.

Swan-Ganz-katetere kan settes inn ved pasientens sengekant, uten hjelp av fluoroskopi, ledet av kontinuerlig trykkovervåkning. Det anbefales å bruke samtidig trykkovervåkning fra distale og RV-lumen for korrekt posisjonering av RV-porten for plassering av pacing-prober.

Merk: Probene for V-pacing og A-pacing (i modell 991F8) plasseres profylaktisk inn i hvert lumen umiddelbart etter at kateteret er plassert. Det kan oppstå store problemer med fremføringen av proben hvis probeinnføringen utsettes.

Merk: Dersom kateteret krever avstivning under innsettingen, skal du sakte tilføre 5 ml til 10 ml kald steril saltvannsløsning eller 5 % dekstrose i kateteret, mens kateteret føres fremover gjennom et perifert kar.

Merk: Kateteret skal enkelt passere gjennom høyre ventrikkel og pulmonalarterien og inn i en kileposisjon på mindre enn ett minutt.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes til innsetting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

Det anbefales å bruke et kontamineringsskjold på kateteret, på grunn av det potensielle behovet for å manipulere kateteret etter første innsetting.

1. Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av modifisert Seldinger-teknikk.

   Merk: Kateteret kan settes inn gjennom vena jugularis, vena subclavia eller antecubital fossa. Femoral innsetting anbefales ikke.

   Merk: Femoral innsetting bør kun brukes når kortvarig pacing er anbefalt (f.eks. Prosedyrer i kateteriseringslaboratorium), på grunn av den mulige plasseringen av Chandler-proben i RV-utløpstrakten.

2. Under kontinuerlig trykkovervåkning, med eller uten fluoroskopi, føres kateteret forsiktig fremover inn i høyre atrium. Når kateterspissen går inn i toraks, signaliseres dette av økte respiratoriske trykksvingninger. **Figur 3** (på side 129) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykk-kurver.

   Merk: Når kateteret er i nærheten av krysningen 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 antecubitale fossa, 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia eller omtrent 30 cm fra vena femoralis.

3. Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med CO_2 eller luft til maksimalt anbefalt volum. **Ikke bruk væske.** Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.

   Merk: Fylling er vanligvis forbundet med en følelse av motstand. Når det slippes opp, skal sprøytestempelet vanligvis sprette tilbake. Hvis du ikke møter motstand under fyllingen, bør det antas at ballongen er sprukket. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåkning. Sørg derimot for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumen.

   Advarsel: Feilaktig fyllingsteknikk kan føre til lungekomplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur må du ikke fylle mer enn anbefalt volum.

4. Før kateteret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), deretter tømmer du ballongen passivt ved å fjerne sprøyten fra sluseventilen. Ikke bruk kraft til å aspirere sprøyten, da det kan skade ballongen. Etter tømming fester du sprøyten igjen.

   Merk: Unngå langvarige manøvrer for å oppnå kiletrykk. Dersom du støter på problemer, avslutter du «fastkilingen».

   Merk: Før du fyller på nytt med CO_2 eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen.

   Forholdsregel: Det anbefales at den medfølgende sprøyten festes på sluseventilen igjen, etter at ballongen er tømt, for å hindre utilsiktet tilføring av væsker inn i ballonglumen.

   Forholdsregel: Hvis en trykksporing i høyre ventrikkel fortsatt observeres etter at kateteret er ført fremover flere centimeter forbi punktet hvor den første trykksporingen i høyre ventrikkel ble observert, kan kateteret ha kveilet seg i høyre ventrikkel, noe som kan føre til vridninger eller knutedannelse på kateteret (se **Komplikasjoner**). Tøm ballongen og trekk kateteret tilbake inn i høyre atrium. Fyll ballongen på nytt og før kateteret frem til en kileposisjon i pulmonalarterien, og tøm deretter ballongen.

   Forholdsregel: Kateteret kan kveile seg dersom for mye lengde er ført inn, noe som kan føre til vridninger eller knuter (se **Komplikasjoner**). Hvis kateteret ikke går inn i høyre ventrikkel etter å ha blitt ført fremover 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan kateteret 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 kateteret tilbake til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen på nytt og før kateteret fremover.

5. Reduser eller fjern all overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikkel ved å trekke kateteret sakte tilbake 2 til 3 cm.

   Forholdsregel: Ikke trekk kateteret over pulmonalklaffen mens ballongen fylles, for å unngå skade på klaffen.

6. Fyll ballongen på nytt for å bestemme minimum fyllingsvolum som er nødvendig for å oppnå en kilesporing. Hvis en fastkiling oppnås med mindre enn maksimalt anbefalt volum (se tabellen Spesifikasjoner for ballongkapasitet), må kateteret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum skaper en kilesporing.

   Advarsel: Ikke før kateteret frem forbi kileposisjonen, for å unngå ruptur av pulmonalarterien.

   Forholdsregel: Overstramming av den proksimale Tuohy-Borst-adapteren på kontamineringsskjoldet kan svekke kateterfunksjonen, ved potensiell kompresjon og okkludering av lumen.

7. Bekreft endelig kateterspissposisjon med røntgen av brystet.

Merk: Dersom et kontamineringsskjold benyttes, utvides den distale enden mot innføreventilen. Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringsskjold til ønsket lengde og fest fast.

Merk: Etter tømming kan kateteret ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og gli tilbake inn i høyre ventrikkel, noe som gjør det nødvendig å posisjonere kateteret på nytt.

Posisjonering av Paceport- og A-V Paceport-katetere når brukt til pacing

Se pakningsvedlegget som leveres sammen med hver probe for forholdsregler og en detaljert beskrivelse av innsettingsprosedyren for pacing-proben.

Merk: Ideell plassering av RV-porten til Paceport- eller A-V Paceport-kateteret, når Chandler-proben skal settes inn, er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen.

1. Under kateterinnsetting anbefales det at den distale og RV-lumens trykk overvåkes samtidig.
2. Før kateteret fremover, inn i kileposisjonen i pulmonalarterien. Tøm ballongen.
3. Se pakningsvedlegget for pacingproben (modellene D98100 og D98500) for detaljerte instruksjoner om innføring.

Advarsel: Hvis RV-porten er for distal, kan proben komme ut av RV-porten som peker mot RV-utløpstrakten. Dette kan føre til dårlige terskler, ustabil pacing og potensiell skade på utløpstrakten og pulmonalklaffen.

Merk: En røntgentett markør medfølger RV-porten, for å bidra til plassering av porten og identifikasjon med røntgen av brystet eller fluoroskopi.

Merk: Mellomgulv-pacing kan innimellom oppstå. Det kan vanligvis avhjelpes ved å føre kateteret fremover 0,5 til 1 cm.

Retningslinjer for femoral innsetting

Forholdsregel: Innføring i lår skal bare brukes når det anbefales pacing over kort tid (f.eks. prosedyrer i kateteriseringslaboratorium), på grunn av mulig plassering av Chandler-proben (modell D98100) i RV-utstrømmingstrakten.

Forholdsregel: Femoral innsetting kan føre til overflødig kateterlengde i høyre atrium og vanskeligheter med å oppnå en kileposisjon (okklusjon) i pulmonalarterien.

Forholdsregel: Ved femoral innsetting er det mulig å punktere femoralarterien i noen situasjoner, under perkutan inngang inn i venen. Korrekt punksjonsteknikk for femoralvenen skal følges, herunder fjerning av den innerste okkluderende stiletten når settnålen for innsetting føres frem mot venen.

Den anbefales å bruke fluoroskopi ved innsetting når en femoral metode benyttes.

- Når kateteret føres frem inn i inferior vena cava, kan kateteret gli inn i motstående vena iliaca. Trekk kateteret tilbake inn i ipsilaterale vena iliaca, fyll ballongen og la blodstrømmen føre ballongen inn i inferior vena cava.
- Hvis kateteret ikke kommer seg fra høyre atrium inn i høyre ventrikkel, kan det være nødvendig å endre spissens orientering. Roter kateteret forsiktig og trekk det samtidig flere centimeter tilbake. Vær varsom slik at kateteret ikke får vridninger når det roteres.
- Hvis du støter på problemer under posisjoneringen av kateteret, kan en ledevaier av passende størrelse føres inn for å gjøre kateteret stivt.

  Forholdsregel: For å unngå skade på intrakardiale strukturer skal ikke ledevaieren føres forbi kateterspissen. Tendensen til trombedannelse vil øke med langvarig ledevaierbruk. La tidsperioden for bruk av ledevaier være så kort som mulig. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumen og skyll to ganger etter fjerning av ledevaieren.
- Paceport-kateteret, (modell 931F75) og A-V Paceport-kateteret (modell 991F8), Chandler-probene (modell D98100), og A-pacingprobene (modell D98500) kan føres inn under fluoroskopi ved å benytte den høyre lårvenen. På grunn av den karakteristiske korte katetersløyfen i høyre ventrikkel kan imidlertid RV-porten og Chandler-proben (modell D98100) bli dreid med retning mot RV-utstrømmingstrakten (pulmonalarterien) i stedet for mot apeks. Retningen kan ha negativ innvirkning på stabiliteten ved pacing over lengre tid. I tillegg kan den korte katetersløyfen gjøre det nødvendig å føre kateterspissen lenger inn i den perifere pulmonalarterien for å posisjonere kateterets RV-port distalt mot trikuspidalklaffen, noe som kan føre til permanent wedge eller problemer ved måling av wedgetrykk.

Vedlikehold og bruk *in situ*

Kateteret skal bare holdes inneliggende så lenge som nødvendig i henhold til pasientens tilstand.

Forholdsregel: Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer.

Spesifikasjoner

Swan-Ganz termodilusjonskateter	Paceport-kateter (Modell 931F75)	A-V Paceport-kateter (Modell 991F8)
Brukbar lengde (cm)	110	110
Kateterkropp i størrelse French	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Ballongfyllingskapasitet (ml-CO_2)	1,5	1,5
Diameter på oppblåst ballong (mm)	13	13
Minimum anbefalt innførerstørrelse	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Avstand fra distal spiss (cm)		
RA-port	–	27
RV-port	19	19
Proksimal injektatport	30	30
Lumenvolum (ml)		
Proksimalt injektat	0,89	0,70
Distalt	0,88	0,93
RA-lumen	–	1,07
RV-lumen	–	1,13
uten probe	1,10	–
med T-B-adapter festet på og probe i lumen	0,88	–
Infusjonshastigheter* (ml/min)		
Distalt	5	6
Proksimalt injektat	12	8
RA-pacing/-infusjon		
med probe	–	1
uten probe	–	15
RV-pacing/-infusjon		
med probe	0,5	1
uten probe	11	12
Infusjonshastighet* (ml/min) ved bruk av $D_{50}W$		
RV-lumen		
uten probe	3	–
med T-B-adapter festet på og probe i lumen	0,2	–
Røntgentett markør	distal ende av RV-porten	ved RA- og RV-porten
Kompatibel ledevaierdiameter		
Distal lumen	0,64 mm (0,025 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)
Proksimalt injektatlumen	0,89 mm (0,035 tommer)	–
RV-lumen	0,89 mm (0,035 tommer)	0,71 mm (0,028 tommer)
RA-lumen	–	0,71 mm (0,028 tommer)
Frekvensrespons		
Forvrenging ved 10 Hz		
Distal lumen	<3 dB	<3 dB

Alle spesifikasjoner som er angitt, er nominelle verdier.
Det følger en sprøyte på 3 ml med volumbegrensning på 1,5 ml med hvert kateter.
*Bruk drypp med normal saltoppløsning ved romtemperatur, 1 m over innsettingsstedet. Hastighetene representerer gjennomsnittlige verdier. Infusjon av blodprodukter eller hyperalimentasjonsløsninger gjennom HV-lumen anbefales ikke hvis RV-lumen skal brukes til plassering av Chandler-proben.

Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, i nærheten av lungeroten. Ikke før spissen for langt frem i periferien. Spissen skal holdes på stedet hvor fullstendig, eller nesten fullstendig, fyllingsvolum er nødvendig for å produsere en kilesporing. Spissen migrerer mot periferien under ballongfyllingen.

Kateterspissmigrering

Forvent spontan kateterspissmigrering mot periferien av pulmonalbasen. Overvåk trykket i den distale lumen kontinuerlig for å verifisere spissposisjonen. Hvis kilesporing observeres når ballongen er tømt, skal du trekke kateteret tilbake. Langvarig okklusjon eller for stor utspiling av karet ved ny fylling av ballongen, kan føre til skade.

Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungene oppstår under hjerte-lunge-bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass bør vurderes, da det bidrar til å redusere distal migrering og hindrer permanent fastkiling av kateteret etter bypass. Etter at bypass er avsluttet, kan det være nødvendig å omposisjonere kateteret. Kontroller sporingen av den distale pulmonalarterien før fylling av ballongen.

Forholdsregel: Over en tidsperiode kan kateterspissen migrere mot periferien av lungebasen og kile seg fast i et lite kar. Det kan oppstå skade enten ved langvarig okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt (se **Komplikasjoner**).

PA-trykk skal overvåkes kontinuerlig med alarmparameteret satt til å oppdage fysiologiske endringer, samt spontant fastkiling.

Ballongfylling og måling av kiletrykk

Ny fylling av ballongen skal utføres gradvis, mens trykket overvåkes. Fylling er vanligvis forbundet med en følelse av motstand. Hvis det ikke kjennes motstand, bør det antas at ballongen er sprukket. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt benyttes til hemodynamisk overvåkning, men ta forholdsregler mot infusjon av luft eller væsker inn i ballonglumen. Under normal kateterbruk holdes fyllingssprøyten festet til sluseventilen for å hindre utilsiktet injeksjon av væske inn i ballongfyllingslumen.

Mål kiletrykk kun når det er nødvendig og kun når spissen er korrekt posisjonert (se ovenfor). Unngå langvarige manøvrer for å oppnå kiletrykk og hold kiletiden til et minimum (to pustesykluser eller 10–15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Dersom du støter på problemer, avslutter du kilemålingene. Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien ofte erstatte kiletrykk i pulmonalarterien, hvis trykkene er nesten identiske, slik at man unngår behovet for gjentatt ballongfylling.

Spontan spissfastkiling

Kateteret kan migrere inn i den distale pulmonalarterien og spontan spissfastkiling kan oppstå. For å unngå denne komplikasjonen, skal trykket i pulmonalarterien overvåkes kontinuerlig med en trykktransducer og skjermmonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges, dersom man merker motstand.

Åpning

Alle lumen til trykkovervåkning skal fylles med en steril, heparinisert saltvannsløsning (f.eks. 500 IE heparin i 500 ml saltvannsløsning) og skylles minst én gang hver halvtime eller med kontinuerlig sakte infusjon. Dersom åpningen går tapt og det ikke kan korrigeres med skylling, skal kateteret fjernes.

Generelt

Hold trykkovervåkningslumen åpne med periodisk skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltvannsløsning eller bruk av en heparinlås ved hjelp av medfølgende injeksjonshetter med heparinisert saltvannsløsning. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) anbefales ikke, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumen.

For å bruke injeksjonshetter:

a. Desinfiser injeksjonshettene før sprøytenålen settes inn (se **Komplikasjoner**).

b. Bruk en liten kanyle (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) til å punktere og injisere gjennom injeksjonshettene.

Advarsel: For å unngå ruptur av pulmonalarterien skal du aldri skylle kateteret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

Kontroller IV-slanger, trykkslanger og transducere jevnlig for å holde dem fri for luft. Sørg også for at tilkoblingsslanger og stoppekraner sitter godt fast.

Bestemmelse av minuttvolum

For å bestemme minuttvolum med termodilusjon, injiseres en kjent mengde steril løsning med kjent temperatur inn i høyre atrium eller vena cava og den resulterende endringen i blodtemperatur måles i pulmonalarterie med katetertermistoren. Minuttvolum er omvendt proporsjonalt til det integrerte området under den resulterende kurven. Denne metoden har vist seg å gi god korrelasjon med direkte Fick-metoden og fargefortynningsteknikk for bestemmelse av minuttvolum.

Se referansene om bruken av avkjølt sammenlignet med romtemperert injektat eller åpne sammenlignet med lukkede injektatleveringssystem.

Se den passende brukerhåndboken for datamaskinen for minuttvolum for spesifikke instruksjoner om bruken av termodilusjonskatetere, for bestemmelse av minuttvolum. Korrigeringsfaktorer eller beregningskonstanter som er nødvendige for å korrigere for indikatorens varmeoverføring, er notert i spesifikasjonene.

Edwards-datamaskiner for minuttvolum krever at en beregningskonstant brukes til å korrigere stigning i injektattemperatur mens den passerer gjennom kateteret. Beregningskonstanten er en funksjon for injektatvolum, temperatur og kateterdimensjoner. Beregningskonstantene som er listet opp i spesifikasjonene, har blitt fastslått *in vitro*.

MR-informasjon

MR-usikker

Swan-Ganz-enheten er MR-usikker som følge av at enheten inneholder metallkomponenter, som er utsatt for RF-indusert oppvarming i MR-miljø. Derfor utgjør enheten en fare i alle MR-miljøer.

Komplikasjoner

Invasive prosedyrer innebærer noen pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner er relativt uvanlig, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler i forhold til mulige komplikasjoner, før avgjørelsen om å bruke kateteret blir tatt.

Teknikkene for innsetting, metodene for bruk av kateteret for å oppnå pasientdatainformasjon og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene, reduserer forekomsten av komplikasjoner.

Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

Perforasjon av pulmonalarterien

Faktorer som er tilknyttet dødelig pulmonalarterieruptur inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal katterspissmigrasjon, arteriovenøs fistelformasjon og andre vaskulære traumer.

Utvis derfor ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonalarteriell hypertensjon.

Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to pustesykluser eller 10 til 15 sekunder.

Beregningskonstanter

Modell		931F75	991F8
Injektattemp. (°C)	**Volum (ml)**	**Beregningskonstanter (CC)*** **	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Beregningskonstanter* for CO-Set+-injektatleveringssystem

Kaldt injektat			
6 °C–12 °C	10	0,578	0,553
8 °C–12 °C	5	–––	0,277
8 °C–16 °C	5	0,272	–––
Romtemperert injektat			
18 °C–25 °C	10	0,592	0,607
18 °C–25 °C	5	0,290	0,295

* 3 ml injektat er ikke anbefalt.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

En sentral plassering av kateterspissen nær lungeroten kan hindre perforasjon av pulmonalarterien.

Lungeinfarkt

Spissmigrering med spontan fastkiling, luftembolisme og tromboembolisme kan føre til infarkt i lungearterien.

Hjertearytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan arytmier oppstå under innsetting, uttrekking og omposisjonering av spissen fra pulmonalarterien inn i høyre ventrikkel. Selv om for tidlige ventrikkel-kontraksjoner 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. Bruk av profylaktisk lidokain bør vurderes, for å minske forekomsten av ventrikulære arytmier under kateterisering.

Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetere danner knuter, vanligvis som følge av sløyfe i høyre ventrikkel. Noen ganger kan knuten løses ved innsetting av en egnet ledevaier og manipulering av kateteret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke inkluderer intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og kateteret trekkes ut gjennom inngangsstedet.

Sepsis/infeksjon

Det har blitt rapportert positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering, samt hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økte risikoer for sepsis og bakteriemi har blitt assosiert med blodprøvetaking, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør tas for å beskytte mot infeksjon.

Andre komplikasjoner

Andre komplikasjoner omfatter høyre grenblokk og fullstendig hjerteblokk, trikuspidal- og pulmonalklaffskade, trombocytopeni, pneumothorax, nitroglyserinabsorpsjon og trombose.

I tillegg har det blitt rapportert allergiske reaksjoner på lateks. Legene skal identifisere lateksfølsomme pasienter og være forberedt på å behandle allergiske reaksjoner omgående.

Langvarig overvåkning

Varigheten av kateteriseringen skal være minimum av det som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske og infeksjonskomplikasjoner øker med tiden. Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Profylaktisk systemisk antikoagulasjons- og antibiotikabeskyttelse skal vurderes når langvarig kateterisering (dvs. over 48 timer) er påkrevd, samt i tilfeller som innebærer økt risiko for blodpropp eller infeksjon.

Hvordan enheten leveres

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogent hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Pakningen er utformet for å unngå klemming av kateteret og for å beskytte ballongen mot eksponering for atmosfæren. Derfor anbefales det at kateteret 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 pakning. Lagring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av ballongen, fordi den naturlige lateksgummien 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. Kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

På grunn av kontinuerlige produktforbedringer, kan priser, spesifikasjoner og modelltilgjengeligheten endres uten varsel.

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

Oppsummering av retningslinjer for trygg bruk av pulmonalarteriekatetere med ballongspiss

1. **Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien:**
   - Under innsetting fylles ballongen til fullt anbefalt volum (1,5 ml) og kateteret føres fremover til en kileposisjon i pulmonalarterien. Tøm ballongen.
   - For å redusere eller fjerne eventuell overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikkel, trekker du kateteret tilbake 2 til 3 cm.
   - Ikke før kateterspissen frem for langt i periferien. Ideelt sett, plasseres kateterspissen nær lungeroten. Husk at spissen migrerer mot periferien av lungene under ballongfylling. Derfor er det viktig å ha en sentral plassering før fylling.
   - Hold spissen i en posisjon hvor et fullt eller nesten fullt fyllingsvolum (1,0 til 1,5 ml) er nødvendig for å produsere en «kile»-sporing.
2. **Forvent spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungebasen:**
   - Reduser eventuell overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikkel **ved tidspunktet for innsetting** for å forebygge påfølgende perifer migrering (se nr. 1).
   - Overvåk det distale spisstrykket kontinuerlig for å sikre at kateteret ikke utilsiktet kiles fast med ballongen fylt (dette kan forårsake lungeinfarkt).
   - Kontroller kateterposisjonen daglig med røntgenbilde av brystet, for å oppdage perifer plassering. Hvis migrering har oppstått, trekkes kateteret tilbake til en sentral plassering i pulmonalarterien, mens du er nøye med å unngå å kontaminere innsettingsstedet.
   - Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungene oppstår under hjerte-lunge-bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass bør vurderes, da uttrekking kan bidra til å redusere distal migrering og kan hindre permanent fastkiling av kateteret i perioden etter bypass. Etter at bypass er avsluttet, kan det være nødvendig å omposisjonere kateteret. Kontroller den distale pulmonalarteriesporingen **før** fylling av ballongen.
3. **Utvis forsiktighet ved fylling av ballongen:**
   - Dersom «fastkiling» oppnås med volumer på mindre enn 1,0 ml, trekkes kateteret tilbake til en posisjon hvor fullt eller nesten fullt fyllingsvolum (1,0 til 1,5 ml) produserer en kiletrykkssporing.
   - Kontroller kurven for det distale trykket før fylling av ballongen. Dersom kurven virker dempet eller forvrengt, skal ikke ballongen fylles. Kateteret kan fastkiles med ballongen tømt. Kontroller kateterposisjonen.
   - Når ballongen fylles på nytt for å registrere kiletrykk, tilføres fyllingsmediet (CO_2 eller luft) **sakte** under kontinuerlig overvåkning av pulmonalarteriens trykk-kurve. Stopp fyllingen **umiddelbart** når pulmonalarteriesporing viser seg å endres til kilesporing i pulmonalarterien. Fjern sprøyten for å muliggjøre rask ballongfylling og fest deretter sprøyten til ballonglumen. Det skal aldri benyttes luft til ballongfylling i noen situasjon hvor luften kan trenge inn i arteriesirkulasjonen (se **Innsettingsprosedyre**).
   - Ballongen skal aldri overfylles utover maksimalt volum som er trykt på kateterskaftet (1,5 ml). Bruk den volumbegrensede sprøyten som leveres med kateteret.
   - Ikke bruk væsker til ballongfylling, da de kan være umulige å fjerne og kan hindre ballongtømming.
   - La sprøyten være festet til ballonglumen på kateteret for å forhindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballongen.
4. **Oppnå et «kile»-trykk (okklusjon) i pulmonalarterien bare når det er nødvendig.**
   - Dersom pulmonalarteriens diastoliske (PAD) trykk og kiletrykk (PAW) er nesten identiske, kan fastkiling av ballongen være unødvendig: Mål PAD-trykk istedenfor PAW så lenge pasientens puls, blodtrykk, minuttvolum og kliniske tilstand holder seg stabil. Men i tilstander med endrende pulmonalarteriell- og pulmonalvenøs tilstand (dvs. sepsis, akutt respirasjonssvikt, sjokk), kan forholdet mellom PAD og «fastkiling» endres med pasientens kliniske tilstand. PAW-måling kan være nødvendig.
   - La «kile»-tiden vare så kort tid som mulig (to pustesykluser eller 10–15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon.
   - Unngå langvarige manøvrer for å oppnå kiletrykk. Dersom du støter på problemer, avslutter du «fastkilingen».
   - Skyll aldri kateteret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.
5. **De pasientene som har høyest risiko for ruptur eller perforasjon av pulmonalarterien er eldre pasienter med pulmonal hypertensjon.** De er vanligvis eldre pasienter som gjennomgår hjertekirurgi med antikoagulerende behandling og hypotermi. Proksimal kateterspissplassering nærme lungeroten kan redusere forekomsten av perforasjon av pulmonalarterien.

Suomi

Swan-Ganz

Paceport-termodiluutiokatetri: 931F75
A-V Paceport -termodiluutiokatetri: 991F8

Lue nämä käyttöohjeet sekä kaikki niihin sisältyvät varoitukset ja varotoimet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

Varotoimi: Tämä tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

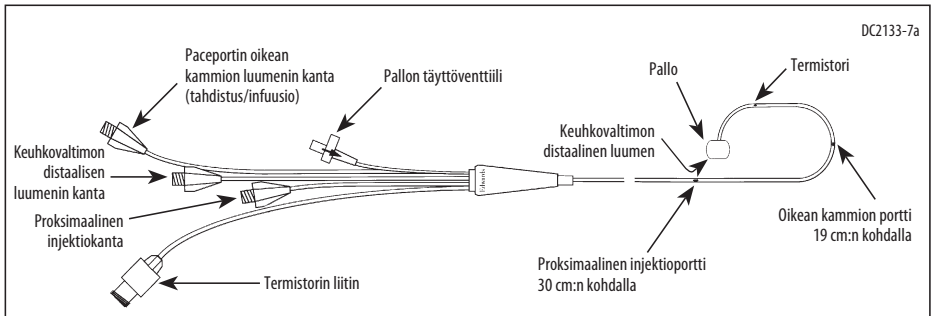
Kertakäyttöinen

Ks. kuvat 2 ja 3 sivuilta 127 ja 129.

Paceport-katetrin kuvaus/toimintaperiaate (malli 931F75)

Swan-Ganz Paceport -termodiluutiokatetrin (mallin 931F75) avulla voi viedä sisään ja asettaa kammion tahdistukseen tarkoitetun transluminaalisen Chandler-sondin (mallin D98100). Swan-Ganz Paceport -termodiluutiokatetrit (malli 931F75) on tarkoitettu käytettäviksi potilaiden hemodynaamiseen seurantaan, kun tilapäisen endokardiaalisen tahdistuksen tarve on odotettavissa.

Paceport-katetrin (mallin 931F75) oikean kammion (RV) luumen päättyy 19 cm:n päässä kärjestä, ja sitä käytetään kammion tahdistukseen tarkoitetun transluminaalisen Chandler-sondin mallin D98100 sisäänvientiin oikeaan kammioon katetrin kärjen ollessa keuhkovaltimossa. Kun tahdistinsondia ei ole viety sisään (mallissa 931F75), oikean kammion luumenia voidaan käyttää liuosten infusointiin. Proksimaalista luumenia voidaan käyttää paineiden seurantaan ja bolusinjektioon sydämen minuuttitilavuuden määrittämiseksi termodiluutiotekniikalla.



Kuva 1. Swan-Ganz Paceport -termodiluutiokatetri (malli 931F75)

A-V Paceport -katetrin kuvaus/toimintaperiaate (malli 991F8)

Swan-Ganz A-V Paceport -termodiluutiokatetrin (mallin 991F8) avulla voi viedä sisään ja asettaa kammion tahdistukseen tarkoitetun transluminaalisen Chandler-sondin (mallin D98100) ja eteisen tahdistukseen tarkoitetun Flex-Tip-sondin (mallin D98500).

Swan-Ganz A-V Paceport -termodiluutiokatetria (mallia 991F8) käytetään diagnoosivälineenä, jonka avulla lääkäri voi nopeasti mitata hemodynaamiset paineet ja sydämen minuuttitilavuuden, kun sitä käytetään yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa. A-V Paceport -katetri (malli 991F8) on tarkoitettu käytettäväksi potilaiden hemodynaamiseen seurantaan, kun tilapäisen endokardiaalisen tahdistuksen tarve on odotettavissa.

A-V Paceport -katetrin (mallin 991F8) oikean kammion (RV) luumen päättyy 19 cm:n päässä kärjestä, ja sitä käytetään kammion tahdistukseen tarkoitetun

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

transluminaalisen Chandler-sondin mallin D98100 sisäänvientiin oikeaan kammioon katetrin kärjen ollessa keuhkovaltimossa. Oikean eteisen (RA) luumen päättyy 30 cm:n päässä kärjestä, ja sitä käytetään eteisen tahdistukseen tarkoitetun transluminaalisen Flex-Tip-sondin mallin D98500 sisäänvientiin oikeaan eteiseen katetrin kärjen ollessa keuhkovaltimossa. Kun tahdistinsondeja ei ole viety sisään (mallissa 991F8), kammion ja eteisen luumeneita voidaan käyttää oikean kammion tai eteisen paineen seurantaan tai liuosten infusointiin.

Käyttöaiheet (malli 931F75)

Swan-Ganz Paceport -termodiluutiokatetreja (mallia 931F75) käytetään potilaan hemodynaamisen tilan arviointiin suoran sydämen sisäisen paineen ja keuhkovaltimon paineen seurannan avulla, sydämen minuuttitilavuuden määritykseen ja liuosten infusointiin. Paceport-katetria (mallia 931F75) voidaan käyttää myös kammion tilapäiseen hätätahdistukseen.

Distaalisen (keuhkovaltimon) portin kautta voi myös ottaa näytteen sekoittuneesta laskimoverestä hapen kuljetustasapainon arvioimiseksi ja siitä saatavien parametrien, kuten hapenkulutuksen, hapen hyötysuhteen ja keuhkonsisäisen oikovirtausfraktion, laskemiseksi.

Käyttöaiheet (malli 991F8)

Swan-Ganz A-V Paceport -termodiluutiokatetri (malli 991F8) on tarkoitettu potilaan hemodynaamisen tilan arviointiin oikean eteisen, oikean kammion ja keuhkovaltimon paineen tai kiilapaineen samanaikaisen seurannan avulla, sydämen minuuttitilavuuden määritykseen ja liuosten infusointiin.

A-V Paceport -katetri (malli 991F8) on tarkoitettu myös tilapäiseen kammion tai eteisen hätätahdistukseen tai AV-sekventiaaliseen hätätahdistukseen kammion tahdistukseen tarkoitetun transluminaalisen Chandler-sondin mallin D98100 kanssa ja/tai eteisen tahdistukseen tarkoitetun sondin mallin D98500 kanssa.

Distaalisen (keuhkovaltimon) portin kautta voi myös ottaa näytteen sekoittuneesta laskimoverestä hapen kuljetustasapainon arvioimiseksi ja siitä saatavien parametrien, kuten hapenkulutuksen, hapen hyötysuhteen ja keuhkonsisäisen oikovirtausfraktion, laskemiseksi.

Vasta-aiheet

Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrien käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita. Jos potilaalla kuitenkin on vasen haarakatkos, hänelle voi katetrin sisäänviennin aikana kehittyä myös oikea haarakatkos, mikä johtaa täydelliseen sydänkatkokseen. Tilapäisen tahdistuksen on oltava välittömästi saatavilla tällaisia potilaita varten.

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneetti-kuvausympäristössä.

Kelluvaa pallokatetria ei saa asettaa potilaille, joilla on toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, sillä tällöin katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostusta.

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.

Varoitukset

Älä muokkaa tai muunna tuotetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa tuotteen toimintaan.

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi päästä valtimoverenkiertoon, esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia, sydämen sisäisiä tai keuhkon sisäisiä oikovirtauksia. Bakteerisuodatettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeämään verenkiertoelimistössä. Hiilidioksidi diffusoituu lateksipallon läpi, mikä vähentää pallon kykyä ohjautua virtauksen mukaan 2–3 minuuttia täytön jälkeen.

Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiila-asennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.

Tämä laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.

Malli	Käyttöaiheet	Sondin sijainti	Tahdistinsondi
931F75	Kammion tilapäinen tahdistus	Kammio	D98100
	Nesteiden anto		
991F8	Tilapäinen	Eteinen ja kammio	D98500
	eteisen ja kammion tahdistus		D98100
	Vain eteisen tilapäinen tahdistus	Eteinen	D98500
	Vain kammion tilapäinen tahdistus	Kammio	D98100
	Nesteiden anto		

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 kolmiliuskaläpän tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai pulmonaalihypertensiota. Potilaan syvä hengitys sisäänkuljetuksen aikana voi myös helpottaa läpivientiä.

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

Suositellut välineet

Varoitus: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestäväksi luokiteltu tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitteistoa, varmista, että monitorin tai laitteiston valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1 -standardia ja että laite sopii yhteen katetrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteiston vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

1. Swan-Ganz A-V Paceport -termodiluutiokatetri (malli 991F8) tai Swan-Ganz Paceport -termodiluutiokatetri (malli 931F75)
2. Perkutaanisen Edwards Intro-Flex -sisäänviejäholkin ja hemostaasiventtiilin sisältävä alusta, pakkaus tai yksittäinen kokoonpano.
3. Kammion tahdistukseen tarkoitettu transluminaalinen Chandler-sondi (malli D98100)
4. Eteisen tahdistukseen tarkoitettu transluminaalinen Flex-Tip-sondi (malli D98500 - kun käytetään mallia 991F8)
5. AV-sekventiaalinen tai ventrikulaarinen ulkoinen tahdistin
6. Yhteensopiva, minuuttitilavuutta mittaava tietokone, yhteensopiva injektiosondi ja liitäntäkaapeli
7. Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
8. Potilaspaikassa käytettävä EKG:n ja paineen seurantajärjestelmä
9. Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatiosuojus

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin sisäänviennin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori, hengityslaite ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

Katetrin valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

Huomautus: Katetrin suojaholkin käyttöä suositellaan.

Varotoimi: Vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta mahdollinen termistorin johdotus ei hajoaisi.

1. Huuhtele katetrin luumenit steriilillä liuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja ilman poistamiseksi.
2. Tarkista pallon eheys täyttämällä se suositeltuun tilavuuteen. Tarkista pallo selvän epäsymmetrisyyden ja vuotojen varalta upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen. Tyhjennä pallo ennen sisäänvientiä.
3. Kiinnitä katetrin injektionesteen ja paineen seurannan luumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Tarkista, että letkuissa ja antureissa ei ole ilmaa.
4. Testaa termistorin sähkönjohtavuus ennen sisäänvientiä (katso lisätietoja tietokoneen käyttöoppaasta).

Sisäänvientitoimenpide

Varoitus: Joillakin potilailla katetri saattaa kiilautua spontaanisti (pallon ollessa tyhjä) ennen oikean kammion portin viemistä oikeaan kammioon. Lopeta katetrin eteenpäin vieminen. Tämä tahdistusjärjestelmä ei sovellu kyseisille potilaille. Katetria voi kuitenkin edelleen käyttää paineiden seurantaan, verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseen. Älä yritä viedä sondia sisään, jos oikean kammion portti on oikeassa eteisessä. Kolmiliuskaläppä saattaa vaurioitua. Varmista aina, että oikean kammion portti on kammion sisällä ennen sondin sisäänvientiä.

Swan-Ganz-katetrit voidaan asettaa potilasvuoteen vieressä ilman fluoroskopiaa, jatkuvan paineen seurannan avulla. Samanaikaista paineen seurantaa distaalisen ja oikean kammion luumenin kautta suositellaan, jotta oikean kammion portin sijainti olisi oikea tahdistinsondien asettamiseksi.

Huomautus: Kammion ja eteisen tahdistinsondit (mallissa 991F8) on asetettava profylaktisesti omiin luumeneihinsa välittömästi katetrin asettamisen jälkeen. Sondin sisäänvienti voi vaikeutua huomattavasti, jos se viivästyy.

Huomautus: Jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5–10 ml kylmää, steriiliä keittosuolaliuosta tai 5-prosenttista dekstroosia, kun katetria viedään perifeerisen suonen läpi.

Huomautus: Katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon läpi kiila-asentoon.

Vaikka asettamiseen voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavassa on ohje lääkärin avuksi:

Kontaminaatiosuojuksen käyttöä katetrissa suositellaan, koska on mahdollista, että katetria tarvitsee käsitellä alkuasetuksen jälkeen.

1. Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.

   Huomautus: Katetri voidaan viedä sisään kaula- tai solislaskimon tai kyynärtaivekuopan kautta. Sisäänvientiä reiden kautta ei suositella.

   Huomautus: Reidestä tapahtuvaa sisäänvientiä pitäisi käyttää vain silloin, kun lyhytaikaista tahdistusta suositellaan (esim. katetrointilaboratoriossa tehtävät toimenpiteet), sillä Chandler-sondi saattaa asettua oikean kammion ulosvirtauskanavaan.

2. Kun painetta seurataan jatkuvasti, vie katetri varovasti oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen lisääntyneenä hengitysvaihteluna. **Kuvassa 3** (sivulla 129) näkyvät sydämen sisäisen paineen ja keuhkovaltimon paineen tyypilliset aaltomuodot.

   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 kyynärtaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai 30 cm reisilaskimosta.

3. Täytä pallo pakkauksessa olevaa ruiskua käyttäen CO_2:lla tai ilmalla suositeltuun maksimitilavuuteen. **Älä käytä nestettä.** Huomioi, että luistiventtiilin nuoli on „suljettu"-asennon kohdalla.

   Huomautus: Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Kun vapautat ruiskun männän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täyttämisen aikana, on syytä olettaa, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynaamiseen seurantaan. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilmaa tai nestettä ei infusoituisi pallon luumeniin.

   Varoitus: Väärästä täyttötekniikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä ylitä suositeltua täyttötilavuutta keuhkovaltimon vaurioitumisen ja pallon mahdollisen repeytymisen välttämiseksi.

4. Vie katetria eteenpäin, kunnes saat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP), ja tyhjennä sen jälkeen pallo passiivisesti irrottamalla ruisku

luistiventtiilistä. Älä aspiroi väkisin, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen tyhjentämisen jälkeen.

Huomautus: Vältä pitkittyneitä yrityksiä kiilapaineen saamiseksi. Jos hankaluuksia esiintyy, lopeta kiilamittaukset.

Huomautus: Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO_2:lla tai ilmalla.

Varotoimi: On suositeltavaa kiinnittää mukana toimitettu ruisku uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta pallon luumeniin ei vahingossa injektoitaisi nesteitä.

Varotoimi: Jos oikean kammion painekäyrä havaitaan vielä sen jälkeen, kun katetria on viety useita senttimetrejä oikean kammion alkuperäisen paineen saamiskohdan ohi, katetri on saattanut muodostaa silmukan kammiossa, jolloin katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Tyhjennä pallo ja vedä katetri takaisin oikeaan eteiseen. Täytä pallo uudelleen ja vie katetri uudelleen keuhkovaltimon kiila-asentoon. Tyhjennä sen jälkeen pallo.

Varotoimi: Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, jolloin katetri saattaa kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Jos oikeaan kammioon ei ole päästy, kun katetria on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri on saattanut muodostaa silmukan tai sen kärki on saattanut jäädä kiinni kaulalaskimoon ja vain proksimaalinen varsi on edennyt sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria takaisin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudelleen ja vie katetria eteenpäin.

5. Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammiosta tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.

   Varotoimi: Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä läpän vaurioitumisen välttämiseksi.

6. Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseen tarvittavan minimitäyttötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa maksimitilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus kohdasta Tekniset tiedot), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.

   Varoitus: Älä vie katetria kiila-asennon yli, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.

   Varotoimi: Kontaminaatiosuojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovittimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa, sillä luumenit voivat puristua kokoon ja tukkeutua.

7. Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka thoraxröntgenkuvasta.

Huomautus: Jos käytät kontaminaatiosuojusta, vie distaalipäätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Suorista katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

Huomautus: Tyhjentämisen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

Paceport- ja A-V Paceport -katetrien asettaminen tahdistuskäyttöön

Katso sondin mukana tulleesta pakkausselosteesta varotoimet ja tarkka kuvaus tahdistinsondin sisäänvientitoimenpiteestä.

Huomautus: Paceport- tai A-V Paceport -katetrin oikean kammion portin paras sijainti Chandler-sondin sisäänvientiä ajatellen on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella.

1. Samanaikaista paineen seurantaa distaalisen ja oikean kammion luumenin kautta suositellaan katetrin sisäänviennin aikana.
2. Vie katetri keuhkovaltimon kiila-asentoon. Tyhjennä pallo.
3. Katso tahdistinsondin (mallit D98100 ja D98500) pakkausselosteesta tarkat sisäänvientiohjeet.

Varoitus: Jos oikean kammion portin sijainti on liian distaalinen, sondi voi tulla ulos oikean kammion portista oikean kammion ulosvirtauskanavaa kohti. Tämä voi aiheuttaa heikkoja kynnysarvoja, tahdistuksen epävakautta sekä mahdollisesti ulosvirtauskanavan ja keuhkovaltimoläpän vaurioita.

Huomautus: Oikean kammion portissa on röntgenpositiivinen merkki, jotta portin asettaminen olisi helpompaa ja sen sijainnin voisi varmistaa thoraxröntgenkuvauksella tai fluoroskopialla.

Huomautus: Joskus voi esiintyä pallean tahdistusta. Sitä voi yleensä vähentää viemällä katetria eteenpäin 0,5–1 cm.

Tekniset tiedot

Swan-Ganz-termodiluutio	Paceport-katetri (malli 931F75)	A-V Paceport -katetri (malli 991F8)
Käyttöpituus (cm)	110	110
Katetrin rungon F-koko	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Pallon täyttötilavuus (ml, CO_2)	1,5	1,5
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13
Sisäänviejän suositeltu minimikoko	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)
Etäisyys distaalikärjestä (cm)		
Oikean eteisen portti	–	27
Oikean kammion portti	19	19
Proksimaalinen injektioportti	30	30
Luumenin tilavuus (ml)		
Proksimaalinen injektio	0,89	0,70
Distaalinen	0,88	0,93
Oikean eteisen luumen	–	1,07
Oikean kammion luumen	–	1,13
ilman sondia	1,10	–
T-B-sovitin kiinnitettynä ja sondi luumenissa	0,88	–
Infuusionopeus* (ml/min)		
Distaalinen	5	6
Proksimaalinen injektio	12	8
Oikean eteisen tahdistus/infuusio		
sondin kanssa	–	1
ilman sondia	–	15
Oikean kammion tahdistus/infuusio		
sondin kanssa	0,5	1
ilman sondia	11	12
Infuusionopeus* (ml/min), kun käytetään $D_{50}W$:tä		
Oikean kammion luumen		
ilman sondia	3	–
T-B-sovitin kiinnitettynä ja sondi luumenissa	0,2	–
Röntgenpositiivinen merkki	oikean kammion portin distaalireuna	oikean eteisen ja kammion portti
Yhteensopivan ohjainvaijerin halkaisija		
Distaalinen luumen	0,64 mm (0,025 tuumaa)	0,46 mm (0,018 tuumaa)
Proksimaalinen injektioluumen	0,89 mm (0,035 tuumaa)	–
Oikean kammion luumen	0,89 mm (0,035 tuumaa)	0,71 mm (0,028 tuumaa)
Oikean eteisen luumen	–	0,71 mm (0,028 tuumaa)
Taajuusvasteen		
vääristymä, 10 Hz		
Distaalinen luumen	< 3 dB	< 3 dB

Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina.
Jokaisen katetrin mukana tulee 3 ml:n ruisku, jonka tilavuus on rajoitettu 1,5 ml:aan.
* Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 m sisäänvientikohdan yläpuolella. Nopeudet ovat keskiarvoja. Verivalmisteiden tai täydellisten ravintoliuosten infusointi oikean kammion luumenin kautta ei ole suositeltavaa, jos oikean kammion luumenia käytetään Chandler-sondin asettamiseen.

Ohjeet reidestä tapahtuvaan sisäänvientiin

Varotoimi: Reidestä tapahtuvaa sisäänvientiä pitäisi käyttää vain silloin, kun lyhytaikaista tahdistusta suositellaan (esim. katetrointilaboratoriossa tehtävät toimenpiteet), sillä Chandler-sondi (malli D98100) saattaa asettua oikean kammion ulosvirtauskanavaan.

Varotoimi: Sisäänvienti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eteisessä on liiallista katetrin pituutta ja että keuhkovaltimon kiila-asennon saaminen vaikeutuu.

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.

Sisäänvienti fluoroskopian avulla on suositeltavaa, kun sisäänvienti tapahtuu reidestä.

- Kun katetri viedään alaonttolaskimoon, se voi luisua vastakkaiseen lonkkalaskimoon. Vedä katetri takaisin samanpuoleiseen lonkkalaskimoon, täytä pallo ja anna pallon kulkea verenkierron mukana alaonttolaskimoon.
- Jos katetri ei etene oikeasta eteisestä oikeaan kammioon, kärjen suuntausta on mahdollisesti muutettava. Käännä katetria varovasti ja vedä sitä samalla taaksepäin useita senttimetrejä. Ole varovainen, että katetri ei kierry, kun sitä käännetään.
- Jos katetrin asettamisessa esiintyy hankaluuksia, voit viedä sisään sopivan kokoisen ohjainvaijerin katetrin jäykistämiseksi.

  Varotoimi: Älä vie ohjainvaijeria katetrin kärjen yli sydämen sisäisten rakenteiden vaurioitumisen välttämiseksi. Trombin muodostumisen todennäköisyys kasvaa ohjainvaijerin käyttöajan pidentymisen myötä. Pidä ohjainvaijerin käyttöaika mahdollisimman lyhyenä. Aspiroi 2–3 ml katetrin luumenista ja huuhtele kahdesti ohjainvaijerin poistamisen jälkeen.
- Paceport-katetri (malli 931F75) ja A-V Paceport -katetri (malli 991F8), Chandler-sondit (malli D98100) sekä eteisen tahdistinsondit (malli D98500) voidaan viedä onnistuneesti sisään oikeasta reisilaskimosta fluoroskopian avulla. Koska katetrin silmukka on kuitenkin tyypillisesti lyhyempi oikeassa kammiossa, katetrin oikean kammion portti ja Chandler-sondi (malli D98100) voivat suuntautua oikean kammion ulosvirtauskanavaan (keuhkovaltimoon) kammion kärjen sijaan. Tämä suuntaus voi vaikuttaa haitallisesti pitkäaikaisen tahdistuksen stabiilisuuteen. Lisäksi katetrin lyhyemmän silmukan vuoksi katetrin kärki on mahdollisesti vietävä perifeeriseen keuhkovaltimoon, jotta katetrin oikean kammion portti saataisiin kolmiliuskaläpän distaaliselle puolelle, ja tämä saattaa johtaa pysyvään kiila-asentoon tai vaikeuksiin kiilapaineen mittauksessa.

Hoito ja käyttö *in situ*

Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia.

Katetrin kärjen paikka

Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä lähellä keuhkoporttia. Älä vie kärkeä perifeerisesti liian kauas. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttä tai lähes täyttä täyttötilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi. Kärki liikkuu reuna-aluetta kohti pallon täyttämisen aikana.

Katetrin kärjen liikkuminen

Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston reuna-aluetta kohti. Seuraa painetta jatkuvasti distaalisen luumenin kautta kärjen paikan varmistamiseksi. Jos kiilakäyrä havaitaan, kun pallo on tyhjennetty, vedä katetria taaksepäin. Pallon uudelleen täyttämisen yhteydessä saattaa syntyä vaurioita pitkittyneen tukkeuman tai suonen ylilaajentumisen vuoksi.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen reuna-aluetta kohti. Katetrin osittaista takaisinvetämistä (3–5 cm) juuri ennen koneen käytön aloittamista tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiilautumisen koneen käytön päätyttyä. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä ennen pallon täyttämistä.

Varotoimi: Katetrin kärki saattaa ajan myötä liikkua keuhkojen verisuoniverkoston reuna-alueelle ja tarttua pieneen verisuoneen. Vaurioita saattaa aiheutua joko pitkittyneen tukkeuman tai suonen ylilaajentumisen vuoksi, kun palloa täytetään uudelleen (katso **Komplikaatiot**).

Keuhkovaltimon painetta on tarkkailtava jatkuvasti, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaani kiilautuminen.

Pallon täyttäminen ja kiilapainemittaukset

Täytä pallo uudelleen asteittain, paineita seuraten. Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Jos mitään vastusta ei tunnu, on syytä olettaa, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voidaan edelleen käyttää hemodynaamiseen seurantaan. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilmaa tai nestettä ei infusoituisi pallon luumeniin. Pidä täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin katetrin normaalin käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi pallon täyttöluumeniin.

Mittaa kiilapaine vain tarvittaessa ja vain kärjen ollessa oikeassa kohdassa (ks. edellä). Vältä pitkittyneitä toimenpiteitä kiilapaineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on pulmonaalihypertensiota. Jos hankaluuksia esiintyy, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla keuhkovaltimon loppudiastolinen paine voidaan usein korvata keuhkovaltimon kiilapaineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaaliseen keuhkovaltimoon, ja kärki voi kiilautua spontaanisti. Keuhkovaltimon painetta on seurattava jatkuvasti paineanturin ja monitorin näytön avulla tämän komplikaation välttämiseksi.

Älä koskaan vie katetria väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

Avoimuus

Kaikki paineen seurannan luumenit on täytettävä steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuoksella (esim. 500 IU hepariinia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta) ja huuhdeltava vähintään puolen tunnin välein tai jatkuvasti hitaalla infuusiolla. Jos katetri tukkeutuu eikä sitä voida avata huuhtelemalla, se on poistettava.

Yleistä

Pidä paineen seurannan luumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinisoidun keittosuolaliuoksen infuusiolla tai käyttämällä hepariinilukkoa mukana toimitettujen injektiokorkkien ja heparinisoidun keittosuolaliuoksen avulla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveren tai albumiinin) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkia katetrin luumenin.

Injektiokorkkien käyttö:

a. Desinfioi injektiokorkit ennen ruiskun neulan sisäänvientiä (katso **Komplikaatiot**).

b. Käytä injektiokorkkien puhkaisuun ja injektointiin neulaa, jossa on pieni halkaisija (enintään 22 G (0,7 mm)).

Varoitus: Älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.

Laskentavakiot

Malli		931F75	991F8
Injektionesteen lämpötila (°C)	**Tilavuus (ml)**	**Laskentavakiot (CC)*****	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176
Laskentavakiot,* CO-Set+ injektionesteen jakelujärjestelmä			
Kylmä injektioneste			
6–12 °C	10	0,578	0,553
8–12 °C	5	–––	0,277
8–16 °C	5	0,272	–––
Huoneenlämpöinen injektioneste			
18–25 °C	10	0,592	0,607
18–25 °C	5	0,290	0,295

* 3 ml:n injektiota ei suositella.
*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Tarkista ajoittain, ettei infuusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletkut ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.

Sydämen minuuttitilavuuden mittaus

Kun sydämen minuuttitilavuus mitataan termodiluutiolla, tietty määrä tietyn lämpöistä steriiliä liuosta injektoidaan oikeaan eteiseen tai onttolaskimoon, ja tuloksena oleva muutos veren lämpötilassa mitataan keuhkovaltimossa katetrin termistorilla. Sydämen minuuttitilavuus on kääntäen verrannollinen saadun käyrän integroituun pinta-alaan. Tämä menetelmä on korreloinut hyvin suoran Fickin menetelmän ja värilaimennustekniikan kanssa sydämen minuuttitilavuuden mittauksessa.

Katso viitteiden tiedot kylmän tai huoneenlämpöisen injektionesteen käytöstä tai avoimen tai suljetun injektionesteen jakelujärjestelmän käytöstä.

Katso sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöohjeesta tarkat ohjeet termodiluutiokatetrien käytöstä sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseksi. Teknisissä tiedoissa annetaan korjauskertoimet tai laskentavakiot, joita tarvitaan indikaattorin lämmönsiirron korjaamiseksi.

Sydämen minuuttitilavuutta mittaavat Edwards-tietokoneet edellyttävät, että laskentavakiota käytetään korjaamaan injektionesteen lämpötilan nousu, joka ilmenee aineen kulkiessa katetrin läpi. Laskentavakio on injektionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luetellut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Ei sovi magneettikuvaukseen

Swan-Ganz-laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metalliosia, jotka lämpenevät magneettikuvausympäristön radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta. Näin ollen laite on vaarallinen kaikissa magneettikuvausympäristöissä.

Komplikaatiot

Invasiivisissa toimenpiteissä on joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin käyttöpäätöstä arvioida mahdollisia hyötyjä suhteessa mahdollisiin komplikaatioihin.

Sisäänvientitekniikat, katetrin käyttötavat tietojen saamiseksi potilaasta ja komplikaatioiden esiintyvyys on hyvin kuvattu kirjallisuudessa.

Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentävät komplikaatioiden esiintyvyyttä.

Useisiin tunnettuihin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat:

Keuhkovaltimon perforaatio

Kuolemaan johtavan keuhkovaltimon repeämisen kehittymiseen liittyviä tekijöitä ovat pulmonaalihypertensio, korkea ikä, sydänleikkaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, katetrin kärjen distaalinen siirtyminen, valtimo-laskimofistelit ja muut verisuonivammat.

Noudata siksi äärimmäistä varovaisuutta keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on pulmonaalihypertensiota.

Kaikkien potilaiden kohdalla pallon täyttöajan on oltava enintään kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

Katetrin kärjen keskeinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi estää keuhkovaltimon perforaation.

Keuhkoinfarkti

Keuhkoinfarktiin voivat johtaa kärjen liikkuminen ja spontaani kiilautuminen, ilmaembolia sekä tromboembolia.

Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöt ovat yleensä lyhytaikaisia ja ohimeneviä, mutta niitä voi esiintyä sisäänviennin ja poiston aikana sekä silloin, kun kärki siirretään keuhkovaltimosta oikeaan kammioon. Kammiolisälyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö, mutta myös kammiotakykardiaa sekä eteis- ja kammiovärinää on raportoitu. EKG-seurantaa sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden pitämistä välittömästi käytettävissä suositellaan. Lidokaiinin profylaktista käyttöä tulisi harkita kammioperäisten rytmihäiriöiden esiintyvyyden vähentämiseksi katetroinnin aikana.

Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrien on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiossa muodostuu silmukoita. Solmu voidaan joskus avata viemällä sopiva ohjainvaijeri 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 kasvun esiintymistä sydämen oikeassa puolessa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuvaan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

Muut komplikaatiot

Muita komplikaatioita ovat esimerkiksi oikea haarakatkos, täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vaurio, trombosytopenia, ilmarinta, laskimontukkotulehdus, nitroglyseriini-imeytymä ja tromboosi.

Lisäksi on raportoitu lateksin aiheuttamia allergisia reaktioita. Lääkärien tulisi tunnistaa lateksille herkät potilaat ja olla välittömästi valmiita hoitamaan allergisia reaktioita.

Pitkäaikainen seuranta

Katetrisaation keston on oltava mahdollisimman lyhyt potilaan kliininen tila huomioon ottaen, sillä tromboembolisten ja infektioiden aiheuttamien komplikaatioiden riski lisääntyy ajan myötä. Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia. Kohonneen hyytymis- tai infektioriskin tai pitkäaikaisen (eli yli 48 h kestävän) katetroinnin tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyytymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

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 paikassa.

Lämpötila- ja kosteusrajat:
0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun varastointiajan jälkeen voi johtaa pallon vaurioitumiseen, sillä ilma vaikuttaa pallossa olevaan luonnonkumiin (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 potilaskosketuksen jälkeen tartuntavaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta jatkuvien tuoteparannusten vuoksi.

Nämä tuotteet on valmistettu ja niitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: Yhdysvaltain patenttinumerot 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052 ja vastaavat ulkomaiset patentit.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Yhteenveto pallokärkisten keuhkovaltimokatetrien turvallisesta käytöstä

1. **Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä:**
   - Täytä pallo sisäänviennin aikana suositeltuun maksimitilavuuteen (1,5 ml) ja vie katetri keuhkovaltimon kiila-asentoon. Tyhjennä pallo.
   - Poista ylimääräinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammiosta tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin 2–3 cm.
   - Älä vie katetrin kärkeä perifeerisesti liian kauas. Katetrin kärjen tulisi ideaalisesti olla lähellä keuhkoporttia. Muista, että kärki liikkuu keuhkojen reuna-aluetta kohti pallon täyttämisen aikana. Sen vuoksi on tärkeää pitää kärki keskikohdassa ennen täyttämistä.
   - Pidä kärki aina sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttä tai lähes täyttä (1,0–1,5 ml) täyttötilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi.
2. **Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston reuna-aluetta kohti:**
   - Pienennä ylimääräistä pituutta tai silmukkaa oikeassa eteisessä tai kammiossa **sisäänviennin aikana** perifeerisen siirtymisen estämiseksi (ks. nro 1).
   - Seuraa distaalikärjen painetta jatkuvasti, jotta katetri ei vahingossa kiilaudu pallon ollessa tyhjä (tämä voi aiheuttaa keuhkoinfarktin).
   - Tarkista katetrin sijainti päivittäin thoraxröntgenkuvasta perifeerisen siirtymisen havaitsemiseksi. Jos katetri on siirtynyt, vedä se varovasti takaisin keuhkovaltimon keskiosaan ja varo sisäänvientikohdan kontaminointia.
   - Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen reuna-aluetta kohti. Katetrin osittaista takaisinvetämistä (3–5 cm) juuri ennen koneen käytön aloittamista tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiilautumisen koneen käytön päätyttyä. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä **ennen** pallon täyttämistä.
3. **Täytä pallo varoen:**
   - Jos kiila saavutetaan alle 1,0 ml:n täyttötilavuudessa, katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi tai lähes täysi (1,0–1,5 ml) täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.
   - Tarkista distaalinen paineen aaltomuoto ennen pallon täyttämistä. Jos aaltomuoto vaikuttaa heikolta tai vääristyneeltä, älä täytä palloa. Katetri on saattanut kiilautua pallon ollessa tyhjä. Tarkista katetrin sijainti.
   - Kun pallo on täytetty uudelleen kiilapaineen saamiseksi, lisää täyttöaine (CO_2 tai ilma) **hitaasti** ja seuraa keuhkovaltimon paineen aaltomuotoa jatkuvasti. Lopeta täyttäminen **heti**, kun näet keuhkovaltimokäyrän muuttuvan keuhkovaltimon kiilapaineeksi. Poista ruisku, jotta pallo tyhjenisi nopeasti, ja kiinnitä sen jälkeen ruisku uudelleen pallon luumeniin. Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi päästä valtimoverenkiertoon (katso **Sisäänvientitoimenpide**).
   - Älä koskaan täytä palloa katetrin varteen merkityn maksimitilavuuden (1,5 ml) yli. Käytä katetrin mukana toimitettua tilavuusrajoitettua ruiskua.
   - Älä käytä pallon täyttämiseen nesteitä. Niiden poistaminen voi olla mahdotonta, ja ne voivat estää pallon tyhjentymisen.
   - Pidä ruisku kiinnitettynä katetrin pallon luumeniin, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi palloon.
4. **Mittaa keuhkovaltimon kiilapaine vain tarvittaessa:**
   - Jos keuhkovaltimon diastolinen paine (PAD) ja kiilapaine (PAW) ovat lähes identtiset, palloa ei välttämättä tarvitse kiilata. Mittaa PAD-paine PAW-paineen sijaan, jos potilaan syke, verenpaine, minuuttitilavuus ja kliininen tila pysyvät vakaina. Kuitenkin sellaisissa tiloissa, joissa keuhkovaltimon ja keuhkolaskimon tonus muuttuu (esim. sepsis, akuutti hengityksen lamaantuminen, sokki), PAD- ja PAW-paineen välinen suhde voi muuttua potilaan kliinisen tilan mukaisesti. PAW-paineen mittaus voi olla tarpeen.
   - Pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on pulmonaalihypertensiota.
   - Vältä pitkittyneitä yrityksiä kiilapaineen saamiseksi. Jos hankaluuksia esiintyy, lopeta kiilamittaukset.
   - Älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa.
5. **Keuhkovaltimon repeytymisen tai perforaation riski on suurin iäkkäillä potilailla, joilla on pulmonaalihypertensiota.** Nämä ovat yleensä iäkkäitä potilaita, jotka ovat sydänleikkauksessa, jossa käytetään antikoagulaatiota ja hypotermiaa. Katetrin kärjen proksimaalinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi vähentää keuhkovaltimon perforaatiotapauksia.

Български

Swan-Ganz

Катетър Paceport за термодилуция: 931F75
Катетър A-V Paceport за термодилуция: 991F8

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба и всички съдържащи се предупреждения и предпазни мерки, преди да използвате този продукт.

Внимание: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.

Само за еднократна употреба

За фигури 2 и 3 вижте страници 127 и 129.

Концепция/описание на катетър Paceport (модел 931F75)

Катетърът Swan-Ganz Paceport (модел 931F75) за термодилуция позволява въвеждане и разполагане на транслуминалната сонда Chandler за V-пейсиране (модел D98100). Катетрите Swan-Ganz Paceport (модел 931F75) са предназначени за употреба при пациенти, които се нуждаят от хемодинамичен мониторинг, когато се очаква временно трансвенозно пейсиране.

Луменът на катетъра Paceport (модел 931F75) за дясната камера (RV) завършва на 19 cm от върха и се използва за въвеждане на модел D98100 транслуминални сонди Chandler за V-пейсиране в дясната камера, когато върхът на катетъра е в белодробната артерия. Когато сондата за пейсиране не е въведена (при модел 931F75), луменът за RV (дясна камера) може да се използва за вливане на разтвори. Проксималният лумен може да се използва за проследяване на налягането и инжектиране на болус за определяния на сърдечния дебит с техниката на термодилуция.

Концепция/описание на катетър A-V Paceport (модел 991F8)

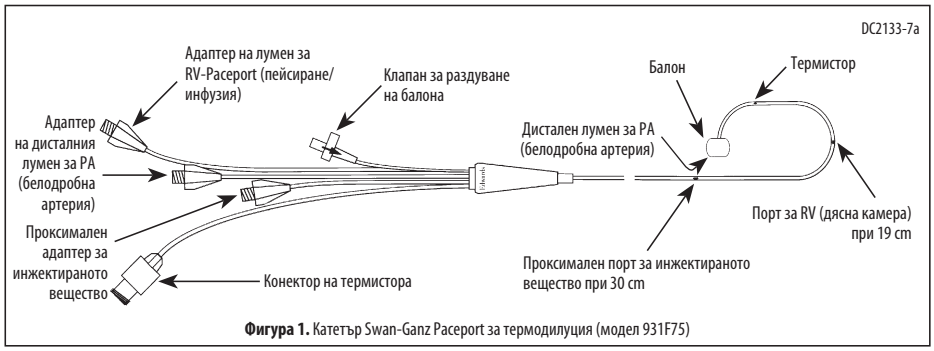
Катетърът Swan-Ganz A-V Paceport (модел 991F8) за термодилуция позволява въвеждане и поставяне на транслуминалната сонда Chandler за V-пейсиране (модел D98100) и сондата Flex-Tip за A-пейсиране (модел D98500).

Катетърът Swan-Ganz A-V Paceport за термодилуция (модел 991F8) служи като средство за диагностика в помощ на лекаря за бързо определяне на хемодинамичното налягане и сърдечния дебит, когато се използва със съвместим компютър за сърдечен дебит. Катетърът A-V Paceport (модел 991F8) е предназначен за употреба при пациенти, които се нуждаят от хемодинамичен мониторинг, когато се очаква временно трансвенозно пейсиране.

Луменът на катетъра A-V Paceport (модел 991F8) за дясната камера (RV), който завършва на 19 cm от върха, е предоставен за въвеждане на модел D98100 транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране в дясната камера, когато върхът на катетъра е в белодробната артерия. Предоставен е лумен за дясното предсърдие (RA), завършващ на 30 cm от върха, за въвеждане на модел D98500 транслуминална сонда Flex-Tip за A-пейсиране в дясното предсърдие, когато върхът на катетъра е в белодробната артерия. Когато сондите за пейсиране не са въведени (при модел 991F8), лумените за камерата и предсърдието могат да се използват за проследяване на налягането в дясната камера или предсърдие или за вливане на разтвори.

Показания (модел 931F75)

Катетрите Swan-Ganz Paceport (модел 931F75) за термодилуция се използват за оценка на хемодинамичното състояние на пациента чрез пряко наблюдение на интракардиалното налягане и налягането в белодробната артерия, определяне на сърдечния дебит и вливане на разтвори. Катетърът Paceport (модел 931F75) може да се използва и за временно камерно пейсиране в режим на готовност.



Фигура 1. Катетър Swan-Ganz Paceport за термодилуция (модел 931F75)

Дисталният порт (белодробна артерия) позволява също вземане на проби от смесена венозна кръв за оценка на баланса за пренос на кислород и изчисляване на производните параметри, като например консумация на кислород, коефициент на използване на кислород и интрапулмонална шънтова фракция.

Показания (модел 991F8)

Катетърът Swan-Ganz A-V Paceport (модел 991F8) за термодилуция е показан за оценка на хемодинамичното състояние на пациента чрез едновременно проследяване на налягането в дясното предсърдие, дясната камера, белодробната артерия или налягането на клина, както и за определяне на сърдечния дебит и вливане на разтвори.

Катетърът A-V Paceport (модел 991F8) също е показан за временно камерно, предсърдно или A-V последователно пейсиране в режим на готовност с използване на модел D98100 транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране и/или модел D98500 сонда за A-пейсиране.

Дисталният порт (белодробна артерия) позволява също вземане на проби от смесена венозна кръв за оценка на баланса за пренос на кислород и изчисляване на производните параметри, като например консумация на кислород, коефициент на използване на кислород и интрапулмонална шънтова фракция.

Противопоказания

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 временни режими на пейсиране.

Тези продукти съдържат метални компоненти. Да НЕ се използват в магнитнорезонансна (MP) среда.

Пациенти с рецидивиращ сепсис или с хиперкоагулопатия, при които катетърът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби, не трябва да се считат за кандидати за балонен плаващ катетър.

Електрокардиографското наблюдение при преминаване на катетъра е желателно и е особено важно при наличие на някое 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 тахиаритмии.

Предупреждения

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промяната или модификацията може да се отрази на работата на продукта.

Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която въздухът може да влезе в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и възрастни със съмнение за дясно-ляв интракардиален или интрапулмонален шънт. Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчаното 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 на балона за насочване от потока, 2 до 3 минути след раздуването.

Не оставяйте катетъра в постоянна вклинена позиция. Освен това избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е във вклинена позиция; тази оклузивна маневра може да доведе до белодробен инфаркт.

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.

Почистването и стерилизацията ще нарушат целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

Предпазни мерки

Неуспехът на балонния плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да възникне 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 въвеждането също може да улесни преминаването.

Клиницистите, използващи устройството, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

Препоръчано оборудване

Предупреждение: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (контактуваща с пациента част тип CF със защита от дефибрилация) е свързан/а към пациентски монитор или оборудване, което има входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, проверете при производителя на монитора или оборудването, за да гарантирате съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата. Ако не гарантирате съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата, това може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

1. Катетър Swan-Ganz A-V Paceport (модел 991F8) за термодилуция или катетър Swan-Ganz Paceport за термодилуция (модел 931F75)
2. Тавичка, комплект или единична окомплектовка за интродюсер с перкутанно дезиле и хемостазна клапа Edwards Intro-Flex.
3. Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране (модел D98100)

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation.

Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

4. Транслуминална сонда Flex-Tip за A-пейсиране (модел D98500 – при използване на модел 991F8)
5. Външен пейсмейкър за A-V последователно или камерно пейсиране при поискване
6. Съвместим компютър за сърдечен дебит, съвместима сонда за инжектираното вещество и свързващ кабел
7. Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
8. ЕКГ и система за проследяване на налягането при леглото
9. Перкутанно интродюсерно дезиле и щит против замърсяване

Освен това следните елементи трябва да бъдат винаги на разположение, ако възникнат усложнения по време на въвеждането на катетъра: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, респираторно помощно оборудване и средства за временно пейсиране.

Подготовка на катетъра

Използвайте асептична техника.

Забележка: Препоръчва се използване на защитна обвивка на катетъра.

Предпазна мярка: Избягвайте силното забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъса проводниковата верига на термистора, ако има такава.

1. Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор за гарантиране на проходимост и за отстраняване на въздуха.
2. Проверете целостта на балона, като го раздуете до препоръчания обем. Проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичане чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода. Изпразнете балона преди въвеждане.
3. Свържете лумените за проследяване на налягането и за инжектираното вещество на катетъра към системата за промиване и трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.
4. Тествайте електрическата непрекъснатост на термистора преди въвеждане (за подробна информация вижте ръководството за работа с компютъра).

Процедура на въвеждане

Предупреждение: При някои пациенти катетърът може спонтанно да се вклини (с изпразнен балон) преди позициониране на порта за RV в дясната камера. Прекратете придвижването на катетъра напред. Тази система за пейсиране не е подходяща за използване при тези пациенти; но катетърът може да се използва за проследяване на налягането, вземане на кръв, вливане на течности и определяния на сърдечния дебит. Не се опитвайте да въвеждате сондата, ако портът RV (дясна камера) е в RA (дясно предсърдие). Може да възникне увреждане на трикуспидалната клапа. Винаги се уверявайте, че портът за RV (дясна камера) е вътре в камерата, преди да въведете сондата.

Катетрите Swan-Ganz могат да се въвеждат при леглото на пациента без помощта на флуороскопия, насочвани от непрекъснато проследяване на налягането. За правилно позициониране на порта за RV за разполагане на сондите за пейсиране се препоръчва едновременно проследяване на налягането от дисталния лумен и от лумена за RV.

Забележка: Сондите за V-пейсиране и A-пейсиране (при модел 991F8) трябва да се поставят профилактично в съответните им лумени веднага след поставянето на катетъра. Може да възникне сериозно затруднение при преминаването на сондата, ако нейното въвеждане се забави.

Забележка: Ако катетърът изисква втвърдяване по време на въвеждане, бавно облейте катетъра с 5 до 10 ml студен стерилен физиологичен разтвор или 5% декстроза, докато катетърът се придвижва през периферен съд.

Забележка: Катетърът трябва да минава лесно през дясната камера и белодробната артерия и във вклинена позиция за по-малко от минута.

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, в помощ на лекаря са предоставени следните насоки:

Модел	Показания	Разполагане на сондата	Сонда за пейсиране
931F75	Временно камерно пейсиране	Сърдечна камера	D98100
	Прилагане на течности		
991F8	Временно	Предсърдие и сърдечна камера	D98500
	Предсърдно-камерно пейсиране		D98100
	Само за временно предсърдно пейсиране	Предсърдие	D98500
	Само за временно камерно пейсиране	Сърдечна камера	D98100
	Прилагане на течности		

Препоръчително е да се използва щит против замърсяване на катетъра поради евентуалната необходимост от манипулиране на катетъра след първоначалното въвеждане.

1. Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.

   Забележка: Катетърът може да се въведе през югуларна, субклавиална вена или антекубитална ямка. Не се препоръчва феморално въвеждане.

   Забележка: Феморалното въвеждане трябва да се използва само когато се препоръчва кратковременно пейсиране (например при катетеризация за лабораторни процедури) поради възможното разполагане на сондата Chandler в изходния тракт на RV (дясна камера).

2. При непрекъснато следене на налягането, със или без флуороскопия, внимателно придвижете катетъра напред в дясното предсърдие. Влизането на върха на катетъра в гръдния кош се сигнализира с повишено респираторно колебание в налягането. **Фигура 3** (на стр. 129) показва характерните криви на интракардиалното налягане и налягането в белодробната артерия.

   Забележка: Когато катетърът е в близост до възела на дясното предсърдие и горната или долната куха вена на типичния възрастен пациент, върхът е придвижен на около 40 cm от дясната или 50 cm от лявата антекубитална ямка, 15 до 20 cm от югуларната вена, 10 до 15 cm от подключичната вена или 30 cm от бедрената вена.

3. С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с CO_2 или въздух до максимална препоръчан обем. **Не използвайте течности.** Обърнете внимание, че изместената стрелка на входния клапан посочва „затворено" положение.

   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 е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Използването на катетъра за хемодинамично наблюдение може да продължи. Все пак не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на вливането на въздух или течност в лумена на балона.

   Предупреждение: Могат да възникнат белодробни усложнения при неправилна техника на раздуване. За да се избегне увреждане на белодробната артерия и възможно спукване на балона, не раздувайте над препоръчания обем.

4. Придвижете катетъра напред, докато се постигне оклузионно налягане на белодробната артерия (PAOP), след което пасивно изпразнете балона, като отстраните спринцовката от входния клапан. Не аспирирайте силно със спринцовката, тъй като това може да повреди балона. След изпразване на балона свържете отново спринцовката.

   Забележка: Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, откажете се от „клина".

   Забележка: Преди повторно раздуване с CO_2 или въздух напълно изпразнете балона чрез отстраняване на спринцовката и отваряне на входния клапан.

   Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към входния клапан след изпразването на балона, за да се предотврати случайно инжектиране на течности в лумена на балона.

   Предпазна мярка: Ако все още се наблюдава проследяване на налягането в дясната камера след придвижване на катетъра няколко сантиметра след точката, в която се е наблюдавало първоначалното проследяване на налягането в дясната камера, може да са се образували примки на катетъра в камерата, което може да доведе до усукване или образуване на възел на катетъра (вж. **Усложнения**). Изпразнете балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра до вклинена позиция в белодробната артерия, след което изпразнете балона.

   Предпазна мярка: Може да се образуват примки на катетъра при въвеждане на прекомерна дължина, което може да доведе до усукване или образуване на възел (вж. **Усложнения**). Ако дясната камера не е достигната след придвижване на катетъра 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 шафт да се придвижва към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката „20 cm" стане видима. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра.

5. Намалете или премахнете прекомерната дължина или примка в дясното предсърдие или камера, като бавно издърпате катетъра назад с около 2–3 cm.

   Предпазна мярка: Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете повреда на клапата.

6. Повторно раздуйте балона, за да определите минималния обем на раздуване, необходим, за да се получи проследяване на „вклинено" налягане. Ако се получи клин с по-малък от препоръчания максимален обем (вижте таблицата Спецификации за вместимост за раздуване на балона), катетърът трябва да се изтегли до позиция, в която при пълния обем на раздуване се получава проследяване на вклинено налягане.

   Предупреждение: Не придвижвайте катетъра напред отвъд вклинената позиция, за да избегнете разкъсване на белодробната артерия.

   Предпазна мярка: Презатягането на проксималния адаптер Tuohy-Borst на щита против замърсяване може да наруши функцията на катетъра чрез евентуално свиване и запушване на лумените.

7. Потвърдете окончателната позиция на върха на катетъра с рентгенография на гръдния кош.

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.

Забележка: След изпразване на балона върхът на катетъра може да се отдръпне към белодробната клапа и да се плъзне обратно в дясната камера, което изисква катетърът да се репозиционира.

Позициониране на катетрите Paceport и A-V Paceport при използване за пейсиране

За предпазни мерки и подробно описание на процедурата по въвеждане на сондата за пейсиране се консултирайте с листовката в опаковката на всяка сонда.

Забележка: Идеалното разположение на порта за RV (дясна камера) на катетъра Paceport или A-V Paceport при поставяне на сондата Chandler е от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа.

1. По време на въвеждане на катетъра се препоръчва наляганията на дисталния лумен и лумена за RV (дясна камера) да бъдат наблюдавани едновременно.
2. Придвижете катетъра напред във вклинена позиция в белодробната артерия. Изпразнете балона.
3. Вижте листовката на сондата за пейсиране (модели D98100 и D98500) за подробни инструкции за въвеждане.

Предупреждение: Ако портът за RV (дясна камера) е твърде дистален, сондата може да излезе от порта RV (дясна камера) и да сочи към изходния тракт на RV (дясна камера). Това може да доведе до неправилни прагове, нестабилно

пейсиране и потенциално увреждане на изходния тракт и белодробната клапа.

Забележка: Рентгеноконтрастен маркер е наличен при порта за RV (дясна камера), за да улесни разполагането на порта и идентифицирането чрез рентгенография или флуороскопия.

Забележка: Понякога може да възникне диафрагмално пейсиране; то обикновено може да се смекчи чрез придвижване на катетъра напред с 0,5 до 1 cm.

Насоки за феморално въвеждане

Предпазна мярка: Феморалното въвеждане трябва да се използва само когато се препоръчва кратковременно пейсиране (напр. при катетеризация за лабораторни процедури) поради възможното разполагане на сондата Chandler (модел D98100) в изходния тракт на RV (дясна камера).

Предпазна мярка: Феморалното въвеждане може да доведе до прекомерна дължина на катетъра в дясното предсърдие и да затрудни получаването на вклинена (оклузионна) позиция в белодробната артерия.

Предпазна мярка: При феморално въвеждане е възможно в някои ситуации феморалната артерия да се прободе по време на перкутанно влизане във вената. Трябва да се спазва подходяща техника за пункция на феморалната вена, включително отстраняване на най-вътрешния оклудиращ стилет при придвижване на въвеждащата игла напред към вената.

При използване на феморален подход се препоръчва въвеждане под флуороскопия.

- При придвижване на катетъра напред в долната куха вена катетърът може да се приплъзне в противоположната илиачна вена. Издърпайте катетъра обратно в ипсилатералната илиачна вена, раздуйте балона и оставете кръвотока да пренесе балона в долната куха вена.
- Ако катетърът не преминава от дясното предсърдие в дясната камера, може да се наложи да промените ориентацията на върха. Внимателно завъртете катетъра и едновременно с това го изтеглете с няколко сантиметра. Трябва да се внимава катетърът да не се прегъне, като се върти.
- Ако срещнете трудности при позициониране на катетъра, може да се въведе подходящ размер водач за втвърдяване на катетъра.

  Предпазна мярка: За да избегнете увреждане на интракардиалните структури, не придвижвайте водача напред отвъд върха на катетъра. Тенденцията за образуване на тромби ще се увеличи при продължително използване на водача. Периодът от време на използване на водача трябва да е минимален. Аспирирайте 2 до 3 ml от лумена на катетъра и промийте два пъти след отстраняване на водача.
- Катетърът Paceport (модел 931F75) и катетърът A-V Paceport (модел 991F8), сондите Chandler (модел D98100) и сондите за А-пейсиране (модел D98500) могат да се въвеждат успешно под флуороскопия, използвайки дясната феморална вена. Въпреки това, поради характерната по-къса примка на катетъра в дясната камера, портът за RV (дясна камера) на катетъра и сондата Chandler (модел D98100) могат да се окажат ориентирани към изходния тракт (белодробната артерия) на RV (дясна камера), а не към апекса. Тази ориентация може да повлияе неблагоприятно на стабилността на дългосрочното пейсиране. Освен това по-късата примка на катетъра може да изисква придвижване на върха на катетъра напред в периферната белодробна артерия, за да се позиционира портът за RV (дясна камера) на катетъра дистално на трикуспидалната клапа, като може да се получи постоянно вклиняване или да възникнат трудности при измерване на вклиненото налягане.

Поддръжка и използване *in situ*

Катетърът трябва да остане 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.

Позиция на върха на катетъра

Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия в близост до хилуса на белите дробове. Не придвижвайте върха твърде напред към периферията. Върхът трябва да се задържи там, където е необходим пълен или почти пълен обем на раздуване за постигане на проследяване на вклинено налягане. Върхът мигрира към периферията по време на раздуване на балона.

Спецификации

Swan-Ganz за термодилуция	Катетър Paceport (модел 931F75)	Катетър A-V Paceport (модел 991F8)
Полезна дължина (cm)	110	110
Размер на тялото на катетъра във French	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Вместимост за раздуване на балона (ml-CO_2)	1,5	1,5
Диаметър на раздут балон (mm)	13	13
Препоръчан минимален размер на интродюсера	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Разстояние от дисталния връх (cm)		
Порт за RA (дясно предсърдие)	–	27
Порт за RV (дясна камера)	19	19
Проксимален порт за инжектирано вещество	30	30
Обем на лумена (ml)		
Проксимално инжектирано вещество	0,89	0,70
Дистално	0,88	0,93
Лумен за RA (дясно предсърдие)	–	1,07
Лумен за RV (дясна камера)	–	1,13
без сонда	1,10	–
с прикрепен T-B адаптер и сонда в лумена	0,88	–
Скорости на инфузия* (ml/min)		
Дистално	5	6
Проксимално инжектирано вещество	12	8
RA пейсиране/инфузия		
със сонда	–	1
без сонда	–	15
RV пейсиране/инфузия		
със сонда	0,5	1
без сонда	11	12
Скорост на инфузия* (ml/min) при използване на $D_{50}W$		
Лумен за RV (дясна камера)		
без сонда	3	–
с прикрепен T-B адаптер и сонда в лумена	0,2	–
Рентгеноконтрастен маркер	дистален край на порт за RV (дясна камера)	при порт за RA (дясно предсърдие) и RV (дясна камера)
Диаметър на съвместимия телен водач		
Дистален лумен	0,64 mm (0,025 in)	0,46 mm (0,018 in)
Проксимален лумен за инжектираното вещество	0,89 mm (0,035 in)	–
Лумен за RV (дясна камера)	0,89 mm (0,035 in)	0,71 mm (0,028 in)
Лумен за RA (дясно предсърдие)	–	0,71 mm (0,028 in)
Честотна реакция		
Изкривяване при 10 Hz		
Дистален лумен	< 3 dB	< 3 dB

Всички спецификации са дадени в номинални стойности.
С всеки катетър се предоставя спринцовка от 3 ml с ограничаване на обема до 1,5 ml.
* Използване на нормален физиологичен разтвор при стайна температура, 1 m над мястото на въвеждане, гравитачно вливане. Цифрите представляват средни стойности. Не се препоръчва вливане на кръвни продукти или разтвори за хипералиментация през лумена за RV (дясна камера), ако той ще се използва за разполагане на сондата Chandler.

Миграция на върха на катетъра

Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло. Непрекъснато следете налягането в дисталния лумен, за да потвърдите позицията на върха. Ако се наблюдава проследяване на вклинено налягане, когато балонът е изпразнен, изтеглете катетъра назад. Могат да възникнат увреждания при продължително запушване или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона.

По време на кардиопулмонален байпас настъпва спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белия дроб. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра (от 3 до 5 cm) точно преди байпаса, тъй като това може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно вклиняване на катетъра след байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изисква репозициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия преди раздуване на балона.

Предпазна мярка: През определен период от време върхът на катетъра може да мигрира към периферията на белодробното легло и да се разположи в малък съд. Могат да възникнат увреждания при продължително запушване или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вж. **Усложнения**).

Наляганията на PA (белодробна артерия) трябва да се следят непрекъснато с параметъра за аларма, настроен за разпознаване на физиологични промени, както и на спонтанно вклиняване.

Раздуване на балона и измерване на вклиненото налягане

Повторното раздуване на балона трябва да се извършва постепенно и с проследяване на наляганията. Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. Ако не се наблюдава съпротивление, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Катетърът може да продължи да се използва за хемодинамично наблюдение, но все пак не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на проникването на въздух или течности в лумена на балона. При нормално използване на катетъра дръжте спринцовката за раздуване прикрепена към входния клапан, за да предотвратите случайно инжектиране на течност в лумена за раздуване на балона.

Измервайте вклиненото налягане само когато е необходимо и само когато върхът е правилно позициониран (вж. по-горе). Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане и ограничете времето на вклиняване до минимум (два дихателни цикъла или 10–15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония. Ако срещнете трудности, преустановете измерванията на вклинено налягане. При някои пациенти крайното диастолно налягане на

белодробната артерия често може да бъде заменено с вклиненото налягане на белодробната артерия, ако наляганията са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

Спонтанно вклиняване на върха

Катетърът може да мигрира в дисталната белодробна артерия и може да възникне спонтанно вклиняване на върха. За да се избегне това усложнение, налягането в белодробната артерия трябва да се следи непрекъснато с трансдюсер за налягане и монитор.

Никога не трябва да се насилва придвижване напред, ако се усети съпротивление.

Проходимост

Всички лумени за проследяване на налягането трябва да се напълват със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (напр. 500 I.U. хепарин в 500 ml физиологичен разтвор) и да се промиват най-малко веднъж на всеки половин час или да се прави непрекъсната бавна инфузия. Ако възникне загуба на проходимост, която не може да се коригира чрез промиване, катетърът трябва да се извади.

Общи указания

Дръжте лумените за проследяване на налягането проходими чрез периодично промиване, непрекъсната бавна инфузия с хепаринизиран физиологичен разтвор или използване на промиване с хепаринов разтвор чрез предоставените капачки за инжектиране с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не се препоръчва вливането на вискозни разтвори (напр. цяла кръв или албумин), тъй като техният поток е твърде бавен и луменът на катетъра може да се запуши.

За използване на капачки за инжектиране:

а. Дезинфекцирайте капачките за инжектиране, преди да въведете игла на спринцовка (вж. **Усложнения**).

б. Използвайте игла с малък отвор (размер 22 (0,7 mm) или по-малък) за пробиване и инжектиране през капачките за инжектиране.

Предупреждение: За да избегнете разкъсване на белодробната артерия, никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинен в белодробната артерия.

Периодично проверявайте IV линиите, линиите за налягане и трансдюсерите, за да ги поддържате без наличие на въздух. Също така се уверете, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво прикрепени.

Определяне на сърдечния дебит

За определяне на сърдечния дебит чрез термодилуция се инжектира известно количество стерилен разтвор с известна температура в дясното предсърдие или куката вена и получената промяна в температурата на кръвта се измерва в белодробната артерия чрез термистора на катетъра. Сърдечният дебит е обратно пропорционален на интегрираната площ под получената крива. Доказано е, че този метод осигурява добра корелация с директния метод на Fick и техниката за разреждане на оцветител за определяне на сърдечния дебит.

Консултирайте се с препратките, свързани с употребата на инжектирано вещество в лед спрямо такова със стайна температура или с отворена спрямо затворена система за доставяне на инжектираното вещество.

Направете справка в съответното ръководство на компютъра за сърдечен дебит относно конкретни инструкции при използването на катетри за термодилуция за определяне на сърдечния дебит. Коригиращи фактори или изчислителни константи, необходими за коригиране на показателя за пренос на топлина, са дадени в спецификациите.

Компютрите за сърдечен дебит на Edwards изискват да се използва изчислителна константа за коригиране на повишаването на температурата на инжектираното вещество, докато преминава през катетъра. Изчислителната константа е функция на обема на инжектираното вещество, температурата и размерите на катетъра. Изчислителните константи, изброени в спецификациите, са определени *in vitro*.

Информация за магнитнорезонансна томография (МРТ)

Небезопасно при магнитен резонанс (MP)

Изчислителни константи

Модел		931F75	991F8
Инжектирано вещество Темп. (° C)	**Обем (ml)**	**Изчислителни константи (CC)*** **	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Изчислителни константи* за система за доставяне на инжектирано вещество CO-Set+

Студено инжектирано вещество			
6–12 ° C	10	0,578	0,553
8–12 ° C	5	–––	0,277
8–16 ° C	5	0,272	–––
Инжектирано вещество със стайна температура			
18–25 ° C	10	0,592	0,607
18–25 ° C	5	0,290	0,295

* Не се препоръчва инжектирано вещество 3 ml.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Устройството Swan-Ganz е небезопасно при магнитен резонанс (MP) поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано нагряване в среда на МРТ; следователно устройството създава опасности във всички среди на МРТ.

Усложнения

Инвазивните процедури са свързани с определени рискове за пациента. Въпреки че сериозните усложнения са относително редки, на лекаря се препоръчва, преди да реши да използва катетъра, да обмисли потенциалните ползи спрямо евентуалните усложнения.

Техниките за въвеждане, методите за използване на катетъра за получаване на информация от данните на пациента и появата на усложнения са добре описани в литературата.

Стриктното придържане към тези инструкции и осведомеността относно рисковете намаляват честотата на усложненията.

Някои известни усложнения включват:

Перфорация на белодробната артерия

Факторите, свързани с развитието на фатално разкъсване на белодробната артерия, са белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургия с хипотермия и антикоагулация, миграция на върха на катетъра дистално, образуване на артериовенозна фистула и други съдови травми.

Трябва да се вземат всички възможни предпазни мерки при измерване на вклиненото налягане на белодробната артерия при пациенти с белодробна хипертония.

При всички пациенти раздуването на балона трябва да бъде ограничено до два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди.

Централното местоположение на върха на катетъра в близост до хилуса на белия дроб може да предотврати перфорация на белодробната артерия.

Белодробен инфаркт

Миграция на върха със спонтанно вклиняване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до инфаркт на белодробната артерия.

Сърдечни аритмии

Въпреки че обикновено са преходни и самоограничаващи се, аритмии могат да се появят по време на въвеждане, изтегляне и репозициониране на върха от белодробната артерия към дясната камера. Въпреки че преждевременните камерни контракции са най-често наблюдаваните аритмии, също са докладвани камерна тахикардия и предсърдно и камерно мъждеене. Препоръчват се проследяване на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация. Трябва да се обмисли използването на профилактичен лидокаин за намаляване на честотата на камерните аритмии при катетеризация.

Образуване на възли

Докладвано е, че гъвкавите катетри образуват възли, най-често в резултат на примка в дясната сърдечна камера. Понякога възелът може да бъде решен 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 въвеждане.

Сепсис/Инфекция

Докладвани са положителни култури по катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и случаи на септичен и асептичен растеж в дясната част на сърцето. Повишените 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.

Други усложнения

Другите усложнения включват десен бедрен блок и пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, тромбоцитопения, пневмоторакс, тромбофлебит, абсорбция на нитроглицерин и тромбоза.

Освен това има съобщения за алергични реакции към латекс. Лекарите трябва да идентифицират пациентите с чувствителност към латекс и да бъдат подготвени за незабавно лечение на алергични реакции.

Дългосрочно проследяване

Продължителността на катетеризацията трябва да бъде минималната за клиничното състояние на пациента, тъй като рискът от развитие на тромбоемболични и инфекциозни усложнения се увеличава с времето. Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Следва да се обмисли профилактична системна антикоагулация и антибиотична защита, когато се изисква дългосрочна катетеризация (т.е.над 48 часа), както и в случаи на повишен риск от образуване на съсиреци или инфекция.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотваряна и неповредена. Да не се използва, ако опаковката е отваряна или повредена. Да не се стерилизира повторно.

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смачкването на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферни условия. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до момента на използването му.

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

Ограничения за температура/влажност:
0–40 ° C, 5–90% RH

Условия за използване

Предназначен да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

Срок на годност

Препоръчаният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение след препоръчания срок може да доведе до влошаване на качествата на балона, тъй като атмосферните условия влияят на естествения латекс в балона и влошават 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 правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Поради непрекъснато подобрение на продуктите цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Тези продукти са произведени и се продават съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: патент в САЩ № 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; и съответстващите чуждестранни патенти.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Обобщени насоки за безопасно използване на балонни катетри в белодробната артерия

1. **Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия:**
   - По време на въвеждане раздуйте балона до пълния препоръчан обем (1,5 ml) и придвижете катетъра напред към вклинена позиция в белодробната артерия. Изпразнете балона.
   - За да намалите или отстраните излишна дължина или примка в дясното предсърдие или камера, бавно изтеглете катетъра назад с 2 до 3 cm.
   - Не придвижвайте върха на катетъра твърде напред към периферията. В идеалния случай върхът на катетъра трябва да се намира в близост до хилуса на белите дробове. Не забравяйте, че върхът мигрира към периферията на белите дробове по време на раздуване на балона. Затова е важно да е в центъра преди раздуване.
   - Винаги дръжте върха в позиция, в която е необходим пълен или почти пълен (1,0 до 1,5 ml) обем на раздуване, за да се получи проследяване на „вклинено“ налягане.
2. **Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло:**
   - Намалете всяка излишна дължина или примка в дясното предсърдие или камера **в момента на въвеждане**, за да предотвратите последваща миграция към периферията (вж. № 1).
   - Наблюдавайте непрекъснато налягането в дисталния връх, за да сте сигурни, че катетърът не е неволно вклинен с изпразнен балон (това може да предизвика белодробен инфаркт).
   - Проверявайте ежедневно позицията на катетъра чрез рентгенография за откриване на периферното разположение. Ако е настъпила миграция, дръпнете катетъра обратно към централната позиция в белодробната артерия, като внимателно избягвате замърсяване на мястото на въвеждане.
   - По време на кардиопулмонален байпас настъпва спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белия дроб. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра (от 3 до 5 cm) точно преди байпаса, тъй като изтеглянето може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно вклиняване на катетъра в периода след поставяне на байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изисква репозициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия **преди** раздуване на балона.
3. **Бъдете внимателни, когато раздувате балона:**
   - Ако се получи „клин“ при обеми под 1,0 ml, издърпайте катетъра обратно до позиция, в която при пълния или почти пълния обем на раздуване (1,0 до 1,5 ml) се получава проследяване на вклиненото налягане.
   - Проверете кривата на дистално налягане преди раздуване на балона. Ако кривата на сигнала изглежда потисната или изкривена, не раздувайте балона. Катетърът може да е вклинен с изпразнен балон. Проверете позицията на катетъра.
   - Когато балонът е повторно раздут за регистриране на вклиненото налягане, добавете веществото за раздуване (CO_2 или въздух) **бавно** при непрекъснато следене на кривата за налягане на белодробната артерия. Спрете раздуването **незабавно**, когато забележите, че проследяването на белодробната артерия се променя във вклинено налягане на белодробната артерия. Отстранете спринцовката, за да осигурите бързо изпразване на балона, а след това отново я свържете към лумена на балона. Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която въздухът може да проникне в артериалната циркулация (вж. **„Процедура на въвеждане“**).
   - Никога не преraздувайте балона над максималния обем, отпечатан на шафта на катетъра (1,5 ml). Използвайте спринцовката с ограничаване на обема, предоставена с катетъра.
   - Не използвайте течности за раздуване на балона; възможно е да не могат да бъдат върнати обратно и балонът да не може да бъде изпразнен.
   - Дръжте спринцовката свързана към лумена на балона на катетъра, за да предотвратите случайно инжектиране на течности в балона.
4. **Измервайте оклузионното „вклинено“ налягане на белодробната артерия само когато е необходимо:**
   - Ако диастолното (PAD) и вклиненото (PAW) налягане на белодробната артерия са почти идентични, може да не е необходимо вклиняване на балона: измерете PAD налягането вместо PAW, ако сърдечната честота, кръвното налягане, сърдечният дебит и клиничното състояние на пациента остават стабилни. Но при състояния на променящ се пулс в белодробната артерия и белодробната вена (т.е. сепсис, остра дихателна недостатъчност, шок) връзката между PAD и „клина“ може да се промени с клиничното състояние на пациента. Може да е необходимо измерване на PAW.
   - Поддържайте времето на „вклиняване“ до минимум (два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония.
   - Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако се наблюдават трудности, откажете се от „клина“.
   - Никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинен в белодробната артерия.
5. **Пациентите с висок риск от руптура или перфорация на белодробната артерия са възрастните пациенти с белодробна хипертония.** Това са обикновено възрастни пациенти, които са подложени на сърдечна хирургична операция с антикоагулация и хипотермия. Местоположението на проксималния връх на катетъра в близост до хилуса на белите дробове може да намали честотата на перфорация на белодробната артерия.

Română

Swan-Ganz

Cateter de termodiluție Paceport: 931F75
Cateter de termodiluție A-V Paceport: 991F8

Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, precum și toate avertismentele și măsurile de precauție incluse.

Atenție: Acest produs conține cauciuc natural din latex, care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Pentru figurile 2 şi 3, vă rugăm să consultați paginile127 şi 129.

Conceptul/Descrierea cateterului Paceport (modelul 931F75)

Cateterul de termodiluție Swan-Ganz Paceport (modelul 931F75) permite inserarea și amplasarea sondei de stimulare ventriculară transluminală Chandler (modelul D98100). Cateterele de termodiluție Swan-Ganz Paceport (modelul 931F75) se utilizează la pacienții care necesită monitorizare hemodinamică atunci când se anticipează nevoia de stimulare transvenoasă temporară.

Lumenul pentru ventriculul drept (VD) al cateterului Paceport (modelul 931F75) se termină la 19 cm de vârf și se utilizează pentru inserarea modelului D98100 al sondei de stimulare ventriculară transluminală Chandler în ventriculul drept atunci când vârful cateterului se află în artera pulmonară. Când nu este introdusă sonda de stimulare cardiacă (în cazul modelului 931F75), lumenul VD poate fi utilizat pentru perfuzare de soluții. Lumenul proximal poate fi utilizat pentru monitorizarea presiunii și injectarea bolusului pentru determinările de debit cardiac prin tehnica termodiluției.

Conceptul/Descrierea cateterului A-V Paceport (model 991F8)

Cateterul de termodiluție Swan-Ganz A-V Paceport (model 991F8) permite inserarea și amplasarea sondei de stimulare ventriculară transluminală Chandler (model D98100) și a sondei Flex-Tip de stimulare atrială (model D98500).

Cateterul de termodiluție Swan-Ganz A-V Paceport (model 991F8) are rolul de instrument de diagnosticare, în vederea determinării rapide de către medic a presiunilor hemodinamice și a debitului cardiac atunci când este utilizat cu un calculator compatibil de determinare a debitului cardiac. Cateterul A-V Paceport (model 991F8) se utilizează la pacienții care necesită monitorizare hemodinamică atunci când se anticipează o stimulare transvenoasă temporară.

Lumenul pentru ventriculul drept (VD) al cateterului A-V Paceport (model 991F8), care se termină la 19 cm de vârf, este furnizat pentru inserarea sondei de stimulare ventriculară transluminală Chandler model D98100 în ventriculul drept atunci când vârful cateterului se află în artera pulmonară. Un lumen pentru atriul drept (AD) care se termină la 30 cm de vârf este furnizat pentru inserarea sondei de stimulare atrială transluminală Flex-Tip model D98500 în atriul drept atunci când vârful cateterului se află în artera pulmonară. Când nu sunt introduse sondele de stimulare cardiacă (în cazul modelului 991F8), lumenul ventricular și cel atrial pot fi utilizate pentru monitorizarea presiunii din ventriculul sau atriul drept ori pentru perfuzare de soluții.

Indicații (modelul 931F75)

Cateterele de termodiluție Swan-Ganz Paceport (modelul 931F75) se utilizează pentru evaluarea stării hemodinamice a unui pacient prin monitorizarea directă a presiunii intracardiace și a presiunii din artera pulmonară, pentru determinarea debitului cardiac și pentru perfuzarea soluțiilor. Cateterul Paceport (model 931F75) se poate utiliza și pentru stimulare ventriculară temporară de tip standby.

Portul distal (artera pulmonară) permite, de asemenea, prelevarea sângelui venos mixt în vederea evaluării balanței transportului de oxigen și a calculării parametrilor derivați precum consumul de oxigen, coeficientul de utilizare a oxigenului și fracția de șunt intrapulmonar.

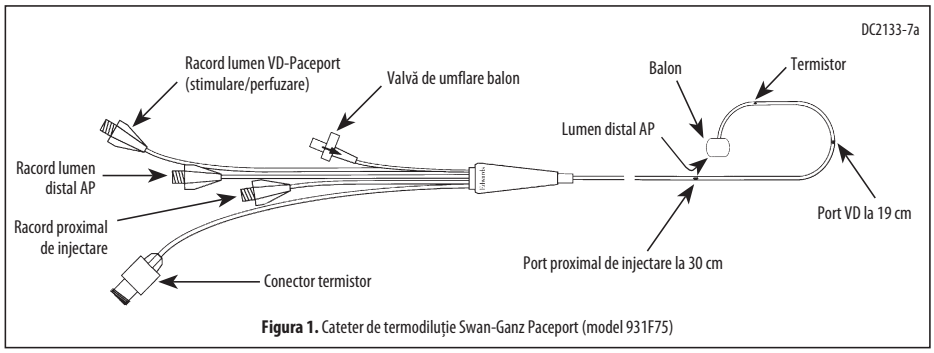


Figura 1. Cateter de termodiluție Swan-Ganz Paceport (model 931F75)

Indicații (modelul 991F8)

Cateterul de termodiluție Swan-Ganz A-V Paceport (model 991F8) este indicat pentru evaluarea stării hemodinamice a unui pacient prin monitorizarea simultană a presiunii din atriul drept, din ventriculul drept și din artera pulmonară, ori a presiunii de blocare, pentru determinarea debitului cardiac și pentru perfuzarea soluțiilor.

Cateterul A-V Paceport (model 991F8) este, de asemenea, indicat pentru stimulare ventriculară, atrială sau secvențială A-V temporară de tip standby, folosind sonda de stimulare ventriculară transluminală Chandler model D98100 și/sau sonda de stimulare atrială model D98500.

Portul distal (artera pulmonară) permite, de asemenea, prelevarea sângelui venos mixt în vederea evaluării balanței transportului de oxigen și a calculării parametrilor derivați precum consumul de oxigen, coeficientul de utilizare a oxigenului și fracția de șunt intrapulmonar.

Contraindicații

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea cateterelor 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 inserării cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru aceşti pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza în medii cu rezonanță magnetică (RM).

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct focal pentru formarea unui tromb septic sau minor, nu trebuie considerați candidați pentru cateterul cu balon flotant.

Monitorizarea electrocardiografică în timpul trecerii cateterului este încurajată și extrem de importantă în oricare dintre următoarele condiții:

-bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum sporit.

-sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de tahiaritmie.

Avertismente

A nu se modifica și a nu se transforma în niciun fel produsul. Transformarea sau modificarea poate afecta performanța produsului.

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, ori de câte ori există posibilitatea pătrunderii aerului în sistemul circulator arterial, de exemplu la toți pacienții pediatrici și la adulții cu suspiciune de șunturi intracardiace sau intrapulmonare dreapta-stânga. Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea ruperii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea balonului de a fi direcționat de flux după 2-3 minute de la umflare.

Nu lăsați cateterul într-o poziție permanent blocată. Mai mult, evitați umflarea balonului pe lungime în timp ce cateterul se află în poziție de blocare; această manevră ocluzivă poate duce la infarct pulmonar.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza și a nu se reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Efectuarea operațiunilor de curățare și resterilizare va afecta integritatea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.

Precauții

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate avea loc la pacienții cu atriul sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței de valvă tricuspidă sau a insuficienței pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. Trecerea poate fi ușurată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul trecerii dispozitivului.

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

Echipamente recomandate

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 un echipament pentru pacient prevăzut cu un conector de intrare rezistentă la defibrilare conform nomelor pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau echipamentului pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

1. Cateter de termodiluție Swan-Ganz A-V Paceport (model 991F8) sau cateter Swan-Ganz de termodiluție Paceport (model 931F75)
2. Tăviță, kit sau un singur ansamblu de dispozitiv de introducere cu teacă percutanată cu valvă hemostatică Intro-Flex marca Edwards.
3. Sondă de stimulare ventriculară transluminală Chandler (model D98100)
4. Sondă transluminală Flex-Tip de stimulare A (model D98500 - când utilizați modelul 991F8)
5. Stimulator cardiac ventricular extern de tip santinelă sau secvențial A-V
6. Orice calculator compatibil de determinare a debitului cardiac, sondă compatibilă de injectare și cablu de conectare
7. Sistem steril de spălare și traductoare de presiune
8. Sistem ECG și de monitorizare a presiunii la patul bolnavului
9. Dispozitiv de introducere cu teacă percutanată și protecție la contaminare

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.

Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

În plus, următoarele articole trebuie să fie imediat disponibile în cazul în care apar complicații în timpul inserării cateterului: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament de asistență respiratorie și mijloace de stimulare cardiacă temporară.

Pregătirea cateterului

Folosiți tehnica aseptică.

Notă: Se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

Precauție: Evitați să ștergeți cu putere sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe circuitul electric al termistorului, dacă există.

1. Spălați lumenele cateterului cu soluție sterilă pentru a asigura permeabilitatea și a elimina aerul.
2. Verificați integritatea balonului prin umflarea acestuia la volumul recomandat. Verificați să nu existe asimetrii majore și să nu existe scurgeri prin scufundarea balonului în soluție salină sterilă sau în apă. Dezumflați balonul înainte de inserare.
3. Conectați lumenele de injectare și monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și traductoarele nu conțin aer.
4. Anterior inserării, testați continuitatea circuitului electric al termistorului (pentru informații detaliate, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al calculatorului).

Procedura de inserare

Avertisment: La anumiți pacienți, cateterul se poate bloca spontan (cu balonul dezumflat) înainte de poziționarea portului VD în ventriculul drept. Încetați avansarea cateterului. Acest sistem de stimulare cardiacă nu este adecvat pentru utilizarea la acești pacienți; totuși, cateterul poate fi folosit în continuare la monitorizarea presiunii, prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și determinările de debit cardiac. Nu încercați să introduceți sonda dacă portul VD se află în AD. Se poate produce deteriorarea valvei tricuspide. Anterior inserării sondei, asigurați-vă întotdeauna că portul VD se află în interiorul ventriculului.

Cateterele Swan-Ganz pot fi inserate de la patul bolnavului fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii. Pentru poziționarea corespunzătoare a portului VD în vederea amplasării sondelor de stimulare cardiacă, se recomandă monitorizarea simultană a presiunii de la lumenul distal și de la lumenul VD.

Notă: sondele de stimulare ventriculară și de stimulare atrială (pentru modelul 991F8) trebuie să fie amplasate profilactic în lumenele respective imediat după amplasarea cateterului. În cazul în care se întârzie inserarea sondei, este posibil ca trecerea acesteia să se realizeze cu mare dificultate.

Notă: În eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul inserării, perfuzați lent cateterul cu 5 ml până la 10 ml de soluție salină sterilă rece sau soluție de dextroză 5%, pe măsură ce cateterul avansează printr-un vas sanguin periferic.

Notă: Cateterul trebuie să treacă cu ușurință prin ventriculul drept și artera pulmonară și să ajungă în poziția de blocare în mai puțin de un minut.

Chiar dacă pentru inserare se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicilor următoarele indicații ca și ajutor:

Se recomandă utilizarea unei protecții la contaminare a cateterului din cauza eventualei nevoi de manevrare a cateterului după inserarea inițială.

1. Introduceți percutanat cateterul în venă printr-o teacă de introducere cu ajutorul tehnicii Seldinger modificate.

   Notă: Cateterul trebuie introdus prin vena jugulară, vena subclaviculară sau fosa antecubitală. Nu se recomandă inserarea femurală.

   Notă: Inserarea femurală trebuie utilizată numai atunci când este recomandată stimularea cardiacă pe termen scurt (de exemplu, în cazul procedurilor de cateterizare în laborator) datorită posibilității de amplasare a sondei Chandler în tractul de ejecție al VD.

2. Monitorizând continuu presiunea, cu sau fără asistență fluoroscopică, avansați cu grijă cateterul în atriul drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalizată de o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. **Figura 3** (de la pagina 129) arată formele de undă tipice ale presiunii intracardiace și pulmonare.

Model	Indicații	Amplasare sondă	Sondă de stimulare cardiacă
931F75	Stimulare ventriculară temporară	Ventricul	D98100
	Administrare fluide		
991F8	Temporar	Atriu sau ventricul	D98500
	Stimulare atrio-ventriculară		D98100
	Exclusiv stimulare atrială temporară	Atriu	D98500
	Exclusiv stimulare ventriculară temporară	Ventricul	D98100
	Administrare fluide		

   Notă: Atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atriului drept cu vena cavă superioară sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm față de fosa antecubitală dreaptă sau 50 cm față de fosa antecubitală stângă, 15-20 cm față de vena jugulară, 10-15 cm față de vena subclaviculară sau 30 cm față de vena femurală.

3. Folosind seringa furnizată, umflați balonul cu CO_2 sau aer la volumul maxim recomandat. **Nu folosiți lichid.** Rețineți faptul că săgeata de compensare de pe valva glisantă indică poziția „închis".

   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 întâmpină nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a rupt. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate să fie folosit în continuare pentru monitorizarea hemodinamică. Totuși, asigurați-vă că luați măsurile de precauție necesare pentru a preveni perfuzarea aerului sau a lichidului în lumenul balonului.

   Avertisment: O tehnică necorespunzătoare de umflare a balonului poate conduce la complicații pulmonare. Pentru a evita producerea de leziuni ale arterei pulmonare și posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul recomandat.

4. Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (PAOP), apoi dezumflați în mod pasiv balonul scoțând seringa din vana glisantă. Nu aspirați forțat, deoarece această operațiune poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați din nou seringa.

   Notă: Evitați manevrele îndelungate pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare".

   Notă: Anterior unei noi umflări cu CO_2 sau aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea vanei glisante.

   Precauție: După dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la vana glisantă pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în lumenul balonului.

   Precauție: Dacă încă se observă un traseu de presiune în ventriculul drept după avansarea cateterului cu câțiva centimetri dincolo de punctul în care s-a observat traseul de presiune inițial din ventriculul drept, cateterul poate să formeze o buclă în ventricul, ceea ce poate duce la răsucirea sau înnodarea acestuia (consultați secțiunea **Complicații**). Dezumflați balonul și retrageți cateterul în atriul drept. Umflați din nou balonul și avansați din nou cateterul spre poziția de blocare în artera pulmonară, apoi dezumflați balonul.

   Precauție: Cateterul poate să formeze o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răsucirea sau înnodarea acestuia (consultați secțiunea **Complicații**). În cazul în care cateterul nu a intrat în ventriculul drept după avansarea acestuia cu 15 cm dincolo de punctul de intrare în atriul drept, este posibil să se fi produs formarea unei bucle a cateterului sau introducerea vârfului într-o venă a gâtului și numai tija proximală să fi avansat în inimă. Dezumflați balonul și retrageți cateterul până când este vizibil marcajul de 20 cm. Umflați din nou balonul și avansați cateterul.

5. Reduceți sau eliminați în întregime lungimea excesivă sau bucla din atriul sau ventriculul drept trăgând lent cateterul cu aproximativ 2-3 cm.

   Precauție: Nu trageți cateterul peste valva pulmonară cât timp balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.

6. Umflați din nou balonul pentru a determina volumul minim de umflare necesar pentru a obține un traseu de blocare. Dacă se obține blocarea cu un volum mai mic decât volumul maxim recomandat (consultați tabelul cu specificații pentru informații despre capacitatea de umflare a balonului), cateterul trebuie retras într-o poziție în care volumul maxim de umflare să creeze un traseu de blocare.

   Avertisment: Nu avansați cateterul dincolo de poziția de blocare pentru a evita ruptura de arteră pulmonară.

   Precauție: Strângerea prea puternică a adaptorului proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare poate afecta negativ funcționarea cateterului, făcând posibilă comprimarea și ocluziunea lumenelor.

7. Verificați poziția finală a vârfului cateterului folosind radiografia toracică.

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.

Notă: După dezumflare, vârful cateterului poate avea tendința de curbare în direcția valvei pulmonare și de alunecare înapoi în ventriculul drept, necesitând repoziționarea cateterului.

Poziționarea cateterului Paceport și a cateterului A-V Paceport atunci când sunt utilizate pentru stimulare cardiacă

Pentru precauții și o descriere detaliată a procedurii de inserare a sondei de stimulare cardiacă, vă rugăm să consultați prospectul furnizat cu fiecare sondă.

Notă: Amplasarea ideală a portului VD al cateterului Paceport sau al cateterului A-V Paceport când trebuie introdusă sonda Chandler este la 1-2 cm distal față de valva tricuspidă.

1. În timpul inserării cateterului, se recomandă monitorizarea simultană a presiunii în lumenul distal și a presiunii în VD.
2. Avansați cateterul în poziția de blocare în artera pulmonară. Dezumflați balonul.
3. Pentru instrucțiuni detaliate privind inserarea, consultați prospectul sondei de stimulare (modelele D98100 și D98500).

Avertisment: Dacă portul VD este amplasat prea distal, sonda poate ieși din portul VD orientat spre tractul de ejecție al VD. Acest lucru poate determina praguri slabe, stimulare cardiacă instabilă și deteriorarea potențială a tractului de ejecție și a valvei pulmonare.

Notă: Pentru a facilita amplasarea portului și identificarea prin radiografie sau fluoroscopie toracică este furnizat un marcaj radioopac poziționat la nivelul portului VD.

Notă: Ocazional, se poate produce stimularea diafragmatică; de obicei, aceasta poate fi ameliorată avansând cateterul cu 0,5-1 cm.

Indicații pentru inserarea femurală

Precauție: inserarea femurală trebuie să se utilizeze numai atunci când este recomandată stimularea cardiacă pe termen scurt (de exemplu, în cazul procedurilor de cateterizare în laborator) datorită posibilității de amplasare a sondei Chandler (modelul D98100) în tractul de ejecție al VD.

Precauție: Inserarea femurală poate duce la introducerea unei lungimi excesive a cateterului în atriul drept și la dificultăți de obținere a unei poziții de blocare (ocluzie) în artera pulmonară.

Precauție: În cazul inserării femurale este posibil ca în timpul pătrunderii percutanate în venă să se străpungă artera femurală în unele situații. Trebuie respectată tehnica corespunzătoare pentru puncția venei femurale, inclusiv îndepărtarea stiletului cel mai adânc introdus care realizează ocluziunea, atunci când acul setului de inserare este avansat spre venă.

Când folosiți abordul femural, se recomandă inserarea sub asistență fluoroscopică.

- Când avansați cateterul în vena cavă inferioară, cateterul poate aluneca în vena iliacă opusă. Trageți cateterul înapoi în vena iliacă ipsilaterală, umflați balonul și permiteți fluxului sanguin să transporte balonul în vena cavă inferioară.
- În cazul în care cateterul nu trece din atriul drept în ventriculul drept, poate fi necesară schimbarea orientării vârfului. Rotiți cu grijă cateterul și, simultan, retrageți-l câțiva centimetri. Trebuie să aveți grijă să nu se producă răsucirea cateterului în timpul rotirii acestuia.

- Dacă apar dificultăți la poziționarea cateterului, se poate introduce un fir de ghidaj de dimensiune potrivită pentru rigidizarea cateterului.

  Precauție: Pentru a se evita producerea de leziuni ale structurilor intracardiace, nu avansați firul de ghidaj dincolo de vârful cateterului. Tendința de formare a trombilor crește odată cu utilizarea prelungită a firului de ghidaj. Mențineți la minimum durata utilizării firului de ghidaj. Aspirați 2-3 ml din lumenul cateterului și spălați-l de două ori după îndepărtarea firului de ghidaj.

- Cateterul Paceport (model 931F75) și cateterul A V Paceport (model 991F8), sondele Chandler (model D98100) și sondele de stimulare atrială (model D98500) pot fi introduse cu succes sub asistență fluoroscopică folosind vena femurală dreaptă. Totuși, din cauza buclei cateterului, care este de obicei mai scurtă pentru ventriculul drept, portul VD al cateterului și sonda Chandler (model D98100) se pot orienta mai degrabă spre tractul de ejecție al VD (artera pulmonară) decât spre apex. Această orientare poate influența în mod negativ stabilitatea stimulării cardiace pe termen lung. În plus, bucla mai scurtă a cateterului poate face necesară avansarea vârfului cateterului către zone periferice ale arterei pulmonare pentru a poziționa portul VD al cateterului distal față de valva tricuspidă, ceea ce poate duce la o blocare permanentă sau la dificultăți de măsurare a presiunii de blocare.

Întreținerea și utilizarea *in situ*

Cateterul trebuie să rămână poziționat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea pacientului.

Precauție: Incidența complicațiilor sporește semnificativ în cazul perioadelor de rămânere în corpul pacientului de peste 72 de ore.

Poziția vârfului cateterului

Mențineți poziția centrală a vârfului cateterului într-o ramură principală a arterei pulmonare în apropierea hilului pulmonar. Nu avansați vârful prea departe spre periferie. Vârful trebuie menținut în locul în care este necesar volumul complet sau aproape complet de umflare în vederea obținerii unui traseu de blocare. În timpul umflării balonului, vârful migrează către periferie.

Migrarea vârfului cateterului

Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia patului pulmonar. Monitorizați continuu presiunea în lumenul distal pentru a verifica poziția vârfului. Dacă la dezumflarea cateterului se observă un traseu de blocare, trageți înapoi cateterul. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sanguin la umflarea din nou a balonului pot provoca leziuni.

În timpul bypass-ului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (între 3 și 5 cm) chiar înaintea bypass-ului, deoarece aceasta poate ajuta la reducerea migrării distale și la prevenirea blocării permanente a cateterului după bypass. După terminarea bypass-ului, poate fi necesară repoziționarea cateterului. Verificați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

Precauție: După o perioadă de timp, este posibil ca vârful cateterului să migreze spre periferia patului pulmonar și să se fixeze într-un vas sanguin mic. Se pot produce leziuni atât din cauza ocluziei prelungite, cât și din cauza distensiei excesive a vasului sanguin la umflarea din nou a balonului (consultați secțiunea **Complicații**).

Presiunile AP trebuie monitorizate continuu, iar parametrii de alarmă trebuie să fie setați pentru a detecta modificările fiziologice, precum și blocarea spontană.

Umflarea balonului și măsurarea presiunii de blocare

Umflarea din nou a balonului trebuie să se facă treptat, monitorizând în același timp presiunile. De regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență, trebuie să se presupună că balonul s-a rupt. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate fi totuși folosit în continuare pentru monitorizare hemodinamică; cu toate acestea, luați măsuri de precauție împotriva perfuzării de aer sau lichide în lumenul balonului. În timpul utilizării normale a cateterului, mențineți seringa de umflare atașată la vana glisantă pentru a preveni injectarea accidentală de lichid în lumenul de umflare a balonului.

Măsurați presiunea de blocare numai atunci când este necesar și când vârful este poziționat corespunzător (consultați informațiile de mai sus). Evitați manevrele prelungite de obținere a presiunii de blocare și reduceți la minimum timpul de blocare (două cicluri respiratorii sau 10-15 secunde), mai ales la pacienții cu hipertensiune pulmonară. Dacă întâmpinați dificultăți, încetați măsurătorile de blocare. La unii pacienți, presiunea telediastolică din artera pulmonară poate înlocui frecvent presiunea de blocare în artera pulmonară dacă presiunile sunt aproximativ identice, înlăturându-se astfel nevoia umflării repetate a balonului.

Specificații

Termodiluție Swan-Ganz	Cateter Paceport (model 931F75)	Cateter A-V Paceport (model 991F8)
Lungime utilă (cm)	110	110
Dimensiune corp cateter în sistem French	7,5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Capacitate de umflare balon (ml-CO_2)	1,5	1,5
Diametru balon umflat (mm)	13	13
Dimensiune minimă recomandată dispozitiv de introducere	8,5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Distanța de la vârful distal (cm)		
Port AD	–	27
Port VD	19	19
Port proximal de injectare	30	30
Volum lumen (ml)		
Injectare proximală	0,89	0,70
Distal	0,88	0,93
Lumen AD	–	1,07
Lumen VD	–	1,13
fără sondă	1,10	–
cu adaptor T-B atașat și sondă în lumen	0,88	–
Rate de perfuzare* (ml/min)		
Distal	5	6
Injectare proximală	12	8
Stimulare AD/Perfuzare		
cu sondă	–	1
fără sondă	–	15
Stimulare VD/Perfuzare		
cu sondă	0,5	1
fără sondă	11	12
Rată de perfuzare* (ml/min) folosind $D_{50}W$		
Lumen VD		
fără sondă	3	–
cu adaptor T-B atașat și sondă în lumen	0,2	–
Marcaj radioopac	margine distală a portului VD	la portul AD și VD
Diametru fir de ghidaj compatibil		
Lumen distal	0,025 inchi (0,64 mm)	0,018 inchi (0,46 mm)
Lumen proximal de injectare	0,035 inchi (0,89 mm)	–
Lumen VD	0,035 inchi (0,89 mm)	0,028 inchi (0,71 mm)
Lumen AD	–	0,028 inchi (0,71 mm)
Răspuns în frecvență		
Distorsiune la 10 Hz		
Lumen distal	< 3 dB	< 3 dB

Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.
Împreună cu fiecare cateter este furnizată o seringă de 3 ml cu volum limitat la 1,5 ml.
*Folosind soluție salină normală la temperatura camerei, 1 m deasupra zonei de introducere, scurgere prin gravitație. Ratele reprezintă valorile medii. Perfuzarea produselor sanguine sau a soluțiilor de hiperalimentare prin lumenul VD nu este recomandată dacă pentru amplasarea sondei Chandler va fi utilizat lumenul VD.

Blocarea spontană a vârfului

Cateterul poate migra în artera pulmonară distală și se poate produce blocarea spontană a vârfului. Pentru evitarea acestei complicații, presiunea din artera pulmonară trebuie monitorizată continuu cu un traductor de presiune și un monitor cu afișaj.

Dacă se întâmpină rezistență, nu trebuie să forțați niciodată avansarea cateterului.

Permeabilitatea

Toate lumenele de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu soluție salină sterilă heparinizată (de exemplu 500 U.I. heparină în 500 ml soluție salină) și spălate cel puțin o dată la fiecare jumătate de oră sau prin perfuzare lentă continuă. Dacă se produce pierderea permeabilității și aceasta nu poate fi corectată prin spălare, cateterul trebuie îndepărtat.

Generalități

Lumenele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare lentă, continuă cu soluție salină heparinizată, ori prin folosirea blocării cu heparină utilizând capacele de injectare furnizate cu soluția salină heparinizată. Nu se recomandă perfuzarea unor soluții vâscoase (de exemplu, sânge integral sau albumină), deoarece acestea au o curgere prea lentă și pot provoca ocluzia lumenului cateterului.

Pentru a utiliza capacele de injectare:

a. Dezinfectați capacele de injectare înainte de pătrunderea cu acul de seringă (consultați secțiunea **Complicații**).

b. Utilizați un ac cu diametrul mic (de calibrul 22 (0,7 mm) sau mai mic) pentru perforarea și injectarea prin capacele de injectare.

Avertisment: Pentru a evita ruptura de arteră pulmonară, nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este blocat în artera pulmonară.

Verificați periodic tubulatura de acces intravenos, tubulatura de presiune și traductoarele pentru a preîntâmpina pătrunderea aerului. De asemenea, asigurați-vă că tuburile de racord și robinetele rămân fixate strâns.

Determinarea debitului cardiac

Pentru determinarea debitului cardiac prin metoda termodiluției, o cantitate cunoscută de soluție sterilă, la o temperatură cunoscută, este injectată în atriul drept sau în vena cavă, iar modificările survenite în temperatura sângelui vor fi măsurate în artera pulmonară de termistorul cateterului. Debitul cardiac este invers proporțional cu aria integrată de sub curba rezultată. S-a demonstrat că această metodă oferă o bună corelare cu metoda Fick directă și cu tehnica diluției substanței de contrast pentru determinarea debitului cardiac.

Consultați referințele privind utilizarea unei soluții injectate răcite în comparație cu soluția injectată la temperatura camerei, ori utilizarea unor sisteme de administrare a soluției injectate deschise în comparație cu unele închise.

Pentru instrucțiuni specifice privind utilizarea cateterelor de termodiluție pentru determinarea debitului cardiac, consultați manualul calculatorului de determinare a debitului cardiac corespunzător. Factorii de corecție sau constantele de calcul necesare pentru corecția indicatorului de transfer termic sunt indicați/indicate în specificații.

Calculatoarele de determinare a debitului cardiac marca Edwards necesită utilizarea unei constante de calcul pentru corectarea creșterii temperaturii soluției injectate pe măsură ce aceasta trece prin cateter. Constanta de calcul este o funcție a volumului soluției injectate, a temperaturii și a dimensiunilor cateterului. Constantele de calcul menționate în specificații au fost determinate *in vitro*.

Informații despre IRM

Nesigur pentru rezonanță magnetică (RM)

Dispozitivul Swan-Ganz este nesigur pentru rezonanța magnetică din cauza componentelor metalice incluse, componente care în mediul de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sunt supuse procesului de încălzire indus de radiațiile de radiofrecvență, dispozitivul fiind astfel periculos în toate mediile de imagistică prin rezonanță magnetică.

Complicații

Procedurile invazive implică unele riscuri pentru pacient. Deși complicațiile serioase sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a lua decizia de a utiliza cateterul, să ia în calcul beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile.

Tehnicile de inserare, metodele de utilizare a cateterului pentru obținerea informațiilor privind datele pacienților și frecvența complicațiilor sunt descrise corespunzător în literatura de specialitate.

Respectarea strictă a acestor instrucțiuni și conștientizarea riscurilor reduc incidența complicațiilor.

Printre complicațiile cunoscute se numără:

Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu dezvoltarea de ruptură letală de arteră pulmonară sunt hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenția chirurgicală cardiacă cu hipotermie și anticoagulare, migrarea vârfului cateterului în sens distal, formarea de fistule arteriovenoase, și alte traume vasculare.

Prin urmare, trebuie procedat cu extremă atenție în timpul măsurării presiunii de blocare în artera pulmonară a pacienților cu hipertensiune pulmonară.

În cazul tuturor pacienților, perioada de timp în care balonul rămâne umflat trebuie să fie limitată la două cicluri respiratorii sau la 10-15 secunde.

Amplasarea centrală a vârfului cateterului lângă hilul pulmonar poate preveni perforarea arterei pulmonare.

Infarctul pulmonar

Migrarea vârfului cu blocare spontană, embolia gazoasă și tromboembolia pot duce la infarctul de arteră pulmonară.

Aritmiile cardiace

Deși sunt de regulă tranzitorii și se limitează singure, aritmiile se pot produce în timpul inserării, scoaterii și repoziționării vârfului din artera pulmonară în ventriculul drept. În timp ce contracțiile ventriculare premature sunt cele mai frecvent întâlnite aritmii, au fost semnalate, de asemenea, cazuri de tahicardie ventriculară și fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a echipamentelor de defibrilare. Trebuie luată în considerare administrarea profilactică de lidocaină pentru reducerea incidenței aritmiilor ventriculare în timpul cateterizării.

Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la cateterele flexibile, în majoritatea cazurilor ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Uneori nodul poate fi rezolvat prin inserarea unui fir de ghidaj adecvat și manevrarea cateterului sub asistență fluoroscopică. Dacă nodul nu include nicio structură intracardiacă, acesta poate fi strâns cu grijă, iar cateterul poate fi retras prin locul de intrare.

Constante de calcul

Model		931F75	991F8
Temperatură soluție injectată (°C)	**Volum (ml)**	**Constante de calcul (CC)*** **	
0-5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19-22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23-25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Constante de calcul * pentru sistemul de administrare a soluției injectate CO-Set+

Soluție injectată rece			
6 °C-12 °C	10	0,578	0,553
8 °C-12 °C	5	–––	0,277
8 °C-16 °C	5	0,272	–––
Soluție injectată la temperatura camerei			
18 °C-25 °C	10	0,592	0,607
18 °C-25 °C	5	0,290	0,295

* Nu se recomandă utilizarea unei cantități de 3 ml de soluție injectată.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V_I)$

Sepsis/Infecție

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, rezultate ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în partea dreaptă a inimii. Riscul crescut de septicemie și bacteriemie a fost asociat cu prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și tromboza asociată cu cateterizarea. Pentru protecția împotriva infecțiilor trebuie adoptate măsuri preventive.

Alte complicații

Alte complicații includ blocul de ramură dreaptă și blocul cardiac complet, afectarea valvei tricuspide și pulmonare, trombocitopenia, pneumotoraxul, tromboflebita, absorbția nitroglicerinei și tromboza.

În plus, au fost raportate reacții alergice la latex. Medicii trebuie să identifice pacienții cu sensibilitate la latex și să fie pregătiți pentru tratarea promptă a reacțiilor alergice.

Monitorizarea pe termen lung

Durata cateterizării trebuie să fie durata minimă impusă de starea clinică a pacientului, deoarece riscul de complicații tromboembolice și infecțioase crește în timp. Incidența complicațiilor sporește semnificativ în cazul perioadelor de rămânere în corpul pacientului de peste 72 de ore. Trebuie avute în vedere anticoagularea sistemică profilactică și protecția cu antibiotice atunci când este necesară cateterizarea pe termen lung (adică peste 48 de ore), precum și în cazurile ce presupun un risc sporit de apariție a cheagurilor sau infecției.

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul față de expunerea la factorii atmosferici. Prin urmare, se recomandă păstrarea cateterului în ambalajul său până în momentul întrebuințării.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limitări de temperatură/umiditate:
0-40 °C, umiditate relativă 5%-90%

Condiții de utilizare

Destinat utilizării 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. A se elimina conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Având în vedere îmbunătățirea continuă a produselor, prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Aceste dispozitive sunt produse și comercializate sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: brevet S.U.A. nr. 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923; 6,387,052; și brevetele corespunzătoare din alte țări.

Consultați legenda simbolurilor de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Rezumatul indicațiilor pentru utilizarea în siguranță a cateterelor prevăzute cu balon în vârf destinate arterei pulmonare

1. **Mențineți poziția centrală a vârfului cateterului într-o ramură principală a arterei pulmonare:**
   - În timpul inserării umflați balonul la volumul maxim recomandat (1,5 ml) și avansați cateterul în poziție de blocare în artera pulmonară. Dezumflați balonul.
   - Pentru a reduce sau a elimina lungimea excesivă sau bucla în atriul sau ventriculul drept, trageți lent cateterul cu aproximativ 2-3 cm.
   - Nu avansați vârful cateterului prea departe spre periferie. În mod ideal, vârful cateterului ar trebui să fie amplasat în apropierea hilului pulmonar. Rețineți că vârful migrează către periferia plămânilor în timpul umflării balonului. De aceea, este important să poziționați central vârful înainte de umflare.

- Menţineţi tot timpul vârful în poziţia în care este necesar volumul complet sau aproape complet de umflare (1,0-1,5 ml) în vederea obţinerii unui traseu de „blocare”.

2. Anticipaţi migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia patului pulmonar:

- Reduceţi lungimea excesivă sau bucla în atriul sau ventriculul drept **la momentul inserării** pentru a preveni migrarea ulterioară către periferie (consultaţi Nr. 1).
- Monitorizaţi continuu presiunea vârfului distal pentru a vă asigura că nu aţi blocat accidental cateterul cu balonul dezumflat (acest lucru poate cauza infarct pulmonar).
- Verificaţi zilnic poziţia cateterului folosind radiografia toracică pentru a identifica poziţionarea periferică. Dacă s-a produs migrarea, trageţi cateterul înapoi într-o poziţie centrală a arterei pulmonare, evitând cu grijă contaminarea locului de introducere.
- În timpul bypass-ului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parţială a cateterului (între 3 şi 5 cm) chiar înaintea bypass-ului, deoarece aceasta poate ajuta la reducerea migrării distale şi la prevenirea blocării permanente a cateterului în perioada de după bypass. După terminarea bypass-ului, poate fi necesară repoziţionarea cateterului. Verificaţi traseul arterei pulmonare distale **înainte** de a umfla balonul.

3. Procedaţi cu atenţie atunci când umflaţi balonul:

- Dacă „blocarea” se realizează la volume mai mici de 1,0 ml, trageţi cateterul înapoi într-o poziţie în care volumul complet sau aproape complet (1,0-1,5 ml) de umflare creează un traseu al presiunii de blocare.
- Anterior umflării balonului, verificaţi forma de undă a presiunii distale. Dacă forma de undă pare a fi atenuată sau distorsionată, nu umflaţi balonul. Este posibilă blocarea cateterului cu balonul dezumflat. Verificaţi poziţia cateterului.
- Când balonul este umflat din nou pentru a înregistra presiunea de blocare, adăugaţi mediul de umflare (CO_2 sau aer) **lent**, monitorizând continuu forma de undă a presiunii arterei pulmonare. Opriţi **imediat** umflarea atunci când se constată că traseul arterei pulmonare se transformă în presiunea de blocare în artera pulmonară. Scoateţi seringa pentru a permite dezumflarea rapidă a balonului, apoi ataşaţi din nou seringa la lumenul balonului. Nu trebuie să utilizaţi niciodată aer pentru umflarea balonului în cazurile în care aerul ar putea pătrunde în sistemul circulator arterial (consultaţi secţiunea **Procedura de inserare**).
- Nu umflaţi niciodată excesiv balonul, peste volumul maxim indicat pe axul cateterului (1,5 ml). Utilizaţi seringa cu volum limitat furnizată împreună cu cateterul.
- Nu utilizaţi lichide pentru umflarea balonului; este posibil ca acestea să nu poată fi recuperate şi să împiedice dezumflarea balonului.
- Menţineţi seringa ataşată la lumenul pentru balon al cateterului pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în balon.

4. Obţineţi o presiune de „blocare” a arterei pulmonare numai atunci când este necesar:

- Dacă presiunea arterială pulmonară diastolică (PAD) este aproape identică cu cea de blocare (PAW), este posibil ca blocarea balonului să nu fie necesară: măsuraţi presiunea PAD în locul presiunii PAW, atât timp cât frecvenţa cardiacă, tensiunea arterială, debitul cardiac şi starea clinică a pacientului rămân stabile. Totuşi, în cazul în care tonusul arterial pulmonar şi tonusul venos pulmonar se modifică (adică sepsis, insuficienţă respiratorie acută, şoc), legătura dintre PAD şi presiunea de „blocare” se poate modifica în funcţie de starea clinică a pacientului. Poate fi necesară efectuarea unei măsurători PAW.
- Reduceţi la minimum timpul de „blocare” (două cicluri respiratorii sau 10-15 secunde), mai ales la pacienţii cu hipertensiune pulmonară.
- Evitaţi manevrele îndelungate pentru obţinerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinaţi dificultăţi, încetaţi „blocarea”.
- Nu spălaţi niciodată cateterul în timp ce balonul este blocat în artera pulmonară.

5. Pacienţii cu cel mai mare risc de ruptură sau perforare de arteră pulmonară sunt pacienţii în vârstă care suferă de hipertensiune pulmonară. De obicei, aceştia sunt pacienţii în vârstă supuşi unei intervenţii chirurgicale cardiace cu anticoagulare şi hipotermie. Amplasarea proximală a vârfului cateterului lângă hilul pulmonar poate reduce incidenţa perforărilor arterei pulmonare.

Eesti

Swan-Ganz

Termodilutsiooni Paceport kateeter: 931F75
Termodilutsiooni A-V Paceport kateeter: 991F8

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kõiki kasutusjuhendeid ning neis olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalset kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Joonised 2 ja 3 leiate lehtedelt 127 ja 129.

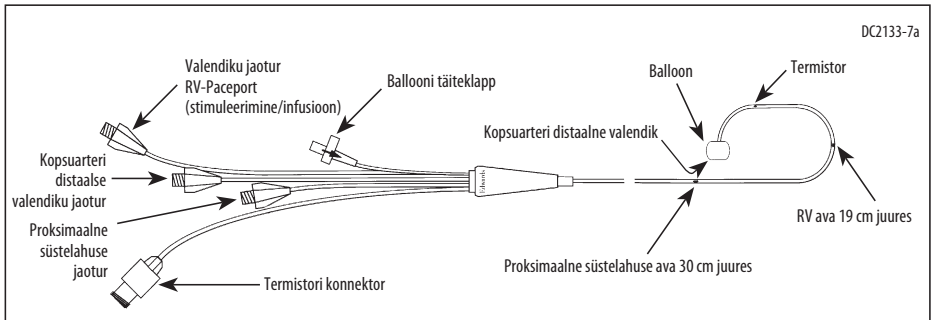
Paceport kateetri mõiste/kirjeldus (mudel 931F75)

Swan-Ganz termodilutsiooni Paceport kateetri (mudel 931F75) abil on võimalik sisestada ja paigaldada Chandler Transluminal V-pacing probe andurit (mudel D98100). Swan-Ganz termodilutsiooni Paceport kateetrid (mudel 931F75) on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes on hemodünaamilise jälgimise all siis, kui on prognoositud ajutise transvenoosne stimuleerimise vajadus.

Paceport kateetri (mudel 931F75) parema vatsakese (RV) valendik lõpeb 19 cm kaugusel otsast ning seda kasutatakse andurimudeli D98100 Chandler Transluminal V-pacing probes sisestamiseks paremasse vatsakesse siis, kui kateetri ots on kopsuarteris. Juhul kui rütmiandurit ei ole sisestatud (mudeli 931F75 puhul), võib RV valendikku kasutada lahuste infusiooniks. Proksimaalset valendikku võib kasutada rõhu jälgimiseks ja booluse

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.



Joonis 1. Swan-Ganz termodilutsiooni Paceport kateeter (mudel 931F75)

süstimiseks südame minutimahu määramise eesmärgil, kasutades termodilutsiooni tehnikat.

A-V Paceport kateetri mõiste/kirjeldus (mudel 991F8)

Swan-Ganz termodilutsiooni A-V Paceport kateetri (mudel 991F8) abil on võimalik sisestada ja paigaldada Chandler Transluminal V-pacing probe (mudel D98100) andur ja Flex-Tip A-pacing probe (mudel D98500) andur.

Swan-Ganz termodilutsiooni A-V Paceport kateeter (mudel 991F8) on raviarstile mõeldud diagnostikatööriist, et määrata sobivat südame minutimahu arvutit kasutades kiiresti kindlaks hemodünaamilised rõhud ja südame minutimaht. A-V Paceport kateeter (mudel 991F8) on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes on hemodünaamilise jälgimise all siis, kui on prognoositud ajutine transvenoosne stimuleerimine.

Paceport kateetri (mudel 991F8) parema vatsakese (RV) valendik lõpeb 19 cm kaugusel otsast ning seda kasutatakse andurimudeli D98100 Chandler Transluminal V-pacing probes sisestamiseks paremasse vatsakesse siis, kui kateetri ots on kopsuarteris. Parema koja (RA) valendik lõpeb 30 cm kaugusel otsast ning on mõeldud andurimudeli D98500 Flex-Tip Transluminal A-pacing probe sisestamiseks paremasse vatsakesse siis, kui kateetri ots on kopsuarteris. Juhul kui rütmiandurit ei ole sisestatud (nt mudeli 991F8 puhul), võib vatsakese ja koja valendikke kasutada parema vatsakese või koja rõhu jälgimiseks või lahuste infusiooni eesmärgil.

Näidustused (mudel 931F75)

Swan-Ganz termodilutsiooni Paceport kateetreid (mudel 931F75) kasutatakse patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamiseks otsese intrakardiaalse ja kopsuarteri rõhu jälgimise, südame minutimahu määramise ja lahuste infusiooni kaudu. Paceport kateetrit (mudel 931F75) võib kasutada ka ajutise vatsakeste stimuleerimise eesmärgil ooterežiimi ajal.

Distaalne (kopsuarteri) port võimaldab ka segatud veenivere proovide võtmist hapniku transpordi tasakaalu hindamiseks ja tuletatud parameetrite arvutamist (nt hapnikutarbimine, hapniku kasutuskoefitsient ja kopsušundi fraktsioon).

Näidustused (mudel 991F8)

Swan-Ganz termodilutsiooni A-V Paceport kateetrit (mudel 991F8) kasutatakse patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamiseks parema koja, parema vatsakese ja kopsuarteri või kiilurõhu üheaegse jälgimise ja südame minutimahu määramise kaudu ning lahuste infusiooni eesmärgil.

A-V Paceport kateeter (mudel 991F8) on samuti mõeldud vatsakese, koja või A-V järjestikuseks stimuleerimiseks ooterežiimi ajal, kasutades selleks andurimudelit D98100 Chandler Transluminal V-pacing probe ja/või andurimudelit D98500 A-pacing probe.

Distaalne (kopsuarteri) port võimaldab ka segatud veenivere proovide võtmist hapniku transpordi tasakaalu hindamiseks ja tuletatud parameetrite arvutamist (nt hapnikutarbimine, hapniku kasutuskoefitsient ja kopsušundi fraktsioon).

Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused vooluga suunatavate kopsuarteri kateetrite kasutamiseks puuduvad. Kuid vasaku kimbu sääre blokaadiga patsiendil võib kateetri sisestamisel tekkida parema kimbu sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik südameblokaad. Selliste patsientide puhul peaks olema võimalik kasutada viivitamatult ajutisi rütmurirežiime.

Need tooted sisaldavad metallist osi. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas.

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepsist või hüperkoagulopaatiat, milles kateeter võib toimida septilise või healoomulise trombi tekke fookuspunktina.

Kateetri panemise ajal soovitatakse 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.

Hoiatused

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada toote toimivust.

Kunagi ei tohi kasutada õhku ballooni täitmiseks üheski olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi pediaatrilisel patsiendil ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse vasakpoolset või parempoolset intrakardiaalset või kopsušunti. Soovituslik täitmismeetod on bakteritest puhastatud süsinikdioksiid selle kiire imendumise tõttu verre ballooni rebenemise korral vereringes. Süsinikdioksiid hajub läbi lateksballooni, vähendades ballooni vooluga suunamise võimet 2–3 minutit pärast täitmist.

Ärge jätke kateetrit püsiva kiilu asendisse. Lisaks vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiilu asendis; selle ummistava meetodi tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

See seade on loodud, 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.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmneda.

Ettevaatusabinõud

Ballooni täitmiskateetrite sisenemine parema vatsakese või kopsu arterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda patsiendite puhul, kelle parem koda või vatsake on suurenenud, eriti kui südame minutimaht on väike või trikuspidaal- või kopsupuudulikkuse või kopsu hüpertensiooni korral. Edasiliikumist võib soodustada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

Soovitatud seadmed

Hoiatus. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või andur (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda osapoole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on kooskõlas standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või anduriga. Kui monitori või seadme kooskõla standardiga IEC 60601-1 ja kateetri või anduri ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

Mudel	Näidustused	Anduri paigaldamine	Stimulatsioonisond
931F75	Vatsakese ajutine stimuleerimine	Vatsake	D98100
	Vedeliku manustamine		
991F8	Ajutine	Koda ja vatsake	D98500
	Koja ja vatsakese stimuleerimine		D98100
	Ainult kodade ajutine stimuleerimine	Koda	D98500
	Ainult vatsakese ajutine stimuleerimine	Vatsake	D98100
	Vedeliku manustamine		

1. Swan-Ganz termodilutsiooni A-V Paceport kateeter (mudel 991F8) või Swan-Ganz termodilutsiooni Paceport kateeter (mudel 931F75)
2. Edwards Intro-Flex nahakaudse kanüüliga hemostaasiklapi sisestusalus, komplekt või üks seade.
3. Andur Chandler Transluminal V-Pacing Probe (mudel D98100)
4. Andur Flex-Tip Transluminal A-Pacing (mudel D98500, kui kasutate mudelit 991F8)
5. A-V järjestikune või vatsakese väline südamerütmur
6. Kõik ühilduvad südame minutimahu arvutid, ühilduv süstelahuse andur ja ühenduskaabel
7. Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
8. Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem
9. Nahakaudne kanüüli sisestusseade ja saastumiskaitse

Peale selle peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid, kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistusi: arütmiavastased ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutise stimulatsiooni seadmed.

Kateetri ettevalmistamine

Kasutage aseptilist tehnikat.

Märkus. Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.

Ettevaatusabinõu: vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et termistori juhtmeringi mitte katkestada (kui on olemas).

1. Loputage kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
2. Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärset asümmeetriat ega lekkeid, kastes balloon steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
3. Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutes ja andurites poleks õhku.
4. Enne sisestamist kontrollige termistori elektriühendusi (vt arvuti kasutusjuhendist üksikasjalikku teavet).

Sisestamisprotseduur

Hoiatus. Mõnel patsiendil võib (tühja ballooniga) kateeter enne RV ava paigaldamist paremas vatsakeses spontaanselt kinni kiiluda. Katkestage kateetri edasilükkamine. Nendel patsientidel ei sobi seda rütmisüsteemi kasutada; kuid kateetrit võib siiski kasutada rõhu jälgimiseks, vereproovi võtmiseks, vedeliku infusiooniks ja südame minutimahu määramiseks. Ärge püüdke andurit sisestada, kui RV ava on RA-s. See võib trikuspidaalklappi kahjustada. Enne anduri sisestamist veenduge alati, et RV ava on vatsakeses.

Kateetreid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopiata, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest. RV ava õige asendi leidmiseks stimulatsiooniandurite paigaldamiseks on soovitatav kasutada samaaegset rõhu jälgimist distaalsetest ja RV valendikest.

Märkus. Pärast kateetri paigaldamist tuleb paigaldada V-Pacing Probe- ja A-Pacing Probe (mudeli 991F8 puhul) profülaktiliselt vastavatesse valendikesse. Juhul kui anduri paigaldamisega viivitatakse, võib anduri läbipääs olla väga raskendatud.

Märkus. Kui kateetrit peaks olema vaja sisestamise ajal tugevdada, perfuseerige seda 5 kuni 10 ml külma steriilse füsioloogilise lahusega või 5% dekstroosiga, kuna kateeter viiakse läbi perifeerse veresoone.

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiilu asendisse vähem kui minutiga.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid meetodeid, on järgmised juhised arstile abiks.

Kuna vajalik võib olla kateetri kohendamine pärast algset sisestamist, on soovitatav kateetril kasutada saastumiskaitset.

1. Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisestusseadme, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.

   Märkus. Kateetrit saab sisestada kägiveeni, rangluualuse veeni või antekubitaalse lohu kaudu. Sisestamine reieveeni pole soovitatav.

   Märkus. Reieveeni sisestamist tuleb kasutada anduri Chandler võimaliku paigutuse tõttu RV väljavoolutraktis ainult siis, kui soovitatav on lühiajaline stimuleerimine (nt kateteriseerimise laboriprotseduuridega).

2. Rõhu pideva jälgimise ajal fluoroskoopiaga või ilma viige kateeter aeglaselt paremasse kotta. Kateetri otsa sisenemisest rindkerre annab märku rõhu suurenenud kõikumine. **Joonis 3** (lk 129) illustreerib iseloomulikke intrakardiaalseid ja kopsu rõhulaineid.

   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-ni kägiveenist, 10–15 cm-ni rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm-ni reieveenist.

3. Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon CO_2 või õhuga maksimaalse soovitatud mahuni. **Ärge kasutage vedelikku.** Pange tähele, et siibril olev nool näitab suletud asendit.

   Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal takistuse puudumisel tuleks eeldada, et balloon on purunenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib jätkuvalt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Kuid võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku.

   Hoiatus. Vale täitmistehnika kasutamisega võivad kaasneda kopsutüsistused. Kopsuarteri kahjustamise ja ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge täitke soovitatud mahust rohkem.

4. Viige kateetrit edasi, kuni saavutatakse kopsuarteri ummistuse rõhk (PAOP), seejärel tühjendage balloon, eemaldades süstla siibrist. Ärge jõudu kasutades aspireerige, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjenemist kinnitage süstal tagasi.

   Märkus. Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust.

   Märkus. Enne CO_2 või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri.

   Ettevaatusabinõu: kaasas olev süstal soovitatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstimist ballooni valendikku.

   Ettevaatusabinõu: kui parema vatsakese rõhu muster tuvastatakse ka pärast kateetri edasilükkamist mitu sentimeetrit kaugemale kohast, kus algselt tuvastati parema vatsakese rõhk, võib kateeter olla vatsakeses moodustanud aasad, mis võib põhjustada kateetri keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter paremasse kotta. Täitke balloon uuesti ja viige kateeter uuesti kopsuarteri kiilu juurde, seejärel tühjendage balloon.

   Ettevaatusabinõu: kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasu moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Kui kateeter pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükates paremasse vatsakesse ei sisene, 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. Täitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi.

5. Vähendage pikkust või eemaldage aas või kateeter paremast kojast või vatsakesest, tõmmates aeglaselt kateetrit tagasi umbes 2–3 cm.

   Ettevaatusabinõu: ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täis, et vältida klapi kahjustamist.

6. Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitmismaht, mis on vajalik kiilu mustri saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalsest soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitemahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täielik täitemaht tagab kiilu jälgimise.

   Hoiatus. Ärge viige kateetrit kiilust edasi, et vältida kopsuarteri rebenemist.

   Ettevaatusabinõu: saastumiskaitse proksimaalse Tuohy-Borsti adapteri ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust, surudes valendikud kokku ja sulgedes need.

7. Kinnitage kateetri otsa lõplikku asukohta rindkere röntgenuuringuga.

Märkus. Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalset otsa sisestusklapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalne ots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

Kateetrite Paceport ja A-V Paceport paigutamine stimuleerimiseks

Stimulatsioonianduri sisestamisprotseduuri ettevaatusabinõusid ja üksikasjalikku kirjeldust vaadake iga anduriga kaasasolevalt pakendi teabelehelt.

Märkus. Kateetri Paceport või A-V Paceport RV ava täiuslik paigaldus anduri Chandler sisestamisel on trikuspidaalklapist distaalselt 1 kuni 2 cm.

1. Kateetri sisestamise ajal on soovitatav samal ajal jälgida distaalset ja RV valendiku rõhku.
2. Lükake kateeter kopsuarteri kiilu asendisse. Tühjendage balloon.
3. Üksikasjalikud juhised sisestamise kohta leiate rütmianduri (mudelite D98100 ja D98500) pakendi infolehelt.

Hoiatus. Kui RV ava on liiga distaalne, võib andur RV väljavoolutrakti poole suunatud RV avast väljuda. Selle tagajärjel võivad läved olla viletsad, rütm ebastabiilne ja väljavoolutrakt ning pulmonaalklapp võivad viga saada.

Märkus. RV ava juures on röntgenkontrastne marker, mis aitab porti paigutada ja tuvastada röntgeniülesvõtte või fluoroskoopia abil.

Märkus. Aeg-ajalt võib ilmneda diafragma rütm; seda saab tavaliselt leevendada, lükates kateetrit 0,5–1 cm võrra edasi.

Juhtnöörid reieveeni sisestamiseks

Ettevaatusabinõu: Reieveeni kaudu sisestamist võib sooritada ainult siis, kui soovitatud on lühiajaline stimuleerimine (nt kateteriseerimislabori protseduuride korral), sest Chandler anduri (mudel D98100) võib paigutada RV-väljavoolutrakti.

Ettevaatusabinõu: reieveeni sisestamisel võib paremasse kotta sattuda liiga palju kateetrit ja kopsuarteri kiilu (oklusiooni) saavutamisel tekib raskusi.

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 stilett, kui sisestuskomplekti nõela veeni suunas lükatakse.

Reieveeni kaudu lähenemisel on soovitatav sisestada fluoroskoopia abil.

- Kateetri lükkamisel alumisse õõnesveeni võib kateeter libiseda vastasolevasse niudeveeni. Tõmmake kateeter tagasi samapoolsesse niudeveeni, täitke balloon ja laske vereringel kanda balloon alumise õõnesveeni.
- Kui kateeter ei liigu paremast kojast paremasse vatsakesse, võib vajalik olla otsa suuna muutmine. Pöörake kateetrit ettevaatlikult ja tõmmake see samal ajal mitu sentimeetrit välja. Olge ettevaatlik, et kateeter pööramise ajal ei keerduks.
- Kui kateetri paigutamise tekib raskusi, võib kateetri jäigemaks muutmiseks sisestada sobiva suurusega juhtetraadi.

  Ettevaatusabinõu: intrakardiaalsete struktuuride kahjustuste vältimiseks ärge lükake juhtetraati kateetri otsast kaugemale. Mida kauem juhtretraati kasutatakse, seda suurem on trombide moodustumise oht. Kasutage juhtetraati minimaalselt. Aspireerige 2 kuni 3 ml kateetri valendikust ja loputage kaks korda pärast juhtetraadi eemaldamist.

Tehnilised andmed

Termodilutsioon Swan-Ganz	Kateeter Paceport (mudel 931F75)	Kateeter A-V Paceport (mudel 991F8)
Kasutatav pikkus (cm)	110	110
Kateetri korpus (prantsuse skaala)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Ballooni täitemaht (ml CO_2)	1,5	1,5
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	13	13
Minimaalne soovitatav sisestaja suurus	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)
Kaugus distaalsest otsast (cm)		
RA ava	–	27
RV ava	19	19
Proksimaalne süstelahuse ava	30	30
Valendiku maht (ml)		
Proksimaalne süstelahus	0,89	0,70
Distaalne	0,88	0,93
RA valendik	–	1,07
RV valendik	–	1,13
ilma andurita	1,10	–
koos kinnitatud T-B adapteri ja anduriga valendikus	0,88	–
Infusiooni kiirused* (ml/min)		
Distaalne	5	6
Proksimaalne süstelahus	12	8
RA stimuleerimine/infusioon		
anduriga	–	1
ilma andurita	–	15
RV stimuleerimine/infusioon		
anduriga	0,5	1
ilma andurita	11	12
Infusiooni kiirus* (ml/min), kasutades $D_{50}W$		
RV valendik		
ilma andurita	3	–
koos kinnitatud T-B adapteri ja anduriga valendikus	0,2	–
Röntgenkontrastne marker	RV ava distaalne serv	RA ja RV ava juures
Ühilduva juhtetraadi läbimõõt		
Distaalne valendik	0,025 tolli (0,64 mm)	0,018 tolli (0,46 mm)
Proksimaalne süstelahuse valendik	0,035 tolli (0,89 mm)	–
RV valendik	0,035 tolli (0,89 mm)	0,028 tolli (0,71 mm)
RA valendik	–	0,028 tolli (0,71 mm)
Sageduskaja		
Moonutus 10 Hz juures		
Distaalne valendik	<3 dB	< 3 dB

Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.
Iga kateetriga on kaasas 3 ml süstal, mille mahulimiit on 1,5 ml.
*Kasutades tavalist füsioloogilist lahust toatemperatuuril, 1 m sisestuskoha kohal, gravitatsiooni languses. Määrad tähistavad tavaväärtusi. Verepreparaatide või toitelauste infusioon parema vatsakese kaudu ei ole soovitatav siis, kui paremat vatsakest kasutatakse Chandler anduri paigaldamiseks..

- Paceport kateetrit (mudel 931F75) ja A-V Paceport kateetrit (mudel 991F8), Chandler andurit (mudel D98100) ja A-stimulatsiooniandureid (mudel D98500) on võimalik edukalt sisestada fluoroskoopia abil, kui kasutada sobivat reieveeni. Siiski võib parema vatsakese iseloomuliku lühema kateetri silmuse tõttu olla kateetri RV-pordi ja Chandler andur suunatud (mudeli D98100) tipu asemel RV-väljavoolutrakti suunas. Suund võib pikaajalise stimuleerimise stabiilsust halvasti mõjutada. Lisaks on võimalik, et kateetri lühema silmuse tõttu tuleb kateetri ots perifeersesse kopsuarterisse asetada, et kateetri RV-pordi distaalne asend oleks trikuspidaalklapil, mistõttu võib tekkida püsiv kiil või raskused kiilurõhu mõõtmisel.

Hooldus ja kasutamine *in situ*

Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kaua, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu: tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi.

Kateetri otsa asend

Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharu keskel kopsude ava läheduses. Ärge liigutage otsa perifeerselt liiga kaugele. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiilu jälgimiseks on vajalik täielik või peaaegu täielik täitemaht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeeria suunas.

Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanset nihkumist kopsude välispinna suunas. Jälgige pidevalt distaalse valendiku rõhku, et kontrollida otsa asendit. Kui tühjaks lastud ballooniga täheldatakse kiilu jälgimist, tõmmake kateeter tagasi. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada.

Kardiopulmonaalse šunteerimise käigus ilmneb spontaanne kateetri otsa paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleb kateetri osalist tagasitõmbamist (3–5 cm) vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige enne ballooni täitmist distaalse kopsuarteri mustrit.

Ettevaatusabinõu: aja jooksul võib kateetri ots nihkuda kopsude välimise osa suunas ja sattuda väikesesse veresoonde. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt jaotist **Tüsistused**).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida, nii et alarmiparameeter on seatud tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanset kiilu.

Ballooni täitmine ja kiilurõhu mõõtmine

Ballooni tuleb uuesti täita järk-järgult, jälgides samal ajal rõhku. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Takistuse puudumisel tuleks

eeldada, et balloon on purunenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt kasutada hemodünaamika jälgimiseks, kuid olge ettevaatlik, et õhk või vedelikud ei satuks ballooni valendikku. Kateetri tavapärase kasutamise ajal hoidke täitmissüstal siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstimist ballooni täitmisvalendikku.

Mõõtke kiilu rõhku ainult siis kui vaja ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülalt). Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks ja hoidke kiilu aega miinimumi juures (kaks hingamistsüklit või 10–15 sekundit), eriti kopsu hüpertensiooniga patsientidel. Kui esineb tõrkeid, lõpetage kiilu mõõtmised. Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri kiilurõhuga, kui rõhud on peaaegu identsed, mis välistab ballooni korduva täitmise vajaduse.

Otsa spontaanne kiilumine

Kateeter võib nihkuda distaalsesse kopsuarterisse ja tekkida võib otsa spontaanne kiilumine. Selle tüsistuse vältimiseks tuleb rõhuanduri ja monitoriga pidevalt jälgida kopsuarteri rõhku.

Ettepoole ei tohi kunagi liikuda jõuga, kui tunnete takistust.

Läbitavus

Kõik rõhujälgimisvalendikud tuleb täita steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (nt 500 ühikut hepariini 500 ml füsioloogilises lahuses) ja loputada vähemalt kord iga poole tunni tagant või pidevalt aeglase infusioonina. Kui läbitavus kaob ja seda ei saa loputamisega parandada, tuleb kateeter eemaldada.

Üldine

Jätkake valendike rõhu jälgimist, loputades vahelduvalt, pidevalt hepariniseeritud füsioloogilise lahusega aeglaselt infundeerides või kasutage hepariini lukku, kasutades tarnitud süstekorke koos hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoossete lahuste (nt täisvere või albumiini) infundeerimine pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku ummistada.

Süstekorkide kasutamine

a. Desinfitseerige süstekorgid enne süstlanõela sisestamist (vt jaotist **Tüsistused**).

b. Kasutage torke tegemiseks ja süstekorkide kaudu süstimiseks väikese avaga nõela (22-kaliibriline (0,7 mm) või väiksem).

Hoiatus. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilutud.

Kontrollige regulaarselt infusioonivoolikuid, rõhuvoolikuid ja andureid, et neis poleks õhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.

Südame minutimahu määramine

Südame minutimahu määramiseks termodilutsiooni abil süstitakse paremasse kotta või õõnesveeni kindla temperatuuriga kindel kogus steriilset lahust ja saavutatud muutust vere temperatuuris mõõdetakse kopsuarteris kateetri termistoriga. Südame minutimaht on pöördvõrdeline saadud kõvera all oleva integreeritud alaga. See meetod on andnud hea korrelatsiooni otsese Ficki meetodi ja värvilahuse tehnikaga südame minutimahu määramisel.

Vaadake viitematerjale külmutatud ja toatemperatuuril süstelahuse või avatud ja suletud süstelahuse sisestussüsteemide kasutamise kohta.

Vt vastava südame minutimahu arvuti kasutusjuhendist konkreetseid juhiseid termodilutsioonikateetrite kasutamise kohta südame minutimahu määramiseks. Indikaatori soojusülekande parandamiseks vajalikud parandustegurid või arvutuskonstandid on antud tehnilistes andmetes.

Ettevõtte Edwards südame minutimahu arvutid nõuavad arvutuskonstandi kasutamist süstelahuse temperatuuritõusu parandamiseks, kui see kateetrit läbib. Arvutuskonstant on süstelahuse mahu, temperatuuri ja kateetri mõõtmete funktsioon. Tehnilistes andmetes antud arvutuskonstandid on määratud *in vitro*.

MRT-d puudutav teave

MR-ohtlik

Seade Swan-Ganz on MR-ohtlik, kuna sisaldab metallosi, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

Tüsistused

Invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõned ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasutamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke eeliseid võimalike komplikatsioonidega võrreldes.

Sisestamise meetoditest, kateetri kasutamise meetoditest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuste tekkimisest on põhjalikult räägitud toodud kirjanduses.

Nende juhiste range järgimine ja riskide tundmine vähendab tüsistuste esinemissagedust.

Teadaolevad tüsistused on muuhulgas järgmised.

Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmaga lõppeva kopsuarteri purunemise tekkega, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpotermia ja antikoagulatsiooniga, distaalse kateetri otsa paigaltnihkumine, arteriovenoosse fistuli moodustumine ja muud vaskulaarsed traumad.

Seetõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik kopsuarteri kiilurõhu mõõtmisel pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel.

Kõigil patsientidel tuleb ballooni täitmist piirata kahe hingamistsükli või 10 kuni 15 sekundiga.

Kui kateetri ots asub keskel, kopsu ava läheduses, võib see kopsuarteri perforatsiooni vältida.

Kopsuinfarkt

Kui ots nihkub ja kiilub spontaanselt kinni, võib õhuemboolia ja trombemboolia tuua kaasa kopsuarteri infarkti.

Südame rütmihäired

Kuigi tavaliselt on tegemist mööduva ja iseenesest lakkava olukorraga, võib otsa sisestamise ja eemaldamise ajal ja pärast selle nihutamist kopsuarterist paremasse vatsakesse ilmneda rütmihäire. Kõige sagedamini esineb enneaegseid vatsakese kokkutõmbeid, kuid nimetatud on ka ventrikulaarset tahhükardiat ning atriaalset ja ventrikulaarset fibrillatsiooni. Soovitatakse EKG jälgimist ja rütmihäirete vastaste ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu. Ventrikulaarse arütmia esinemise vähendamiseks kateetri paigaldamise ajal võib kasutada profülaktilist lidokaiini.

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 sõlme sees pole ühtegi südame struktuuri osa, võib sõlme kergelt pingutada ja kateetri sisenemiskoha kaudu välja tõmmata.

Sepsis/infektsioon

Teatatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgenenud septitseemia ja baktereemia riske on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta tarvitusele ennetavaid meetmeid.

Muud tüsistused

Muud tüsistused on parema kimbu sääre blokaad ja täielik südameblokaad, trikuspidaal- ja pulmonaalklapi kahjustus, trombotsütopeenia, pneumotooraks, tromboflebiid, nitroglütseriini imendumine ja tromboos.

Peale selle on teatatud allergilistest reaktsioonidest lateksile. Arstid peavad kindlaks tegema lateksi suhtes tundlikud patsiendid ja olema valmis allergiliste reaktsioonide raviks.

Teatatud on hepariinkattega kateetrite hepariinist tingitud trombotsütopeeniast. Täheldati vääralt kõrgeid naatriumi ja kaaliumi tasemeid vereproovides, mis koguti hepariinkattega kateetritega ja mida analüüsiti ioonselektiivsete elektroodidega (ISE-dega). See nähtus on tingitud bensalkooniumkloriid-hepariinist, mille suhtes mõni ISE on tundlik. Proove, mis annavad kahtlaseid naatriumi ja/või kaaliumi tasemeid seadmete puhul, mis kasutavad ISE-sid, tuleb analüüsida leekfotomeetriaga.

Pikaajaline jälgimine

Kateteriseerimise kestus peab olema minimaalne, mis on vajalik patsiendi kliinilist seisundit arvestades, kuna trombemboolsete ja nakkuslikke tüsistuste oht suureneb ajaga. Tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi. Kuigi kateeter on kaetud hepariinikompleksiga, tuleb pikaajalisel kateteriseerimisel (kauem kui 48 tundi) ja suurenenud hüübimise või infektsiooni ohuga olukordades kaaluda profülaktilise süsteemse antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitse kasutamist.

Arvutuskonstandid

Mudel		931F75	991F8
Süstelahuse temperatuur (°C)	**Maht (ml)**	**Arvutuskonstandid (cc)*** **	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Arvutuskonstandid* süstelahuse sisestussüsteemile CO-Set+

Külm süstelahus			
6–12 °C	10	0,578	0,553
8–12 °C	5	–––	0,277
8–16 °C	5	0,272	–––
Toatemperatuuril süstelahus			
18–25 °C	10	0,592	0,607
18–25 °C	5	0,290	0,295

* 3 ml süstelahust ei ole soovitatav.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Tarnimine

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Pakendi ehitus 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

Mõeldud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine üle soovitatava aja võib tuua kaasa ballooni kahjustumise, kuna ballooni looduslikku kummilateksit mõjutab ja kahjustab õhk.

Märkus. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Kuna tooteid parandatakse pidevalt, võivad hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus ette teatamata muutuda.

Neid tooteid valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise USA 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

Kokkuvõtvad juhtnöörid balloonotsaga kopsuarterite kateetrite ohutuks kasutamiseks

1. **Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharu keskel.**
   - Täitke sisestamise ajal balloon täielikult soovitatud mahuni (1,5 ml) ja lükake kateeter kopsuarteri kiilu asukohani. Tühjendage balloon.
   - Pikkuse vähendamiseks või aasa või kateetri paremast kojast või vatsakesest eemaldamiseks tõmmake kateetrit aeglaselt tagasi umbes 2–3 cm.
   - Ärge liigutage kateetri otsa perifeerselt liiga kaugele. Ideaaljuhul peaks kateetri ots paiknema kopsude ava läheduses. Pidage meeles, et ots liigub ballooni täitmise ajal kopsude välispinna suunas. Seetõttu on keskel paiknemine enne täitmist oluline.
   - Hoidke ots asendis, kus kiilu jälgimiseks on vajalik täielik või peaaegu täielik täitemaht (1,0–1,5 ml).
2. **Ennetage kateetri otsa spontaanset paigaltnihkumist kopsuveresoonte perifeeria suunas.**
   - Vähendage kateetri pikkust või eemaldage aasad paremast kojast või vatsakesest **sisestamise ajal,** et hoida ära perifeerne nihkumine (vt nr 1).
   - Jälgige pidevalt distaalse otsa rõhku ja veenduge, et kateeter poleks kogemata täidetud ballooniga kiilutud (see võib tekitada kopsuinfarkti).
   - Kontrollige kateetri asendit iga päev rindkere röntgenülesvõttega, et tuvastada perifeerne paigutus. Kui kateeter on nihkunud, tõmmake kateeter tagasi keskmise kopsuarteri asendisse ja olge ettevaatlik, et sisestuskohta mitte saastada.
   - Kardiopulmonaarse šunteerimise käigus ilmneb spontaanne kateetri otsa paigaltnihkumine. Kaaluda tuleks kateetri osalist tagasitõmbamist (3–5 cm) vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige **enne** ballooni täitmist distaalse kopsuarteri mustrit.
3. **Ballooni täitmisel olge ettevaatlik.**
   - Kui kiil saavutatakse väiksema mahu juures kui 1,0 ml, tõmmake kateeter tagasi asendisse, mille juures täielik või peaaegu täielik täitemaht (1,0–1,5 ml) tekitab kiilurõhu jälgimise.
   - Kontrollige enne ballooni täitmist distaalset rõhu lainekuju. Kui lainekuju on nõrk või moonutatud, ei tohi ballooni täita. Tühi balloon võib olla kateetrile kiiluks. Kontrollige kateetri asendit.
   - Kui balloon täidetakse uuesti, et jäädvustada kiilurõhku, lisage täiteaine (CO_2 või õhk) **aeglaselt**, jälgides pidevalt kopsuarteri rõhu lainekuju. Lõpetage täitmine **kohe**, kui kopsuarteri muster läheb üle kopsuarteri kiilurõhule. Eemaldage süstal, et balloon kiiresti tühjeneks, ja seejärel kinnitage süstal uuesti ballooni valendiku külge. Ballooni täitmiseks ei tohi kunagi kasutada õhku olukordades, kus õhk võib sattuda arteriaalsesse vereringesse (vt jaotist **Sisestamisprotseduur**).
   - Ärge täitke ballooni üle maksimaalse mahu, mis on märgitud kateetri varrele (1,5 ml). Kasutage kateetri pakendis olevat piiratud mahuga süstalt.
   - Ärge kasutage ballooni täitmiseks vedelikke; need võivad takistada ballooni tühjendamist.
   - Hoidke süstal kateetri ballooni valendiku küljes, et vältida vedelike juhuslikku süstimist ballooni.
4. **Kopsuarteri oklusiooni kiilurõhk tuleb saavutada ainult vajaduse korral.**
   - Kui kopsuarteri diastoolne (PAD) ja kiilu (PAW) rõhk on peaaegu identsed, ei pruugi olla ballooni kiilumine vajalik. Mõõtke selle asemel PAW PAD rõhku, kuni patsiendi südame löögisagedus, vererõhk, südame minutimaht ja tervislik seisund on stabiilsed. Kui kopsu arteriaalne ja venoosne toon siiski muutuvad (nt sepsise, ägedate hingamisraskuste ja šoki korral), võib PAD ja kiilu vahekord muutuda patsiendi tervislikust seisundist olenevalt. Vajalik võib olla PAW mõõtmine.
   - Hoidke kiiluaega miinimumi juures (kaks hingamistsüklit või 10–15 sekundit), eriti pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel.
   - Vältige pikaajalisi manöövreid kiilurõhu saavutamiseks. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust.
   - Ärge mitte kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilutud.
5. **Korpsuarteri rebendite või perforatsiooni oht on kõige suurem kopsu hüpertensiooniga eakatel patsientidel.** Enamasti on need eakad patsiendid, kes läbivad südameoperatsioone antikoagulatsiooniga ja hüpotermiaga. Proksimaalne kateetri otsa asend kopsude ava läheduses võib vähendada kopsuarteri perforatsiooni ohtu.

Lietuvių

Swan-Ganz

Termodiliucinis „Paceport“ kateteris: 931F75
Termodiliucinis „A-V Paceport“ kateteris: 991F8

Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, visus joje pateiktus įspėjimus ir informaciją apie atsargumo priemones.

Perspėjimas. Šio gaminio sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

Skirtas naudoti tik vieną kartą

2 ir 3 pav. žr. 127 ir 129 psl.

„Paceport“ kateterio (931F75 modelio) koncepcija / aprašymas

„Swan-Ganz“ termodiliucinis „Paceport“ kateteris (931F75 modelio) leidžia įvesti ir įstatyti „Chandler“ transliuminalinį skilvelio stimuliavimo zondą (D98100 modelio). „Swan-Ganz“ termodiliuciniai „Paceport“ (931F75 modelio) kateteriai skirti naudoti pacientams, kuriems reikia stebėti hemodinamiką, kai yra numatytas laikino transveninio stimuliavimo poreikis.

„Paceport“ kateterio (931F75 modelio) dešiniojo skilvelio (RV) spindis baigiasi už 19 cm nuo galiuko ir yra naudojamas įvesti D98100 modelio „Chandler“ transliuminalinį skilvelio stimuliavimo zondą į dešinįjį skilvelį, kai kateterio galiukas yra plaučių arterijoje. Kai stimuliavimo zondas neįvestas (931F75 modelyje), RV spindį galima naudoti tirpalų infuzijai daryti. Proksimalinį spindį galima naudoti spaudimui stebėti ir boliusui įleisti, kai termodiliuciniu metodu norima nustatyti minutinį širdies tūrį.

Priešširdžio ir skilvelio „Paceport“ kateterio (991F8 modelio) koncepcija / aprašymas

„Swan-Ganz“ termodiliucinis priešširdžio ir skilvelio „Paceport“ kateteris (991F8 modelio) leidžia įvesti ir įstatyti „Chandler“ transliuminalinį skilvelio stimuliavimo zondą (D98100 modelio) ir „Flex-Tip“ priešširdžio stimuliavimo zondą (D98500 modelio).

„Swan-Ganz“ termodiliucinis priešširdžio ir skilvelio „Paceport“ kateteris (991F8 modelio), naudojamas su derančiu minutinio širdies tūrio matavimo kompiuteriu, gydytojui atstoja diagnostinį instrumentą, kuriuo jis gali greitai nustatyti hemodinaminį spaudimą ir minutinį širdies tūrį. Priešširdžio ir skilvelio „Paceport“ (991F8 modelio) kateteris skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia stebėti hemodinamiką, kai yra numatytas laikinas transveninis stimuliavimas.

Priešširdžio ir skilvelio „Paceport“ kateterio (991F8 modelio) dešiniojo skilvelio (RV) spindis, kuris baigiasi už 19 cm nuo galiuko, yra naudojamas įvesti D98100 modelio „Chandler“ transliuminalinį skilvelio stimuliavimo zondą į dešinįjį skilvelį, kai kateterio galiukas yra plaučių arterijoje. Dešiniojo priešširdžio (RA) spindis, kuris baigiasi už 30 cm nuo galiuko, yra naudojamas įvesti D98500 modelio „Flex-Tip“ transliuminalinį priešširdžio stimuliavimo zondą į dešinįjį priešširdį, kai kateterio galiukas yra plaučių arterijoje. Kai stimuliavimo zondai neįvesti (991F8 modelio), skilvelio ir priešširdžio spindžiai gali būti naudojami stebėti skilvelio arba priešširdžio spaudimą arba infuzuoti tirpalus.

Indikacijos (931F75 modelis)

„Swan-Ganz“ termodiliucijos „Paceport“ kateteriai (931F75 modelis) naudojami paciento hemodinaminei būklei įvertinti tiesiogiai stebint intrakardialinį ir plaučių arterijos spaudimus, minutiniam širdies tūriui nustatyti ir tirpalų infuzijai daryti. „Paceport“ kateterį (931F75 modelio) taip pat galima naudoti atsarginei laikinai skilvelio stimuliacijai.

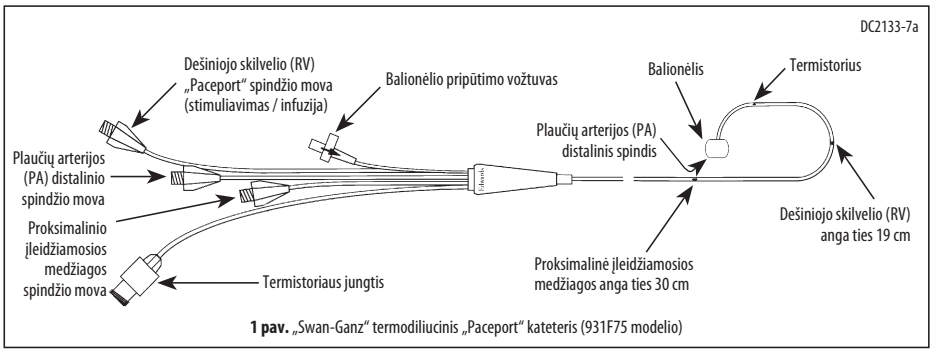
Per distalinę (plaučių arterijos) angą taip pat galima paimti mišraus veninio kraujo mėginių, norint įvertinti deguonies pernešimo balansą ir apskaičiuoti tokius išvestinius parametrus kaip deguonies sunaudojimas, deguonies panaudojimo koeficientas ir intrapulmoninio šunto frakcijos dydis.

Indikacijos (991F8 modelis)

„Swan-Ganz“ termodiliucinis priešširdžio ir skilvelio „Paceport“ kateteris (991F8 modelio) naudojamas paciento hemodinaminei būklei įvertinti vienu metu stebint dešiniojo priešširdžio, dešiniojo skilvelio ir plaučių arterijos arba pleištinį spaudimą, minutiniam širdies tūriui nustatyti ir tirpalų infuzijai daryti.

Priešširdžio ir skilvelio „Paceport“ kateteris (991F8 modelio) taip pat naudojamas atsarginei laikinai skilvelio, priešširdžio arba priešširdžio ir skilvelio nuosekliai stimuliacijai atlikti, naudojant D98100 modelio „Chandler“ transliuminalinį skilvelio stimuliavimo zondą ir (arba) D98500 modelio priešširdžio stimuliavimo zondą.

Per distalinę (plaučių arterijos) angą taip pat galima paimti mišraus veninio kraujo mėginių, norint įvertinti deguonies pernešimo balansą ir apskaičiuoti tokius išvestinius parametrus kaip deguonies sunaudojimas, deguonies panaudojimo koeficientas ir intrapulmoninio šunto frakcijos dydis.



1 pav. „Swan-Ganz“ termodiliucinis „Paceport“ kateteris (931F75 modelio)

Kontraindikacijos

Nėra jokių absoliučių kraujo tėkmės nukreipiamo plaučių arterijos kateterio panaudojimo kontraindikacijų. Tačiau pacientams, kuriems pasireiškia kairiosios Hiso pluošto kojytės blokada, įvedant kateterį gali išsivystyti dešiniosios Hiso pluošto kojytės blokada, dėl kurios gali įvykti visiška širdies blokada. Tokiems pacientams turi būti paruošta nedelsiant prieinama laikina širdies stimuliacija.

Šiuose gaminiuose yra metalinių dalių. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Kateterio su plūduriuojančiu balionėliu nereikėtų naudoti pacientams, kuriems diagnozuotas pasikartojantis sepsis arba hiperkoaguliopatija, kuriems kateteris gali tapti sepsinių arba aseptinių trombų formavimosi židiniu.

Įvedant kateterį rekomenduojama stebėti elektrokardiografinius rodiklius. Tai itin svarbu, jei diagnozuota kuri nors iš šių ligų:

-visiška kairiosios Hiso pluošto kojytės blokada, dėl kurios šiek tiek padidėja visiškos širdies blokados rizika;

-Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebšteino anomalija, dėl kurių atsiranda tachiaritmijos rizika.

Įspėjimai

Gaminio jokiais būdais nemodifikuokite ir nekeiskite. Dėl pakeitimo arba modifikacijos gaminys gali prasčiau veikti.

Balionėliui pripūsti niekada negalima naudoti oro, kai oro gali patekti į arterinę apytaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiesiems, kuriems įtariamas intrakardialinis arba intrapulmoninis šuntai iš dešinės į kairę. Rekomenduojama pripūsti per bakterinį filtrą praleistu anglies dioksidu, nes balionėliui pratrūkus kraujotakos sistemoje, šios dujos kraujyje greitai absorbuojamos. Anglies dioksidas prasiskverbia per lateksinį balionėlį taip sumažindamas balionėlio slinkimo tėkmės kryptimi gebą praėjus 2–3 minutėms nuo pripūtimo.

Ilgą laiką nepalikite kateterio, nustatyto į pleištinę padėtį. Be to, ilgai nelaikykite balionėlio pripūsto, kai kateteris yra nustatytas į pleištinę padėtį; taip užkimšus kraujagyslę, gali įvykti plaučių infarktas.

Šis įtaisas suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Šio įtaiso nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.

Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant pažeidžiamas lateksinio balionėlio vientisumas. Įprastai tikrindami, pažeidimo galite nepastebėti.

Atsargumo priemonės

Atvejai, kai kateteris su plūduriuojančiu balionėliu nepatenka į dešinįjį skilvelį ar plaučių arteriją, yra reti, tačiau gali pasitaikyti pacientams, kuriems padidėjęs dešinysis priešširdis ar skilvelis, ypač jei yra mažas minutinis širdies tūris, triburio ar plaučių arterijos vožtuvo nesandarumas arba plautinė hipertenzija. Kateterį gali būti lengviau stumti pirmyn, kai pacientas giliai įkvepia.

Prieš naudodami įtaisą, gydytojai praktikai turi būti susipažinę su įtaisu ir suprasti jo taikymą.

Rekomenduojama įranga

Įspėjimas. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams užtikrinama tik tuomet, kai kateteris arba zondas (CF tipo su pacientu besiliečianti dalis, atspari defibriliatoriaus impulsams) jungiamas prie paciento monitoriaus arba įrangos, kurioje yra CF tipo, defibriliacijai atspari jėjimo jungtis. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite gamintojo, ar tas gaminys atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, ar monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui / operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgį.

1. „Swan-Ganz“ termodiliucinis priešširdžio ir skilvelio „Paceport“ kateteris (991F8 modelio) arba „Swan-Ganz“ termodiliucinis „Paceport“ kateteris (931F75 modelio)
2. „Edwards Intro-Flex“ perkutaninio apvalkalo hemostazinio vožtuvo intubatoriaus padėklas arba rinkinys, arba vientisas mazgas.
3. „Chandler“ transliuminalinis skilvelio stimuliavimo zondas (D98100 modelio)
4. „Flex-Tip“ transliuminalinis priešširdžio stimuliavimo zondas (D98500 modelio, kai naudojamas 991F8 modelis)
5. Priešširdžio ir skilvelio nuoseklus arba skilvelio išorinis stimuliatorius, naudojamas prireikus
6. Bet koks derantis minutinio širdies tūrio matavimo kompiuteris, derantis įleidžiamosios medžiagos zondas ir jungiamasis kabelis
7. Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
8. Prie lovos statomas EKG ir spaudimo stebėjimo sistema
9. Poodinio apvalkalo intubatorius ir apsaugos nuo užteršimo apvalkalas

Be to, turi būti paruoštos šios priemonės, kurias būtų galima nedelsiant panaudoti, jei įvedant kateterį atsirastų komplikacijų: antiaritminiai vaistai, defibriliatorius, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikino širdies stimuliavimo priemonės.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės E logotipas, „Chandler“, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Flex-Tip“, „Hi-Shore“, „Intro-Flex“, „Paceport“, „Swan“ ir „Swan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Kateterio paruošimas

Laikykitės aseptikos reikalavimų.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsauginį kateterio apvalkalą.

Atsargumo priemonė. Tikrindami ir valydami, stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, kad nenutrauktumėte termistoriaus laido elektros grandinės, jei ji yra.

1. Plaukite kateterio spindžius steriliu tirpalu, kad užtikrintumėte jų pralaidumą ir pašalintumėte orą.
2. Patikrinkite balionėlio vientisumą pripūsdami jį iki rekomenduojamo tūrio. Patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos arba protėkių, panardindami į sterilų fiziologinį tirpalą arba vandenį. Prieš įvesdami, išleiskite dujas iš balionėlio.
3. Sujunkite kateterio įleidžiamosios medžiagos ir spaudimo stebėjimo spindžius su plovimo sistema ir spaudimo keitikliais. Įsitikinkite, ar linijose ir keitikliuose nėra oro.
4. Prieš įvesdami patikrinkite, ar termistoriaus elektros grandinė nenutrūkusi (išsamios informacijos žr. kompiuterio naudojimo vadove).

Įvedimo procedūra

Įspėjimas. Kai kuriems pacientams kateteris gali savaime atsidurti pleištinėje padėtyje (kai balionėlis nepripūstas) prieš nustatant dešiniojo skilvelio (RV) angą į dešinįjį skilvelį. Nustokite stumti kateterį. Tokiems pacientams ši stimuliavimo sistema netinka. Tačiau kateterį galima naudoti spaudimui stebėti, kraujo mėginiams imti, skysčių infuzijai daryti ir minutiniam širdies tūriui matuoti. Nebandykite įvesti zondo, jei dešiniojo skilvelio (RV) anga yra dešiniajame prieširdyje (RA). Galite pažeisti triburį vožtuvą. Prieš įvesdami zondą, visada įsitikinkite, ar dešiniojo skilvelio (RV) anga yra skilvelyje.

„Swan-Ganz" kateterius galima įvesti pacientams gulint palatoje, nenaudojant rentgenoskopijos, įvedimą kontroliuojant nuolat matuojamu spaudimu. Kad nustatytumėte tinkamą dešiniojo skilvelio (RV) angos padėtį stimuliavimo zondams įvesti, rekomenduojama vienu metu stebėti distalinio ir dešiniojo skilvelio spindžių fiksuojamus spaudimus.

Pastaba. Skilvelio ir prieširdžio stimuliavimo zondai (991F8 modelyje), kaip apsauginė priemonė, į atitinkamus spindžius turi būti įvesti iš karto po kateterio įvedimo. Jei zondo įvedimas uždelsiamas, jį įvesti gali būti labai sunku.

Pastaba. Jei įvedamą kateterį prireikia sustandinti, kol stumiate jį periferine kraujagysle pirmyn, per kateterį lėtai perleiskite 5–10 ml šalto sterilaus fiziologinio tirpalo arba 5 % gliukozės tirpalo.

Pastaba. Kateteris turi greičiau nei per minutę lengvai praeiti per dešinįjį skilvelį bei plaučių arteriją ir užimti pleištinę padėtį.

Nors įvesti galima įvairiais būdais, toliau pateiktos pagalbinės rekomendacijos gydytojui.

Ant kateterio rekomenduojama uždėti apsaugos nuo užteršimo apvalkalą, nes įvestą kateterį gali prireikti papildomai manipuliuoti.

1. Įvesdami po oda ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodą, įveskite kateterį į veną per apvalkalo intubatorių.

   Pastaba. Kateterį galima įvesti per jungo, poraktikaulinę veną arba priešalkūninę duobutę. Femoralinis įvedimas nerekomenduojamas.

   Pastaba. Femoralinis įvedimas rekomenduojamas tik tada, kai reikalingas trumpalaikis stimuliavimas (pvz., atliekant laboratorines kateterizavimo procedūras) dėl galimo „Chandler" zondo įvedimo į dešiniojo skilvelio (RV) išstūmimo traktą.

2. Nuolat stebėdami spaudimą, naudodami rentgenoskopiją (arba jos nenaudodami), atsargiai įstumkite kateterį į dešinįjį prieširdį. Padidėjęs spaudimo svyravimas kvėpuojant rodo, kad kateterio galiukas įėjo į krūtinės ląstą. **3 pav.** (129 psl.) pavaizduotos būdingos intrakardialinio ir plaučių arterijos spaudimų bangų formos.

   Pastaba. Kai tipiškam suaugusiam pacientui įvestas kateteris atsiduria šalia dešiniojo prieširdžio ir viršutinės arba apatinės tuščiosios venos sujungimo, galiukas yra įvestas maždaug 40 cm nuo dešiniosios arba 50 cm nuo kairiosios priešalkūninės duobutės, 15–20 cm nuo jungo venos, 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos arba 30 cm nuo šlaunies venos.

3. Komplekte esančiu švirkštu į balionėlį įleiskite didžiausią rekomenduojamą tūrį CO_2 arba oro. **Nenaudokite skysčio.** Įsidėmėkite, kad poslinkio rodyklė ant užtvarinio vožtuvo parodo padėtį „Closed" (uždaryta).

Modelis	Indikacijos	Zondo padėtis	Stimuliavimo zondas
931F75	Laikinas skilvelio stimuliavimas	Skilvelis	D98100
	Skysčių įleidimas		
991F8	Laikinas	Prieširdis ir skilvelis	D98500
	Prieširdžio ir skilvelio stimuliavimas		D98100
	Laikinas tik prieširdžio stimuliavimas	Prieširdis	D98500
	Laikinas tik skilvelio stimuliavimas	Skilvelis	D98100
	Skysčių įleidimas		

   Pastaba. Pripučiant paprastai jaučiamas pasipriešinimas. Atleistas švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atšokti. Jei pripučiant nejuntamas pasipriešinimas, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto nutraukite pripūtimą. Kateterį galima toliau naudoti hemodinaminiams rodikliams stebėti. Tačiau būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nepatektų oro arba skysčio.

   Įspėjimas. Netinkamai pučiant balionėlį, gali atsirasti plaučių komplikacijų. Kad nepažeistumėte plaučių arterijos ir netrūktų balionėlis, pūsdami neviršykite rekomenduojamo tūrio.

4. Stumkite kateterį, kol bus pradėtas fiksuoti plaučių arterijos užkimšimo spaudimas (PAOP), tada leiskite dujoms savaime išeiti iš balionėlio, ištraukdami švirkštą iš užtvarinio vožtuvo. Dujų nebandykite išsiurbti, nes taip galite pažeisti balionėlį. Dujoms išėjus, vėl prijunkite švirkštą.

   Pastaba. Stenkitės ilgai nemanipuliuoti, norėdami nustatyti pleištinį spaudimą. Jei atsiranda sunkumų, panaikinkite pleištinę padėtį.

   Pastaba. Prieš pakartotinai pripūsdami CO_2 arba oro, išleiskite visas dujas iš balionėlio, atjungdami švirkštą ir atidarydami užtvarinį vožtuvą.

   Atsargumo priemonė. Išleidus dujas iš balionėlio, rekomenduojama vėl prijungti komplekte esantį švirkštą prie užtvarinio vožtuvo, kad apsisaugotumėte nuo netyčinio skysčio įleidimo į balionėlio spindį.

   Atsargumo priemonė. Jei nuo to momento, kai buvo pirmą kartą užfiksuotas dešiniojo skilvelio spaudimas, pastūmus kateterį keletą centimetrų pirmyn vis tiek fiksuojamas dešiniojo skilvelio spaudimas, gali būti susidariusi kateterio kilpa skilvelyje, todėl kateteris gali užsilenkti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Išleiskite dujas iš balionėlio ir ištraukite kateterį į dešinįjį prieširdį. Vėl pripūskite balionėlį, dar kartą įstumkite kateterį į plaučių arteriją ir nustatykite į pleištinę padėtį, tada išleiskite dujas iš balionėlio.

   Atsargumo priemonė. Įvedus per ilgą kateterio dalį, gali susidaryti kateterio kilpa, dėl kurios kateteris gali užsilenkti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Jei įvedus kateterį į dešinįjį prieširdį ir pastūmus dar 15 cm nepatenkama į dešinįjį skilvelį, gali būti susidariusi kateterio kilpa arba gali būti užstrigęs galiukas kaklo venoje ir į širdį stumiama tik proksimalinė vamzdelio dalis. Išleiskite dujas iš balionėlio ir atitraukite kateterį tiek, kad būtų matoma 20 cm žymė. Vėl pripūskite balionėlį ir įstumkite kateterį.

5. Sumažinkite arba pašalinkite perteklinę kateterio dalį arba kilpą dešiniajame prieširdyje ar skilvelyje, lėtai patraukdami kateterį maždaug 2–3 cm atgal.

   Atsargumo priemonė. Jei balionėlis pripūstas, netraukite kateterio per plaučių vožtuvą, kad nepažeistumėte vožtuvo.

6. Vėl pripūskite balionėlį, kad nustatytumėte mažiausią pripūtimo tūrį, kurio reikia, kad būtų fiksuojamas pleištinis spaudimas. Jei pleištinis spaudimas fiksuojamas pripūtus iki mažesnio nei didžiausias rekomenduojamas tūris (balionėlio pripūtimo tūrį žr. lentelėje „Specifikacijos"), kateterį būtina ištraukti iki tokios vietos, kurioje pleištinis spaudimas pradedamas fiksuoti pripūtus iki visiško pripūtimo tūrio.

   Įspėjimas. Nustatę į pleištinę padėtį, daugiau nestumkite kateterio, kad neįplėštumėte plaučių arterijos.

   Atsargumo priemonė. Per stipriai priveržus apsaugos nuo užteršimo apvalkalo proksimalinį „Tuohy-Borst" adapterį, dėl galimo spindžių suspaudimo ir užkimšimo gali sutrikti kateterio veikimas.

7. Galutinę kateterio galiuko padėtį patikrinkite padarydami krūtinės rentgenogramą.

Pastaba. Jei naudojate apsaugos nuo užteršimo apvalkalą, ištempkite distalinį galą intubatoriaus vožtuvo link. Ištempkite kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalo proksimalinį galą iki reikiamo ilgio ir įtvirtinkite.

Pastaba. Išleidus dujas, kateterio galiukas yra linkęs atšokti plaučių vožtuvo link ir nuslysti atgal į dešinįjį skilvelį – tokiu atveju kateterio padėtį reikia nustatyti iš naujo.

„Paceport" ir prieširdžio bei skilvelio „Paceport" kateterių padėties nustatymas naudojant stimuliacijai

Atsargumo priemones ir išsamų širdies stimuliavimo zondo įvedimo procedūros aprašymą žr. su kiekvienu zondu pateikiamame informaciniame lapelyje.

Pastaba. Kai reikia įvesti „Chandler" zondą, „Paceport" arba prieširdžio ir skilvelio „Paceport" kateterio dešiniojo skilvelio (RV) angą geriausia nustatyti 1–2 cm atstumu nuo triburio vožtuvo iš distalinės pusės.

1. Įvedant kateterį rekomenduojama vienu metu stebėti distalinio ir dešiniojo skilvelio (RV) spindžių fiksuojamus spaudimus.
2. Stumkite kateterį į plaučių arteriją ir nustatykite į pleištinę padėtį. Išleiskite dujas iš balionėlio.
3. Išsamesnius nurodymus dėl įvedimo žr. stimuliavimo zondo (D98100 ir D98500 modelių) informaciniame lapelyje.

Įspėjimas. Jei dešiniojo skilvelio (RV) anga yra per toli iš distalinės pusės, zondas gali išlįsti per dešiniojo skilvelio angą, nukreiptą į dešiniojo skilvelio išstūmimo traktą. Tai gali lemti netinkamus slenksčius, nestabilų širdies stimuliavimą, taip pat gali būti sužalotas ištekėjimo traktas ir plaučių vožtuvas.

Pastaba. Kad darant krūtinės rentgenogramą arba naudojant rentgenoskopiją būtų lengviau nustatyti dešiniojo skilvelio (RV) angos padėtį ir ją atpažinti, ties anga yra radiopakinė žymė.

Pastaba. Kartais gali būti stimuliuojama diafragma. Šį stimuliavimą paprastai galima nuslopinti pastumiant kateterį 0,5–1 cm.

Femoralinio įvedimo rekomendacijos

Atsargumo priemonė. Femoralinis įvedimas rekomenduojamas tik tada, kai reikalingas trumpalaikis stimuliavimas (pvz., atliekant laboratorines kateterizavimo procedūras) dėl galimo „Chandler" zondo (D98100 modelio) įvedimo į dešiniojo skilvelio (RV) išstūmimo traktą.

Atsargumo priemonė. Taikant femoralinį įvedimą, dešiniajame prieširdyje gali likti perteklinė kateterio dalis, todėl gali būti sunkiau nustatyti pleištinę (užkimšimo) padėtį plaučių arterijoje.

Atsargumo priemonė. Jei taikomas femoralinis įvedimas, poodinio įvedimo į veną metu kai kuriais atvejais gali būti perdurta šlaunies arterija. Reikia vadovautis tinkama šlaunies venos pradūrimo technika, įskaitant tolimiausio užkimšimo zondo pašalinimą, kai įvedimo rinkinio adata stumiama venos link.

Kai taikomas femoralinis įvedimas, įvedimą rekomenduojama kontroliuoti naudojant rentgenoskopiją.

- Stumiant kateterį per apatinę tuščiąją veną, kateteris gali nuslysti į priešingoje pusėje esančią klubinę veną. Patraukite kateterį atgal į toje pačioje pusėje esančią klubinę veną, pripūskite balionėlį ir leiskite kraujo srautui nunešti jį į apatinę tuščiąją veną.
- Jei kateteris nepereina iš dešiniojo prieširdžio į dešinįjį skilvelį, gali reikėti pakeisti galiuko kryptį. Kateterį tuo pačiu metu švelniai pasukite ir ištraukite keletą centimetrų. Reikia saugotis, kad sukamas kateteris nesusisuktų.
- Jei susiduriama su sunkumais nustatant kateterio padėtį, galima įvesti tinkamo dydžio vielinį kreipiklį ir taip sustandinti kateterį.

  Atsargumo priemonė. Kad nepažeistumėte intrakardialinių darinių, nejstumkite vielinio kreipiklio toliau nei kateterio galiuko. Ilgai naudojant vielinį kreipiklį, padidėja trombų susidarymo tikimybė. Vielinį kreipiklį naudokite kiek įmanoma trumpiau. Ištraukę vielinį kreipiklį, įsiurbkite 2–3 ml skysčio iš kateterio spindžio ir dukart plaukite.
- Jei kontroliuojama naudojant fluoroskopiją, „Paceport" kateterį (931F75 modelio), prieširdžio bei skilvelio „Paceport" kateterį (991F8 modelio), „Chandler" zondus (D98100 modelių) ir prieširdžio stimuliavimo zondus (D98500 modelio) galima sėkmingai įvesti per dešiniąją šlaunies veną. Tačiau dėl būdingos trumpesnės kateterio kilpos dešiniajame skilvelyje

kateterio dešiniojo skilvelio (RV) anga ir „Chandler“ zondas (D98100 modelio) gali būti nukreipti dešiniojo skilvelio išstūmimo trakto (plaučių arterijos), o ne viršūnės link. Tokia padėtis gali sumažinti ilgalaikio stimuliavimo stabilumą. Be to, dėl trumpesnės kateterio kilpos gali reikėti įvesti kateterio galiuką į periferinę plaučių arteriją, kad kateterio dešiniojo skilvelio (RV) anga būtų nustatyta prie triburio vožtuvo iš distalinės pusės; dėl to gali susidaryti nuolatinis pleištas arba atsirasti sunkumų matuojant pleištinį spaudimą.

Priežiūra ir naudojimas *in situ*

Kateterį reikia laikyti įvestą tik tiek, kiek to reikalauja paciento būklė.

Atsargumo priemonė. Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau.

Kateterio galiuko padėtis

Kateterio galiuką laikykite plaučių arterijos pagrindinės atšakos centre, arti plaučių vartų. Neįstumkite galiuko per daug į pakraštį. Galiuką reikia laikyti ten, kur pleištinis spaudimas pradedamas fiksuoti balionėlį pripūtus iki visiško arba beveik visiško pripūtimo tūrio. Pripučiant balionėlį, galiukas slenka pakraščio link.

Kateterio galiuko slinkimas

Numatykite savaiminį kateterio galiuko slinkimą plaučių kraujagyslių pakraščio link. Nuolat stebėdami distalinio spindžio fiksuojamą spaudimą, tikrinkite galiuko padėtį. Jei pleištinis spaudimas fiksuojamas nepripūtus balionėlio, patraukite kateterį atgal. Dėl ilgalaikio užkimšimo arba dėl per didelio kraujagyslės išplėtimo pakartotinai pripūtus balionėlį, gali atsirasti pažeidimų.

Naudojant dirbtinės kraujotakos aparatą, kateterio galiukas gali savaime pasislinkti plaučių kraujagyslių pakraščio link. Reikėtų apsvarstyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat prijungiant pacientą prie dirbtinės kraujotakos aparato, nes tai gali padėti sumažinti distalinį pasislinkimą ir neleisti kateteriui ilgam laikui užimti pleištinės padėties, kai pacientas atjungiamas nuo aparato. Atjungus nuo dirbtinės kraujotakos aparato, gali reikėti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripūsdami balionėlį, patikrinkite plaučių arterijos distalinio spaudimo rodmenis.

Atsargumo priemonė. Per tam tikrą laiką kateterio galiukas gali pasislinkti plaučių kraujagyslių pakraščio link ir įstrigti smulkioje kraujagyslėje. Dėl ilgalaikio užkimšimo arba dėl per didelio kraujagyslės išplėtimo pakartotinai pripūtus balionėlį, gali atsirasti pažeidimų (žr. **Komplikacijos**).

Nustačius pavojaus signalo parametrą, reikia nuolat stebėti plaučių arterijos (PA) spaudimą, kad galėtumėte aptikti fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleišto susidarymą.

Balionėlio pripūtimas ir pleištinio spaudimo matavimas

Balionėlį pakartotinai pripūsti reikia palaipsniui, tuo pačiu metu stebint spaudimą. Pripučiant paprastai jaučiamas pasipriešinimas. Jei nejuntamas pasipriešinimas, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto nutraukite pripūtimą. Kateterį vis dar galima naudoti hemodinaminiams rodikliams stebėti, tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nepatektų oro arba skysčių. Įprastai naudodami kateterį, pripūtimo švirkštą laikykite prijungtą prie užtvarinio vožtuvo, kad apsisaugotumėte nuo netyčinio skysčio įleidimo į balionėlio pripūtimo spindį.

Pleištinį spaudimą matuokite tik tada, kai to reikia, ir tik nustatę galiuką į tinkamą padėtį (žr. pirmiau). Stenkitės ilgai nemanipuliuoti, norėdami nustatyti pleištinį spaudimą, ir pleištinę padėtį išlaikykite kiek įmanoma trumpiau (du įkvėpimo ciklus arba 10–15 sekundžių), ypač tiems pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija. Jei atsiranda sunkumų, pleištinio spaudimo nebematuokite. Kai kuriems pacientams, kurių plaučių arterijos pleištinis ir galinis diastolinis spaudimai yra beveik vienodi, vietoje plaučių arterijos pleištinio spaudimo galima matuoti plaučių arterijos galinį diastolinį spaudimą – taip išvengiama pakartotinio balionėlio pripūtimo.

Savaiminis galiuko pasislinkimas į pleištinę padėtį

Kateterio galiukas gali savaime pasislinkti į distalinę plaučių arteriją ir užimti pleištinę padėtį. Kad išvengtumėte šios komplikacijos, naudodami spaudimo keitiklį ir monitoriaus ekraną, nuolat stebėkite plaučių arterijos spaudimą.

Jei juntamas pasipriešinimas, niekada nereikia toliau stumti per jėgą.

Pralaidumas

Visus spaudimo stebėjimo spindžius reikia užpildyti steriliu, heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu (pvz., 500 ml fiziologinio tirpalo, papildyto 500 TV heparino) ir plauti bent kas pusvalandį arba nustačius nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Jei pralaidumas sumažėja ir jo nepavyksta atstatyti plaunant, kateterį reikia išimti.

Specifikacija

„Swan-Ganz“ termodiliucinis	„Paceport“ kateteris (931F75 modelio)	Prieširdžio ir skilvelio „Paceport“ kateteris (991F8 modelio)
Naudingasis ilgis (cm)	110	110
Kateterio vamzdelio prancūziškasis dydis	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Balionėlio pripūtimo tūris (ml, CO_2)	1,5	1,5
Pripūsto balionėlio skersmuo (mm)	13	13
Mažiausias rekomenduojamas intubatoriaus dydis	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)
Atstumas nuo distalinio galiuko (cm)		
Dešiniojo prieširdžio (RA) anga	–	27
Dešiniojo skilvelio (RV) anga	19	19
Proksimalinė įleidžiamosios medžiagos anga	30	30
Spindžio tūris (ml)		
Proksimalinio įleidžiamosios medžiagos	0,89	0,70
Distalinio	0,88	0,93
Dešiniojo prieširdžio (RA) spindis	–	1,07
Dešiniojo skilvelio (RV) spindis	–	1,13
be zondo	1,10	–
su pritvirtintu T-B adapteriu ir į spindį įvestu zondu	0,88	–
Infuzijos debitas* (ml/min)		
Distalinio	5	6
Proksimalinio įleidžiamosios medžiagos	12	8
Dešiniojo prieširdžio (RA) stimuliavimas / infuzija		
su zondu	–	1
be zondo	–	15
Dešiniojo skilvelio (RV) stimuliavimas / infuzija		
su zondu	0,5	1
be zondo	11	12
Infuzijos debitas* (ml/min), naudojant $D_{50}W$		
Dešiniojo skilvelio (RV) spindis		
be zondo	3	–
su pritvirtintu T-B adapteriu ir į spindį įvestu zondu	0,2	–
Radiopakinė žymė	Dešiniojo skilvelio (RV) angos distalinis kraštas	ties dešiniojo prieširdžio (RA) ir dešiniojo skilvelio (RV) angomis
Derančio vielinio kreipiklio skersmuo		
Distalinis spindis	0,025 col. (0,64 mm)	0,018 col. (0,46 mm)
Proksimalinis įleidžiamosios medžiagos spindis	0,035 col. (0,89 mm)	–
Dešiniojo skilvelio (RV) spindis	0,035 col. (0,89 mm)	0,028 col. (0,71 mm)
Dešiniojo prieširdžio (RA) spindis	–	0,028 col. (0,71 mm)
Dažninė charakteristika		
Iškraipymas, kai dažnis 10 Hz		
Distalinis spindis	<3 dB	<3 dB

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės.
Su kiekvienu kateteriu pateikiamas 3 ml švirkštas, kurio tūris apribotas iki 1,5 ml.
* Naudojant kambario temperatūros fiziologinį tirpalą, 1 m virš įvedimo vietos, lašinant gravitacine lašine. Nurodytos vidutinės debito reikšmės. Jei dešiniojo skilvelio (RV) spindis naudojamas „Chandler“ zondui įvesti, per jį nerekomenduojama daryti kraujo produktų arba parenterinio maitinimo tirpalų infuzijos.

Bendroji informacija

Spaudimui stebėti skirtų spindžių pralaidumą išlaikykite protarpiais plaudami heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu arba nustatydami šio tirpalo nenutrūkstamą, lėtą infuziją, taip pat galite įleisti heparinu papildyto fiziologinio tirpalo per heparino kamerą su komplekte esančiais injekciniais dangteliais. Nerekomenduojama įleisti klampių tirpalų (pvz., visos sudėties kraujo arba albumino), nes jie teka per lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.

Injekcinių dangtelių naudojimas

a. Dezinfekuokite injekcinius dangtelius prieš pradurdami su švirkšto adata (žr. **Komplikacijos**).

b. Injekciniams dangteliams pradurti ir tirpalui per juos įleisti naudokite mažo skersmens adatą (22 dydžio (0,7 mm) arba siauresnę).

Įspėjimas. Kad plaučių arterija nebūtų įplėšta, niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis nustatytas į pleištinę padėtį plaučių arterijoje.

Periodiškai patikrinkite, ar IV linijose, spaudimo linijose ir keitikliuose nėra oro. Taip pat įsitikinkite, ar jungiamosios linijos ir čiaupai tvirtai sujungti.

Minutinio širdies tūrio nustatymas

Norint nustatyti minutinį širdies tūrį taikant termodiliuciją, į dešinjjį prieširdį arba tuščiąją veną įleidžiamas žinomas sterilaus, nustatytos temperatūros tirpalo kiekis, o kateterio termistorius išmatuoja kraujo temperatūros pokytį plaučių arterijoje. Minutinis širdies tūris yra atvirkščiai proporcingas gautos kreivės ribojamam plotui. Nustatyta, kad šis minutinio širdies tūrio nustatymo metodas stipriai koreliuoja su tiesioginiu Fick metodu ir dažo atskiedimo metodu.

Informacijos apie atšaldytos ir kambario temperatūros įleidžiamosios medžiagos naudojimą, taip pat apie atvirą ir uždarą įleidžiamosios medžiagos tiekimo sistemas žr. literatūros šaltiniuose.

Konkrečius nurodymus dėl termodiliucinių kateterių naudojimo minutiniam širdies tūriui nustatyti žr. atitinkamo minutinio širdies tūrio matavimo kompiuterio vadove. Pataisiniai daugikliai arba apskaičiavimo konstantos, kurių reikia šilumos perdavimo rodikliui ištaisyti, pateikti specifikacijose.

„Edwards“ minutinio širdies tūrio matavimo kompiuteriuose reikia naudoti apskaičiavimo konstantą, pagal kurią ištaisomas įleidžiamosios medžiagos temperatūros padidėjimas, kai ji teka per kateterį. Apskaičiavimo konstanta yra įleidžiamosios medžiagos tūrio, temperatūros ir kateterio matmenų funkcija. Specifikacijose pateiktos apskaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro* tyrimu.

MRT informacija

MR nesaugus

„Swan-Ganz“ įtaisas yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių dalių, kurios MRT aplinkoje dėl radijo dažnių spinduliuotės kaista, todėl įtaisas kelia pavojų visose MRT aplinkose.

Komplikacijos

Invazinės procedūros pacientams kelia tam tikrą pavojų. Nors paprastai rimtų komplikacijų pasitaiko gana retai, gydytojui patariama pasverti potencialią naudą ir galimas komplikacijas prieš nusprendžiant naudoti kateterį.

Įvedimo metodai, kateterio naudojimo būdai paciento duomenų informacijai gauti ir komplikacijų atsiradimas išsamiai aprašyti literatūroje.

Komplikacijų atsiradimo riziką sumažina griežtas šių nurodymų laikymasis ir rizikos veiksnių žinojimas.

Toliau pateikiamos kelios žinomos komplikacijos.

Plaučių arterijos pradūrimas

Su mirtinu plaučių arterijos trūkimu siejami veiksniai yra plaučių hipertenzija, senyvas amžius, širdies operacija taikant hipotermiją ir antikoaguliaciją, distalinio kateterio galiuko pasislinkimas, arterioveninės fistulės susidarymas ir kitokios kraujagyslių traumos.

Todėl reikia imtis visų atsargumo priemonių matuojant plaučių arterijos pleištinį spaudimą pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija.

Visiems pacientams balionėlio pripūtimo trukmę reikia apriboti iki dviejų įkvėpimo ciklų arba 10–15 sekundžių.

Kateterio galiuko nustatymas į centrinę padėtį arti plaučių vartų gali padėti išvengti plaučių arterijos pradūrimo.

Plaučių infarktas

Galiuko pasislinkimas ir savaiminis pleištinės padėties užėmimas, oro embolija ir tromboembolija gali sukelti plaučių arterijos infarktą.

Širdies aritmijos

Aritmijos, kurios paprastai yra laikinos ir savaime praeina, gali atsirasti įvedant arba ištraukiant kateterį, arba perkeliant kateterio galiuką iš plaučių arterijos į dešinįjį skilvelį. Dažniausiai pastebima aritmija yra priešlaikiniai skilvelių susitraukimai, tačiau taip pat pastebima skilvelinė tachikardija, priešširdžių ir skilvelių virpėjimas. Rekomenduojama stebėti EKG, būti pasiruošusiems nedelsiant panaudoti antiaritminius vaistus ir defibriliavimo įrangą. Reikėtų apsvarstyti profilaktinį lidokaino naudojimą, kad sumažėtų skilvelių aritmijų rizika kateterizuojant.

Susimazgymas

Gauta pranešimų, kad lankstūs kateteriai susimazgė; dažniausiai taip nutikdavo susidarius kilpoms dešiniajame skilvelyje. Kartais mazgą galima išpainioti įvedant tinkamą vielinį kreipiklį, manipuliuojant kateterį ir tikrinant jo padėtį su rentgenoskopija. Jei į mazgą nepateko jokių intrakardialinių darinių, mazgą galima atsargiai suveržti, o kateterį galima ištraukti per įvedimo vietą.

Sepsis / infekcija

Gauta pranešimų, kad dėl užteršimo ir kolonijų susidarymo ant kateterio galiuko atsirado bakterijų kultūrų, taip pat septinė ir aseptinė vegetacija dešiniojoje širdies pusėje. Septicemijos ir bakteriemijos rizika padidėja imant kraujo mėginius, leidžiant skysčius ir dėl kateterio sukeltos trombozės. Norint apsisaugoti nuo infekcijos, reikia imtis prevencinių priemonių.

Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos yra dešiniosios Hiso pluošto kojytės blokada, visiška širdies blokada, triburio ir plautinio vožtuvų pažeidimas, trombocitopenija, pneumotoraksas, tromboflebitas, nitroglicerino absorbcija ir trombozė.

Be to, gauta pranešimų apie alergines reakcijas į lateksą. Gydytojai turi nustatyti, ar pacientai yra jautrūs lateksui, ir būti pasiruošę nedelsdami gydyti alergines reakcijas.

Ilgalaikis stebėjimas

Kateterizavimo trukmė turi būti kiek įmanoma trumpesnė – ne ilgesnė nei reikalauja paciento klinikinė būklė, nes laikui bėgant didėja tromboembolinių ir infekcinių komplikacijų rizika. Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau. Kai reikalingas ilgalaikis kateterizavimas (t. y. ilgesnis nei 48 val.), taip pat kai yra padidėjusi krešulių susidarymo arba infekcijos rizika, reikia apsvarstyti profilaktinės sisteminės apsaugos taikymą naudojant antikoaguliantus ir antibiotikus.

Apskaičiavimo konstantos

Modelis		931F75	991F8
Įleidžiamosios medžiagos temp. (°C)	**Tūris (ml)**	**Apskaičiavimo konstantos (AK)*** **	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176
Apskaičiavimo konstantos,* skirtos įleidžiamosios medžiagos tiekimo sistemai „CO-Set+“			
Šalta įleidžiamoji medžiaga			
6–12 °C	10	0,578	0,553
8–12 °C	5	–––	0,277
8–16 °C	5	0,272	–––
Kambario temperatūros įleidžiamoji medžiaga			
18–25 °C	10	0,592	0,607
18–25 °C	5	0,290	0,295

* 3 ml įleidžiamosios medžiagos tūris nerekomenduojamas.

*** $AK = (1,08)C_T(60)(V_I)$

Kaip tiekiama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Nesterilizuokite pakartotinai.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris būtų nesutraiškytas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl iki panaudojimo rekomenduojama laikyti kateterį pakuotėje.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgnio ribos:
0–40 °C, 5–90 % SD

Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti žmogaus kūno fiziologinėmis sąlygomis.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Jei laikysite ilgiau nei rekomenduojama, balionėlis gali suirti, nes balionėlio natūralaus latekso guma yra dėl atmosferos poveikio.

Pastaba. Pakartotinė sterilizacija nepratęsia tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu įtaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

Gaminį nuolat tobuliname, todėl kaina, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be išankstinio pranešimo.

Šie gaminiai gaminami ir parduodami 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

Plaučių arterijos kateterių su balioniniu galiuku saugaus naudojimo gairių suvestinė

1. **Kateterio galiuką laikykite plaučių arterijos pagrindinės atšakos centre.**
   - Įvesdami pripūskite balionėlį iki rekomenduojamo visiško pripūtimo tūrio (1,5 ml), įstumkite kateterį į plaučių arteriją ir nustatykite į pleištinę padėtį. Išleiskite dujas iš balionėlio.
   - Norėdami sumažinti arba pašalinti perteklinę kateterio dalį arba kilpą dešiniajame priešrdyje ar skilvelyje, lėtai patraukite kateterį 2–3 cm atgal.
   - Neįstumkite kateterio galiuko per daug į pakraštį. Geriausia, kai kateterio galiukas yra arti plaučių vartų. Atminkite, kad pripučiant balionėlį, galiukas pasislenka plaučių kraujagyslių pakraščio link. Todėl prieš pripučiant svarbu užtikrinti, kad jis būtų centre.
   - Galiuką visada laikykite nustatytą į padėtį, kurioje pleištinis spaudimas pradedamas fiksuoti balionėlį pripūtus iki visiško arba beveik visiško pripūtimo tūrio (1,0–1,5 ml).
2. **Numatykite savaiminį kateterio galiuko slinkimą plaučių kraujagyslių pakraščio link.**
   - **Įvesdami** sumažinkite visą perteklinę dalį arba kilpą dešiniajame priešrdyje ar skilvelyje, kad išvengtumėte paskesnio pasislinkimo pakraščio link (žr. Nr. 1).
   - Nuolat stebėkite distalinio galiuko fiksuojamą spaudimą, kad įsitikintumėte, ar kateteris su nepripūstu balionėliu atsitiktinai neužėmė pleištinės padėties (tai gali sukelti plaučių infarktą).
   - Darydami krūtinės rentgenogramas, kasdien tikrinkite kateterio padėtį, kad nustatytumėte periferinę padėtį. Jei galiukas pasislinko, saugodamiesi, kad neužterštumėte įvedimo vietos, atsargiai ištraukite kateterį iki padėties plaučių arterijos centre.
   - Naudojant dirbtinės kraujotakos aparatą, kateterio galiukas gali savaime pasislinkti plaučių kraujagyslių pakraščio link. Reikėtų apsvarstyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat prijungiant pacientą prie dirbtinės kraujotakos aparato, nes tai gali padėti sumažinti distalinio pasislinkimo atstumą ir neleisti kateteriui ilgam laikui užimti pleištinės padėties, kai pacientas atjungiamas nuo aparato. Atjungus nuo dirbtinės kraujotakos aparato, gali reikėti pakeisti kateterio padėtį. **Prieš** pripūsdami balionėlį, patikrinkite plaučių arterijos distalinio spaudimo rodmenis.
3. **Pripūsdami balionėlį būkite atsargūs.**
   - Jei pleištinis spaudimas fiksuojamas pripūtus iki mažesnio nei 1,0 ml tūrio, ištraukite kateterį iki padėties, kurioje pleištinis

spaudimas pradedamas fiksuoti balionėlį pripūtus iki visiško arba beveik visiško pripūtimo tūrio (1,0–1,5 ml).

- Prieš pripūsdami balionėlį, patikrinkite distalinio spaudimo bangos formą. Jei bangos forma atrodo prislopinta arba iškraipyta, nepripūskite balionėlio. Kateteris gali būti užėmęs pleištinę padėtį, kai balionėlis nepripūstas. Patikrinkite kateterio padėtį.
- Kai balionėlį reikia pakartotinai pripūsti, kad būtų matuojamas pleištinis spaudimas, **lėtai** įleiskite pripūtimo medžiagos (CO_2 arba oro) ir nuolat stebėkite plaučių arterijos spaudimo bangos formą. Kai plaučių arterijos rodmenys pasikeičia į plaučių arterijos pleištinio spaudimo rodmenis, **nedelsdami** nustokite pūsti. Atjunkite švirkštą, kad dujas greitai išleistumėte iš balionėlio, tada vėl prijunkite švirkštą prie balionėlio spindžio. Balionėliui pripūsti niekada negalima naudoti oro, kai oro gali patekti į arterinę apytaką (žr. **Įvedimo procedūra**).
- Pripūsdami balionėlį niekada neviršykite didžiausio tūrio, kuris išspausdintas ant kateterio vamzdelio (1,5 ml). Naudokite su kateteriu pateikiamą apriboto tūrio švirkštą.
- Balionėliui pripūsti nenaudokite skysčių; gali nepavykti jų sugrąžinti ir sumažinti balionėlio.
- Švirkštą laikykite prijungtą prie kateterio balionėlio spindžio, kad apsisaugotumėte nuo netyčinio skysčio įleidimo į balionėlį.

4. **Plaučių arterijos užkimšimo (pleištinį) spaudimą matuokite tik tada, kai būtina.**
   - Jei plaučių arterijos diastolinis (PAD) ir pleištinis (PAW) spaudimai yra beveik vienodi, nustatyti balionėlio į pleištinę padėtį gali nereikėti: kol paciento pulso dažnis, kraujospūdis, minutinis širdies tūris ir klinikinė būklė išlieka stabilūs, vietoje PAW matuokite PAD spaudimą. Tačiau, jei plaučių arterijos ir venos tonusas kinta (pvz., dėl sepsio, ūmaus kvėpavimo nepakankamumo, šoko), PAD ir pleištinio spaudimų santykis gali kisti kartu su paciento klinikine būkle. Gali reikėti matuoti PAW spaudimą.
   - Pleištinę padėtį išlaikykite kiek įmanoma trumpiau (du įkvėpimo ciklus arba 10–15 sekundžių), ypač tiems pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija.
   - Stenkitės ilgai nemanipuliuoti, norėdami nustatyti pleištinį spaudimą. Jei atsiranda sunkumų, panaikinkite pleištinę padėtį.
   - Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis nustatytas į pleištinę padėtį plaučių arterijoje.
5. **Pagyvenusio amžiaus pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija, iškyla didžiausia plaučių arterijos trūkimo arba pradūrimo rizika.** Tai dažniausiai yra senyvi pacientai, kuriems atliekama širdies operacija, taikant antikoaguliaciją ir hipotermiją. Proksimalinio kateterio galiuko nustatymas į padėtį arti plaučių vartų gali sumažinti plaučių arterijos pradūrimo riziką.

Latviešu

Swan-Ganz

Paceport termodilūcijas katetrs 931F75
Paceport A-V termodilūcijas katetrs: 991F8

Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas un visu tajās ietverto ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistīto informāciju.

Uzmanību: šis izstrādājums satur dabisko kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

2. un 3. attēlu skatiet 127 un 129. lappusē.

Paceport katetra koncepcija/apraksts (modelis 931F75)

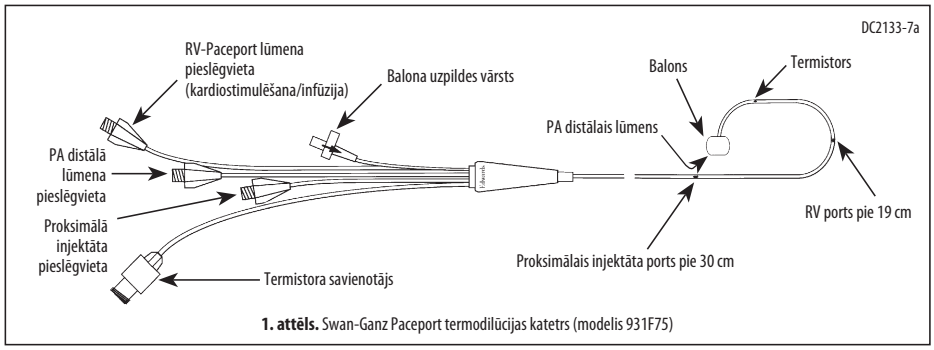
Swan-Ganz Paceport termodilūcijas katetrs (modelis 931F75) ļauj ievadīt un izvietot Chandler transluminālās V–kardiostimulācijas zondi (modelis D98100). Swan-Ganz Paceport termodilūcijas katetri (modelis 931F75) ir paredzēti pacientiem, kuriem nepieciešama hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība, ja ir paredzama pagaidu transvenozā kardiostimulācija.

Paceport katetra (modelis 931F75) labā kambara (RV) lūmens beidzas 19 cm no gala un tiek izmantots Chandler transluminālās V-kardiostimulācijas zondes (modelis D98100) ievietošanai labajā kambarī, ja katetra gals atrodas plaušu artērijā. Ja kardiostimulācijas zonde nav ievietota (modelī 931F75), RV lūmenu var izmantot labā kambara spiediena pārraudzībai vai infūzijas šķidumu ievadīšanai. Proksimālo lūmenu var izmantot spiediena pārraudzībai un bolus injekcijām sirds izsviedes noteikšanai, izmantojot termodilūcijas metodi.

A-V Paceport katetra koncepcija/apraksts (modelis 991F8)

Swan-Ganz Paceport termodilūcijas A-V katetrs (modelis 991F8) ļauj ievadīt un izvietot Chandler transluminālās V–kardiostimulācijas zondi (modelis D98100) un A–kardiostimulācijas zondi ar lokanu galu (modelis D98500).

Swan-Ganz Paceport A-V termodilūcijas katetrs (modelis 991F8) darbojas kā diagnostikas instruments, kuru ārsts var izmantot ātrai hemodinamisko spiedienu un sirds izsviedes noteikšanai, ja tiek izmantots kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru. Paceport A-V katetrs (modelis 991F8) ir paredzēts



1. attēls. Swan-Ganz Paceport termodilūcijas katetrs (modelis 931F75)

pacientiem, kuriem nepieciešama hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība, ja ir paredzama pagaidu transvenozā kardiostimulācija.

Paceport A-V katetra (modelis 991F8) labā kambara (RV) lūmens beidzas 19 cm no gala un tiek izmantots Chandler transluminālās V-kardiostimulācijas zondes (modelis D98100) ievietošanai labajā kambarī, ja katetra gals atrodas plaušu artērijā. Labā priekškambara (RA) lūmens beidzas 30 cm no gala un tiek izmantots transluminālās A-kardiostimulācijas zondes ar lokanu galu (modelis D98500) ievietošanai labajā priekškambarī, ja katetra gals atrodas plaušu artērijā. Ja kardiostimulācijas zondes nav ievietotas (modelī 991F8), kambara un priekškambara lūmenus var izmantot labā kambara vai priekškambara spiediena pārraudzībai vai infūzijas šķidumu ievadīšanai.

Indikācijas (modelis 931F75)

Swan-Ganz Paceport termodilūcijas katetri (modelis 931F75) ir paredzēti pacienta hemodinamiskā stāvokļa novērtēšanai, veicot tiešu intrakardiālā un plaušu artērijas spiediena pārraudzību un sirds izsviedes noteikšanu, kā arī infūzijas šķidumu ievadīšanai. Paceport katetru (modelis 931F75) arī var izmantot rezerves pagaidu ventrikulārajai kardiostimulācijai.

Distālais (pulmonālās artērijas) ports ļauj arī ņemt jauktas venozās asins paraugus, lai novērtētu skābekļa piegādes līdzsvaru un aprēķinātu no tās atkarīgos parametrus, piemēram, skābekļa patēriņu, skābekļa izlietojuma koeficientu un intrapulmonālā šunts plīsumu.

Indikācijas (modelis 991F8)

Swan-Ganz Paceport A-V termodilūcijas katetrs (modelis 991F8) ir paredzēts pacienta hemodinamiskā stāvokļa novērtēšanai, veicot vienlaicīgu labā priekškambara, labā kambara un plaušu artērijas spiediena vai ķīļa spiediena pārraudzību un sirds izsviedes noteikšanu, kā arī infūzijas šķidumu ievadīšanai.

Paceport A-V katetrs (modelis 991F8) arī ir indicēts rezerves pagaidu ventrikulārajai, atriālajai vai A-V secīgajai kardiostimulācijai, izmantojot Chandler transluminālās V-kardiostimulācijas zondi (modelis D98100) un/vai A-kardiostimulācijas zondi (modelis D98500).

Distālais (pulmonālās artērijas) ports ļauj arī ņemt jauktas venozās asins paraugus, lai novērtētu skābekļa piegādes līdzsvaru un aprēķinātu no tās atkarīgos parametrus, piemēram, skābekļa patēriņu, skābekļa izlietojuma koeficientu un intrapulmonālā šunts plīsumu.

Kontrindikācijas

Nepastāv absolūtas kontrindikācijas attiecībā uz plūsmas vadītu pulmonālās artērijas katetru lietošanu. Tomēr pacientiem ar Hisa kūlīša kreisā zara blokādi katetra ievietošanas laikā var rasties labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Ir jānodrošina, lai šādiem pacientiem nekavējoties būtu pieejamas pagaidu kardiostimulēšanas metodes.

Šie izstrādājumi satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan un Swan-Ganz Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes.

Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Pacientus ar atkārtotu sepsi vai ar hiperkoagulāciju, kur katetrs var darboties kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs, nedrīkst uzskatīt par balonkatetra procedūras kandidātiem.

Katetra ievadīšanas laikā ieteicams veikt elektrokardiogrāfisko monitorēšanu, un īpaši svarīgi tas ir gadījumos, kad pastāv kāds no tālāk uzskaitītajiem apstākļiem.

-Hisa kūlīša kreisā zara pilnīga blokāde — šādā gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.

-Wolff-Parkinson-White sindroms un Ebšteina anomālija — šādā gadījumā pastāv tahiaritmijas risks.

Brīdinājumi

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai mainīt. Pārveidojot vai mainot izstrādājumu, var tikt ietekmēta izstrādājuma veiktspēja.

Balona piepūšanai nedrīkst lietot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gaiss var ieplūst arteriālajā cirkulācijā, piemēram, gaisu nedrīkst lietot nevienam pediatriskajam pacientam un pieaugušajam pacientam, kam pastāv aizdomas par intrakardiālajiem vai intrapulmonālajiem šuntiem no labās puses uz kreiso. Ieteicamais piepildīšanas līdzeklis ir baktēriju filtrēts oglekļa dioksids, jo gadījumā, ja balons cirkulācijā pārplīst, tas strauji uzsūcas asinīs. Oglekļa dioksīds izplatās cauri lateksa balonam, pēc 2–3 piepildīšanas minūtēm mazinot balona virzīšanu ar plūsmu.

Katetru nedrīkst atstāt pastāvīgā ķiļa pozīcijā. Turklāt centieties balonu nepiepildīt ilgstoši, kamēr katetrs atrodas ķiļa pozīcijā; šāds nosprostojošs manevrs var izraisīt plaušu infarktu.

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Tīrot un atkārtoti sterilizējot, tiek bojāta lateksa balona integritāte. Bojājums var nebūt konstatējams ar parastajām pārbaudēm.

Piesardzības pasākumi

Gadījumi, kad balona peldošo katetru neizdodas ievadīt labajā kambarī vai pulmonālajā artērijā, ir reti, bet tādi var rasties pacientiem, kuriem ir palielināts labais priekškambaris vai kambaris, it īpaši, ja sirds izsviede ir maza, vai pastāv trīsviru vārstuļa vai plaušu mazspēja vai pulmonālā hipertensija. Ievietošana var tikt atvieglota, ja virzīšanas laikā pacients dziļi ieelpo.

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās lietošana.

Ieteicamais 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 monitoram vai aprīkojumam, kam ir CF tipa pret defibrilāciju izturīgs nominālās ievades savienotājs. Ja plānojat lietot trešo pušu monitoru vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai monitora vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja monitora vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām vai saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, var tikt palielināts risks, ka pacients/operators saņems elektriskās strāvas triecienu.

1. Swan-Ganz Paceport A-V termodilūcijas katetrs (modelis 991F8) vai Swan-Ganz Paceport termodilūcijas katetrs (modelis 931F75).
2. Edwards Intro-Flex perkutāna apvalka hemostāzes vārstuļa ievadītāja paliktnis, komplekts vai atsevišķs bloks.
3. Chandler transluminālās V–kardiostimulācijas zonde (modelis D98100)
4. Transluminālā A-kardiostimulēšana zonde Flex-Tip (modelis D98500 — ja tiek lietots modelis 991F8)
5. A-V secīgā vai ventrikulārā pieprasījuma ārējais elektrokardiostimulators
6. Jebkurš saderīgs sirds izsviedes dators, saderīga injektāta zonde un savienotājkabelis
7. Sterila skalošanas sistēma un spiediena pārveidotāji
8. Pie pacienta gultas novietojama EKG un spiediena kontroles sistēma
9. Perkutāns apvalka ievadītājs un pretinfekciju aizsargs

Turklāt ir jābūt nekavējoties pieejamiem šādiem priekšmetiem, ja katetra ievietošanas laikā rodas komplikācijas: antiaritmiskie medikamenti, defibrilators, elpošanas palīgaprīkojums un līdzekļi pagaidu kardiostimulēšanai.

Modelis	Indikācijas	Zondes novietojums	Kardiostimulēšanas zonde
931F75	Pagaidu ventrikulārā kardiostimulēšana	Kambaris	D98100
	Šķidrumu ievadīšana		
991F8	Pagaidu	Priekškambaris un kambaris	D98500
	atriāli-ventrikulārā kardiostimulēšana		D98100
	Tikai pagaidu atriālā kardiostimulēšana	Priekškambaris	D98500
	Tikai pagaidu ventrikulārā kardiostimulēšana	Kambaris	D98100
	Šķidrumu ievadīšana		

Katetra sagatavošana

Ievērojiet aseptiku.

Piezīme: ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.

Piesardzības pasākums: testēšanas un tīrīšanas laikā centieties katetru neslaucīt un nestiept ar spēku, lai nesalauztu termistora vadojumu, ja tāds ir.

1. Skalojiet katetra lūmenus ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gaisu.
2. Pārbaudiet balona stāvokli, piepildot to līdz ieteicamajam tilpumam. Pārbaudiet, vai nav īpašas asimetrijas un noplūdes, iemērcot to sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai ūdenī. Iztukšojiet balonu pirms ievietošanas.
3. Pievienojiet katetra injektāta un spiediena monitorēšanas lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena pārveidotājiem. Pārliecinieties, ka caurulītēs un pārveidotājos nav gaisa.
4. Pirms ievietošanas pārbaudiet termistora elektriskās ķēdes nepārtrauktību (detalizētu informāciju skatiet datora lietošanas rokasgrāmatā).

Ievietošanas procedūra

Brīdinājums: dažiem pacientiem katetrs var spontāni nostāties ķiļa pozīcijā (kad balons ir iztukšots), pirms ir veikta RV porta pozicionēšana labajā kambarī. Pārtrauciet katetra virzīšanu uz priekšu. Šī kardiostimulēšanas sistēma nav piemērota lietošanai šādos pacientos; taču katetru joprojām var izmantot spiediena monitorēšanai, asins paraugu ņemšanai, šķidrumu infūzijai un sirds izsviedes noteikšanai. Neměģiniet ievietot zondi, ja RV ports atrodas RA. Tā var izraisīt trīsviru vārstuļa bojājumus. Pirms zondes ievietošanas vienmēr pārliecinieties, ka RV ports ir ievietots kambarī.

Swan-Ganz katetrus var ievietot, stāvot pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīglīdzekļiem, vadoties pēc nepārtrauktas spiediena monitorēšanas. Pareizai kardiostimulēšanas zonžu novietojuma RV porta pozicionēšanai ieteicams izmantot vienlaicīgu spiediena monitorēšanu no distālajiem un RV lūmeniem.

Piezīme. V-kardiostimulācijas un A-kardiostimulācijas zondes (modelī 991F8) ir profilaktiski jāievieto attiecīgajos lūmenos tūlītēji pēc katetra ievietošanas. Ja zondes ievietošana tiek atlikta, vēlākas ievietošanas laikā var rasties nopietnas grūtības.

Piezīme: ja ievietošanas laikā katetram ir nepieciešama stiprināšana, lēni pārklājiet katetru ar 5–10 ml auksta sterila fizioloģiskā šķīduma vai ar 5% dekstrozes, kamēr katetrs tiek virzīts caur perifēru asinsvadu.

Piezīme: katetram vajadzētu viegli izbīdīties cauri labajam kambarim un pulmonālajai artērijai un ieslīdēt ķiļa pozīcijā mazāk nekā vienas minūtes laikā.

Kaut gan ievietošanai varat izmantot dažādas metodes, lai palīdzētu ārstam, tiek sniegti tālāk norādītie ieteikumi.

Katetram ir ieteicams izmantot pretinfekciju aizsargu, jo pastāv iespēja, ka pēc sākotnējās ievietošanas būs jāveic manipulācijas ar katetru.

1. Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievietošanu ar modificētu Seldingera metodi.

   Piezīme: katetru var ievadīt caur jūga vēnu, zematslēgas kaula vēnu vai antekubitālo padziļinājumu. Femorālā ievietošana nav ieteicama.

   Piezīme: femorālā ievietošana ir jāizmanto tikai tad, ja ir ieteicams izmantot islaicīgu kardiostimulēšanu (piem., katetrizācijas laboratorijas procedūrās), jo var notikt Chandler zondes novietošana RV izplūdes traktā.

2. Veicot nepārtrauktu spiediena monitorēšanu, izmantojot fluoroskopiju vai bez tās, uzmanīgi virziet katetru labajā priekškambarī. Par katetra gala ievadīšanu krūškurvī liecina elpošanas spiediena svārstību palielināšanās. **3. attēlā** (129. lpp.) ir parādītas tipiskās intrakardiālā un pulmonālā spiediena līknes.

   Piezīme: kad katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir virzīts aptuveni par 40 cm no labā vai par 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, par 15–20 cm no jūga vēnas, vai par 10–15 cm no zematslēgas kaula vēnas, vai par 30 cm no augšstilba vēnas.

3. Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, piepildiet balonu ar CO_2 vai gaisu līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. **Nedrīkst izmantot šķidrumu.** Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz slēgvārsta norāda pozīciju "slēgts".

   Piezīme: piepildīšana parasti ir saistīta ar pretestības sajušanu. Pēc atlaišanas šļirces virzulim parasti vajadzētu atlēkt atpakaļ. Ja piepildīšanas laikā nejūtat pretestību, ir jāuzskata, ka balons ir pārplīsis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildīšanu. Katetru var turpināt izmantot hemodinamikas monitorēšanai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma ieplūšanu balona lūmenā.

   Brīdinājums: ja izmantojat neatbilstošu piepildīšanas metodi, varat izraisīt pulmonālās komplikācijas. Lai nebojātu pulmonālo artēriju un neizraisītu balona plīsumu, nedrīkst piepildīt vairāk par ieteikto tilpumu.

4. Virziet katetru, līdz ir iegūts pulmonālās artērijas oklūzijas spiediens (PAOP), pēc tam pasīvi iztukšojiet balonu, izņemot šļirci no slēgvārsta. Balonu nedrīkst iztukšot ar spēku, jo tā balonu var sabojāt. Pēc iztukšošanas pievienojiet šļirci no jauna.

   Piezīme: ķiļa spiediena iegūšanai centieties neizmantot ilgstošus manevrus. Ja rodas grūtības, atmetiet "ķiļa" procedūru.

   Piezīme: pirms no jauna piepildāt ar CO_2 vai gaisu, iztukšojiet balonu pilnībā, izņemot šļirci un atverot slēgvārstu.

   Piesardzības pasākums: pēc balona iztukšošanas ir ieteicams slēgvārstam no jauna pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu, ka balona lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

   Piesardzības pasākums: ja labā kambara spiediena trasēšana joprojām ir novērojama arī pēc katetra pavirzīšanas par vairākiem cm aiz punkta, kur tika novērots sākotnējais labais ventrikulārais spiediens, tad, iespējams, ka katetrs kambarī veido cilpu, un tas var izraisīt katetra sapīšanos vai samezglošanos (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru labajā priekškambarī. Piepildiet balonu no jauna un atkal virziet katetru uz pulmonālās artērijas ķiļa pozīciju, un pēc tam iztukšojiet balonu.

   Piesardzības pasākums: ja ir ievietots pārlieks garums, tad var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt sapīšanos vai samezglošanos (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Ja katetrs nav ievietots labajā kambarī arī pēc tam, kad katetrs ir virzīts par 15 cm aiz ievadīšanas labajā priekškambarī, tad, iespējams, katetrs veido cilpu, vai tā gals ir ievadīts kakla vēnā un tikai viens proksimālais spals tiek virzīts sirdī. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Piepildiet balonu no jauna un virziet katetru uz priekšu.

5. Samaziniet vai likvidējiet jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambarī vai kambarī, lēni atvelkot katetru par aptuveni 2–3 cm.

   Piesardzības pasākums: lai nerastos vārstuļa bojājumi, katetru nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstuli, kamēr balons ir piepildīts.

6. Piepildiet balonu no jauna, lai noteiktu minimālo uzpildīšanas tilpumu, kāds ir nepieciešams ķiļa trasēšanas iegūšanai. Ja ķili izdodas iegūt, izmantojot mazāk par maksimālo ieteicamo tilpumu (skatiet tabulu Specifikācijas, lai uzzinātu balona uzpildes ietilpību), tad katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur ķiļa trasēšanu rada pilnīgs uzpildīšanas tilpums.

   Brīdinājums: lai neizraisītu pulmonālās artērijas plīsumu, katetru nedrīkst virzīt tālāk par ķiļa pozīciju.

Piesardzības pasākums: ja pretinfekciju aizsarga proksimālo Tuohy-Borst adapteri pievelkat pārāk stingri, varat apgrūtināt katetra darbību, potenciāli saspiežot un nosprostojot lūmenus.

7. Pārbaudiet katetra gala beigu pozīciju, izmantojot krūškurvja rentgenattēlu.

Piezīme: ja lietojat pretinfekciju aizsargu, izvērsiet distālo galu ievadītāja vārstuļa virzienā. Izvirziet katetra pretinfekciju apvalka proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

Piezīme: pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslīdēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

Paceport un A-V Paceport katetru novietošana, lai izmantotu kardiostimulēšanai

Lai uzzinātu piesardzības pasākumus un izlasītu detalizētu aprakstu par kardiostimulēšanas zondes ievietošanas procedūru, skatiet katras zondes komplektācijā iekļauto iepakojuma ieliktni.

Piezīme: ideālais Paceport vai A-V Paceport katetra RV porta novietojums, kad ir paredzēts ievietot Chandler zondi, ir par 1–2 cm distāli pret trīsviru vārstuli.

1. Katetra ievietošanas laikā ieteicams veikt vienlaicīgu distālā un RV lūmena spiediena vērtību monitorēšanu.
2. Virziet katetru pulmonālās artērijas ķīļa pozīcijā. Iztukšojiet balonu.
3. Detalizētus norādījumus par ievietošanu skatiet kardiostimulācijas zondes (modeļi D98100 un D98500) iepakojuma ieliktnī.

Brīdinājums: ja RV ports atrodas pārāk distāli, tad zonde var izvirzīties no RV porta, kurš ir vērsts RV izplūdes trakta virzienā. Šādi var tikt izraisītas vājas sliekšņa vērtības, nestabila kardiostimulēšana un potenciāli izplūdes trakta un pulmonālā vārstuļa bojājumi.

Piezīme: RV portā ir atrodas rentgenstarojumu necaurlaidīgs marķieris, lai ar rentgenattēlu vai fluoroskopiju palīdzētu portu novietot un identificēt.

Piezīme: reizēm var notikt diafragmatiskā kardiostimulēšana; parasti to var mazināt, pabīdot katetru par 0,5 līdz 1 cm.

Femorālās ievietošanas vadlīnijas

Piesardzības pasākums: Chandler zondes (modelis D98100) iespējamā novietojuma RV izplūdes traktā dēļ femorāla ievietošana jāveic tikai gadījumā, ja ir ieteicama īslaicīga kardiostimulācija (piem., procedūrām katetrizācijas laboratorijā).

Piesardzības pasākums: femorālā ievietošana var izraisīt pārlieku katetra garumu labajā priekškambarī un grūtības iegūt pulmonālās artērijas ķīļa (oklūzijas) pozīciju.

Piesardzības pasākums: kad veicat femorālo ievietošanu, reizēm, izpildot perkutāno ievadīšanu vēnā, iespējams pārdurt augšstilba artēriju. Ir jāievēro pareiza augšstilba vēnas punkcijas metode, tostarp iekšējā nosprostojošā stileta izņemšana, kad ievietošanas komplekta adata tiek vadīta vēnas virzienā.

Izmantojot femorālo metodi, ievietošanu ieteicams veikt fluoroskopijas uzraudzībā.

- Kamēr katetrs tiek virzīts apakšējā dobajā vēnā, katetrs var ieslīdēt pretējā ieguŗņa vēnā. Pavelciet katetru atpakaļ īpsilaterālajā ieguŗņa vēnā, piepildiet balonu un ļaujiet asins straumei virzīt balonu apakšējā dobajā vēnā.
- Ja katetrs no labā priekškambara neievirzās labajā kambarī, iespējams, ir jāmaina gala orientācija. Uzmanīgi groziet katetru un vienlaicīgi atvelciet to par dažiem centimetriem. Jāievēro piesardzība, lai grozīšanas laikā katetrs nesaliktos.
- Ja katetra pozicionēšanas laikā rodas grūtības, varat ievietot atbilstoša lieluma vadītājstīgu, lai katetru padarītu stingrāku.

  Piesardzības pasākums: lai nebojātu intrakardiālās struktūras, vadītājstīgu nedrīkst virzīt tālāk par katetra galu. Ilgstoša vadītājstīgas lietošana palielina trombu veidošanās tendenci. Vadītājstīgas lietošanas laikam ir jābūt pēc iespējas mazākam. Pēc vadītājstīgas izņemšanas aspirējiet 2–3 ml no katetra lūmena un izskalojiet divas reizes.
- Paceport katetru (modelis 931F75) un Paceport A-V katetru (modelis 991F8), Chandler zondes (modelis D98100) un A-kardiostimulācijas zondes (modelis D98500) var sekmīgi ievietot fluoroskopijas kontrolē, izmantojot labo femorālo vēnu. Tomēr raksturīgās īsākās katetra cilpas labajā kambarī dēļ katetra RV pieslēgvietas un Chandler zondes (modelis D98100) orientācija var mainīties pret RV izplūdes traktu (plaušu artērija), nevis virsotni. Šāda orientācija var nelabvēlīgi ietekmēt ilglaicīgas kardiostimulācijas stabilitāti. Turklāt īsākā katetra cilpa var radīt nepieciešamību virzīt katetra galu perifērajā plaušu artērijā, lai novietotu katetra RV pieslēgvietu distāli trīsviru vārstulim, kā rezultātā katetrs var palikt pastāvīgā ķīļa pozīcijā vai tikt apgrūtināta ķīļa spiediena mērīšana.

Specifikācijas

Swan-Ganz termodilūcija	Paceport katetrs (modelis 931F75)	A-V Paceport katetrs (Modelis 991F8)
Izmantojamais garums (cm)	110	110
Katetra korpusa franču izmērs	7.5F (2,5 mm)	8F (2,7 mm)
Balona uzpildes ietilpība (ml-CO_2)	1,5	1,5
Uzpildīta balona diametrs (mm)	13	13
Minimālais ieteicamais ievadītāja izmērs	8.5F (2,8 mm)	9F (3,0 mm)
Attālums no distālā gala (cm)		
RA ports	–	27
RV ports	19	19
Proksimālais injektāta ports	30	30
Lūmena tilpums (ml)		
Proksimālais injektāts	0,89	0,70
Distālais	0,88	0,93
RA lūmens	–	1,07
RV lūmens	–	1,13
bez zondes	1,10	–
ar pievienotu T-B adapteri un zondi lūmenā	0,88	–
Infūzijas ātrumi* (ml/min)		
Distālais	5	6
Proksimālais injektāts	12	8
RA kardiostimulēšana/infūzija		
ar zondi	–	1
bez zondes	–	15
RV kardiostimulēšana/infūzija		
ar zondi	0,5	1
bez zondes	11	12
Infūzijas ātrums* (ml/min), izmantojot $D_{50}W$		
RV lūmens		
bez zondes	3	–
ar pievienotu T-B adapteri un zondi lūmenā	0,2	–
Rentgenstarojumu necaurlaidīgs marķieris	RV porta distālais gals	pie RA un RV porta
Saderīgas vadītājstīgas diametrs		
Distālais lūmens	0,64 mm (0,025 collas)	0,46 mm (0,018 collas)
Proksimālais injektāta lūmens	0,89 mm (0,035 collas)	–
RV lūmens	0,89 mm (0,035 collas)	0,71 mm (0,028 collas)
RA lūmens	–	0,71 mm (0,028 collas)
Frekvenču raksturlīknes deformācija pie 10 Hz		
Distālais lūmens	< 3 dB	< 3 dB

Visas norādītās specifikācijas ir nominālas vērtības.
Katra katetra komplektācijā ir iekļauta 3 ml šļirce ar tilpuma ierobežojumu līdz 1,5 ml.
* Izmantojot parastu fizioloģisko šķīdumu istabas temperatūrā 1 m virs ievadīšanas vietas pilienveida infūzijā. Ātrumi norāda vidējās vērtības. Ja RV lūmens tiks izmantots Chandler zondes ievietošanai, nav ieteicams caur RV lūmenu ievadīt asins preparātus vai parenterālās barošanas šķidumus.

Apkope un lietošana *in situ*

Katetrs asinsvadā jāatstāj tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

Piesardzības pasākums: komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām.

Katetra gala pozīcija

Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam pulmonālās artērijas galvenajā zarā, plaušu vārtu tuvumā. Galu nedrīkst virzīt pārāk tālu perifērā virzienā. Galam ir jāatrodas vietā, kur ķīļa trasēšanas radīšanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns piepildīšanas tilpums. Balona uzpildīšanas laikā gals migrē perifērijas virzienā.

Katetra gala migrācija

Sagatavojieties spontānai katetra gala migrēšanai uz plaušu kapilāru tīkla perifēriju. Nepārtraukti uzraugiet distālā lūmena spiedienu, lai pārbaudītu gala pozīciju. Ja ķīļa trasēšana tiek novērota, kad balons ir iztukšots, pavelciet katetru atpakaļ. Bojājumu var izraisīt ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti.

Kardiopulmonārās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrēšana plaušu perifērijas virzienā. Jāapsver iespēja katetru daļēji atvilkt (par 3–5 cm) tieši pirms šuntēšanas, jo tādējādi iespējams mazināt distālo migrēšanu un nepieļaut, ka pēc šuntēšanas katetrs atradīsies pastāvīgajā ķīļa pozīcijā. Kad šuntēšana ir izbeigta, iespējams, ir jāmaina katetra pozīcija. Pirms balona uzpildīšanas pārbaudiet distālo pulmonālās artērijas trasēšanu.

Piesardzības pasākums: laika gaitā katetra gals var migrēt plaušu audu kapilāru tīkla perifērijas virzienā un iesprūst mazā asinsvadā. Bojājumu var izraisīt ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti (skatiet sadaļu **Komplikācijas**).

PA spiedienu monitorēšana ir jāveic nepārtraukti, iestatot trauksmes parametru konstatēt fizioloģiskas izmaiņas, kā arī spontānu nostāšanos ķīļa pozīcijā.

Balona uzpilde un ķīļa spiediena mērījums

Balonu atkārtota uzpildīšana ir jāveic pakāpeniski, vienlaikus uzraugot spiedienus. Piepildīšana parasti ir saistīta ar pretestības sajušanu. Ja nejūtat pretestību, ir jāuzskata, ka balons ir pārplīsis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildīšanu. Katetru joprojām var izmantot hemodinamikas monitorēšanai, taču veiciet piesardzības pasākumus pret gaisa vai šķidrumu iepildīšanu balona lūmenā. Parastās katetra lietošanas laikā piepildīšanas šļirci neatvienojiet no slēgvārsta, lai nepieļautu, ka balona uzpildes lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

Ķīļa spiedienu mēriet tikai tad, ja nepieciešams un ja gala pozīcija ir pareiza (skatiet iepriekš). Centieties neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu, un izmantojiet minimālu ķīļa laiku (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar pulmonālo hipertensiju. Ja rodas grūtības, pārtrauciet ķīļa mērījumus. Noteiktiem pacientiem pulmonālās artērijas ķīļa spiedienu bieži vien var aizstāt ar pulmonālās artērijas gala diastoles spiedienu, ja šie spiedieni ir gandrīz identiski, tā novēršot nepieciešamību atkārtot balona uzpildi.

Spontāna gala nostāšanās ķīļa pozīcijā

Katetrs var migrēt uz distālo pulmonālo artēriju, un gals var spontāni nostāties ķīļa pozīcijā. Lai nepieļautu šo komplikāciju, ir nepārtraukti jāveic pulmonālā artērijas spiediena monitorēšana, izmantojot spiediena devēju un displeja monitoru.

Ja ir jūtama pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku.

Caurlaidība

Visi spiediena monitorēšanas lūmeni ir jāuzpilda ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (piemēram, 500 I.U. heparīna uz 500 ml fizioloģiskā šķīduma) un jāskalo vismaz vienu reizi ik pēc pusstundas vai ar nepārtrauktu lēnu infūziju. Ja rodas caurlaidības zudumi un tos nevar novērst ar skalošanu, katetrs ir jāizņem.

Vispārīgi

Turpiniet nodrošināt spiediena monitorēšanas lūmenu caurplūdi, veicot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu, lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, vai izmantojot bloķēšanu ar heparīnu (izmantojot komplektācijā iekļautos atsevišķos injicēšanas uzgaļus ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu). Viskozu šķīdumu (piemēram, asinis vai albumīna) infūzija nav ieteicama, jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

Lai izmantotu injicēšanas uzgaļus, izpildiet tālāk norādītās darbības.

a. Pirms šļirces adatas ievadīšanas dezinficējiet injicēšanas uzgaļus (skatiet sadaļu **Komplikācijas**).

b. Punkcijai un injicēšanai caur injicēšanas uzgaļiem izmantojiet neliela diametra adatu (22. izmēra (0,7 mm) vai mazāku).

Brīdinājums: lai nepieļautu pulmonālās artērijas plīsumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas pulmonālās artērijas ķīļa pozīcijā.

Regulāri pārbaudiet IV sistēmas līnijas, spiediena caurulītes un pārveidotājus, lai tajos neieplūstu gaiss. Tāpat arī nodrošiniet, lai savienojuma līnijas un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

Sirds izsviedes noteikšana

Lai noteiktu sirds izsviedi pēc termodilūcijas, labajā priekškambarī vai dobajā vēnā ir jāinjicē zināms daudzums noteiktas temperatūras sterila šķīduma, un radītās asins temperatūras izmaiņas ar katetra termistoru ir jāizmēra pulmonālajā artērijā. Sirds izsviede ir apgriezti proporcionāla integrētajam apgabalam zem rezultātā iegūtās līknes. Ir pierādīts, ka šī metode nodrošina labu korelāciju ar tiešo Fick metodi un krāsas šķidināšanas metodi sirds izsviedes noteikšanai.

Skatiet atsauces saistībā ar auksta injektāta lietošanu salīdzinājumā ar istabas temperatūras injektātu vai atvērtām injektāta ievadīšanas sistēmām salīdzinājumā ar slēgtām.

Skatiet atbilstošo sirds izsviedes datora rokasgrāmatu, lai uzzinātu konkrētus norādījumus par termodilūcijas katetru lietošanu sirds izsviedes noteikšanas nolūkos. Koriģēšanas koeficienti un aprēķinu konstantes, kas ir nepieciešami indikatora siltuma pārneses koriģēšanai, ir norādīti specifikācijās.

Edwards sirds izsviedes datoriem ir nepieciešams, lai injektāta temperatūras palielināšanās koriģēšanas nolūkos tiktu izmantota aprēķina konstante, injektātam plūstot caur katetru. Šī aprēķina konstante ir injektāta tilpuma, temperatūras un katetra izmēru funkcija. Specifikācijās uzskaitītās aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

MR Nedrīkst lietot MR vidē

Swan-Ganz ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metāliskas daļas, kuras MRI vidē RF ietekmē uzsilst; līdz ar to šī ierīce izraisa briesmas visās MRI vidēs.

Aprēķina konstantes

Modelis		931F75	991F8
Injektāta temp. (°C)	**Tilpums (ml)**	**Aprēķina konstantes (CC)*** **	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176
Aprēķina konstantes* CO-Set+ injektāta ievadīšanas sistēmai			
Auksts injektāts			
6–12 °C	10	0,578	0,553
8–12 °C	5	–––	0,277
8–16 °C	5	0,272	–––
Istabas temperatūras injektāts			
18–25 °C	10	0,592	0,607
18–25 °C	5	0,290	0,295

* 3 ml injektāts nav ieteicams.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Komplikācijas

Invazīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas relatīvi reti, pirms izlemšanas izmantot katetru ārstiem ir ieteicams apsvērt potenciālās priekšrocības attiecībā pret iespējamajām komplikācijām.

Ievietošanas paņēmieni, katetra lietošanas metodes, lai iegūtu informāciju par pacientu, kā arī komplikāciju rašanās iespējamības ir labi dokumentētas.

Stingri ievērojot šos norādījumus un apzinoties riskus, tiek samazināts komplikāciju rašanās biežums.

Vairākas zināmās komplikācijas ietver tālāk uzskaitītās.

Pulmonālās artērijas perforācija

Ar letāla pulmonālās artērijas plīsuma izveidošanos saistītie faktori ir plaušu hipertensija, liels vecums, sirds operācijas ar hipotermiju un antikoagulāciju, kā arī distālā katetra gala migrācija, arteriovenozo fistulu veidošanās un citas asinsvadu traumas.

Tādēļ ir ārkārtīgi jāuzmanās, veicot pulmonālās artērijas ķīļa spiediena mērījumus tādiem pacientiem, kam ir pulmonālā hipertensija.

Visiem pacientiem balona uzpildīšanu drīkst izpildīt tikai divu elpošanas ciklu ilgumā vai 10–15 sekundes.

Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vārtu tuvumā var novērst pulmonālās artērijas perforācijas iespējamību.

Plaušu infarkts

Pulmonālās artērijas infarktu var izraisīt gala migrēšana ar spontānu nostāšanos ķīļa pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

Sirds aritmija

Lai gan aritmija parasti ir pārejoša un pāriet pati no sevis, tā var rasties, ievietojot vai izņemot galu vai mainot gala pozīciju no pulmonālās artērijas uz labo kambari. Visbiežāk novērojamie aritmijas gadījumi ir priekšlaicīgas ventrikulārās kontrakcijas, bet ir ziņots arī par ventrikulāro tahikardiju un atriālo un ventrikulāro fibrilāciju. Ieteicams izmantot EKG monitorēšanu un nodrošināt, ka nekavējoties ir pieejami antiaritmiskie medikamenti un defibrilācijas aprīkojums. Lai samazinātu ventrikulārās aritmijas gadījumus katetrizēšanas laikā, apsveriet iespēju lietot profilaktisku lidokaīnu.

Samezglošanās

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanas labajā kambarī. Reizēm mezglu var atšķetināt, ievietojot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas uzraudzībā. Ja mezgls neietver nekādas intrakardiālās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkt caur ievadīšanas punktu.

Sepse/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepses un aseptiskas veģetācijas gadījumiem sirds 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 infekcijām.

Citas komplikācijas

Citās komplikācijās ietilpst Hisa kūlīša labā zara blokāde un pilnīga sirds blokāde, trīsviru un pulmonālā vārstuļa bojājumi, trombocitopēnija, pneimotorakss, tromboflebīts, nitroglicerīna absorbcija un tromboze.

Turklāt ir ziņots par alerģiskām reakcijām uz lateksu. Ārstiem ir jānosaka, kuri pacienti ir jutīgi pret lateksu, un ir jābūt gataviem nekavējoties novērst alerģiskas reakcijas.

Ilgstoša monitorēšana

Katetrizācijas ilgumam ir jābūt minimālajam pacienta klīniskajam stāvoklim nepieciešamajam ilgumam, jo palielinoties laikam, palielinās arī trombembolijas un infekcijas komplikāciju risks. Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām. Ir jāapsver iespēja profilaktiski lietot sistēmisku antikoagulācijas un antibiotiku aizsardzību, ja ir nepieciešama ilgstoša katetrizācija (t.i., vairāk par 48 stundām), kā arī gadījumos, kad pastāv paaugstināts koagulācijas vai infekcijas risks.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts tāds, lai nepieļautu katetra saspiešanu un aizsargātu balonu pret pakļaušanu atmosfēras iedarbībai. 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%

Darba apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Ja izstrādājums tiek glabāts ilgāk par ieteikto laiku, balonam rodas bojājumi, jo atmosfēra iedarbojas uz balonu veidojošo dabisko lateksa kaučuku un to bojā.

Piezīme: atkārtota sterilizēšana nepagarina šī izstrādājuma uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāizmet saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Tā kā pastāvīgi tiek veikti izstrādājuma uzlabojumi, cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Šie izstrādājumi tiek ražoti un pārdoti 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 ārzemju patentiem.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Kopsavilkuma vadlīnijas drošai pulmonālās artērijas katetru lietošanai katetriem ar balonu galā

1. **Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam pulmonālās artērijas galvenajā zarā.**
   - Ievadīšanas laikā piepildiet balonu līdz pilnajam ieteicamajam tilpumam (1,5 ml) un virziet katetru uz priekšu, līdz pulmonālās artērijas ķīļa pozīcijai. Iztukšojiet balonu.
   - Lai samazinātu vai likvidētu jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambarī vai kambarī, lēni atvelciet katetru par 2–3 cm.
   - Katetra galu nedrīkst virzīt pārāk tālu perifērā virzienā. Ideālajā gadījumā katetra galam ir jāatrodas plaušu vārtu tuvumā. Ņemiet vērā, ka balona uzpildīšanas laikā gals migrē plaušu perifērijas virzienā. Tādēļ ir svarīgi pirms uzpildīšanas panākt centrālu novietojumu.
   - Galam vienmēr ir jāatrodas tādā pozīcijā, kur ir nepieciešams pilnīgs vai gandrīz pilnīgs (1,0–1,5 ml) uzpildīšanas tilpums, lai veidotu "ķīļa" trasēšanu.
2. **Sagatavojieties spontānai katetra gala migrēšanai uz plaušu kapilāru tīkla perifēriju.**
   - **Ievietošanas laikā** ir jāsamazina viss liekais garums vai cilpas labajā priekškambarī vai kambarī, lai nerastos perifērā migrēšana (skatiet Nr. 1).
   - Nepārtraukti uzraugiet distālā gala spiedienu, lai nodrošinātu, ka katetrs netīši nenostājas ķīļa pozīcijā, kamēr balons ir iztukšots (tas var izraisīt plaušu infarktu).
   - Pārbaudiet katetra pozīciju katru dienu, uzņemot krūškurvja rentgenattēlu, lai konstatētu perifēru novietojumu. Ja ir notikusi migrēšana, pavelciet katetru atpakaļ uz pulmonālās artērijas centrālo pozīciju, uzmanīgi izvairoties no ievadīšanas vietas sasmērēšanas.
   - Kardiopulmonārās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrēšana plaušu perifērijas virzienā. Jāapsver iespēja katetru daļēji atvilkt (par 3–5 cm) tieši pirms šuntēšanas, jo atvilkšana var mazināt distālās migrēšanas apjomu un nepieļaut, ka pēc šuntēšanas katetrs atradīsies pastāvīgajā ķīļa pozīcijā. Kad šuntēšana ir izbeigta, iespējams, ir jāmaina katetra pozīcija. **Pirms** balona uzpildīšanas pārbaudiet distālo pulmonālās artērijas trasēšanu.
3. **Balona piepildīšanas laikā ir jāievēro piesardzība.**
   - Ja "ķīlis" tiek iegūts pie tilpuma, kas ir mazāks par 1,0 ml, pavelciet katetru atpakaļ līdz pozīcijai, kur pilnīgs vai gandrīz pilnīgs piepildīšanas tilpums (1,0–1,5 ml) rada ķīļa spiediena trasēšanu.
   - Pirms balona uzpildīšanas pārbaudiet distālā spiediena līkni. Ja līkne šķiet slāpēta vai deformēta, neuzpildiet balonu. Iespējams, katetrs ir nostājies ķīļa pozīcijā, kamēr balons ir iztukšots. Pārbaudiet katetra pozīciju.
   - Kad balons tiek piepildīts no jauna, lai ierakstītu ķīļa spiedienu, **lēni** pievienojiet uzpildīšanas līdzekli (CO_2 vai gaisu), veicot nepārtrauktu pulmonālās artērijas spiediena līknes monitorēšanu. Uzpildīšana ir jāaptur **nekavējoties**, ja pamanāt, ka pulmonālās artērijas trasēšana mainās uz pulmonālās artērijas ķīļa spiedienu. Izņemiet šļirci, lai balons varētu ātri iztukšoties, un pēc tam no jauna pievienojiet šļirci balona lūmenam. Balona uzpildīšanai nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gaiss varētu ieplūst arteriālajā asinsritē (skatiet sadaļu **Ievietošanas procedūra**).
   - Balonā nekādā gadījumā nedrīkst iepildīt vairāk par maksimālo tilpumu, kas norādīts uz katetra spala (1,5 ml). Izmantojiet katetra komplektācijā iekļauto šļirci ar tilpuma ierobežojumu.
   - Balona uzpildīšanai nedrīkst lietot šķidrumus; iespējams, tos vairs nevarēs izvadīt, tādējādi novēršot balona iztukšošanu.
   - Lai novērstu netīšu šķidrumu ievadīšanu balonā, neatvienojiet šļirci no katetra balona lūmena.
4. **Pulmonālās artērijas "ķīļa" spiediens ir jāiegūst tikai tad, kad nepieciešams.**
   - Ja pulmonālās artērijas diastoles (PAD) un ķīļa (PAW) spiedienu vērtības ir gandrīz identiskas, balona ievietošana ķīļa pozīcijā var nebūt nepieciešama: PAW vietā mēriet PAD spiedienu, kamēr pacienta sirdsdarbības ātrums, asinsspiediens, sirds izsviede un klīniskais stāvoklis saglabājas stabili. Tomēr gadījumos, kad pulmonālais arteriālais un pulmonālais venozais tonis (t.i., sepse, akūta elpošanas mazspēja, šoks) ir mainīgs, attiecības starp PAD un "ķīli" var mainīties līdz ar pacienta klīnisko stāvokli. Var būt nepieciešams veikt PAW mērījumu.
   - Izmantojiet minimālu "ķīļa" laiku (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar pulmonālo hipertensiju.
   - Ķīļa spiediena iegūšanai centieties neizmantot ilgstošus manevrus. Ja rodas grūtības, atmetiet "ķīļa" procedūru.
   - Katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas pulmonālās artērijas ķīļa pozīcijā.
5. **Lielāks pulmonālā artērijas plīsuma vai perforācijas risks ir vecākiem pacientiem ar pulmonālo hipertensiju.** Parasti tie ir gados vecāki pacienti, kam tiek veikta sirds operācija ar antikoagulāciju un hipotermiju. Pulmonālās artērijas perforācijas risku var samazināt, ja proksimālais katetra gals atrodas netālu no plaušu vārtiem.

Türkçe

Swan-Ganz

Termodilüsyon Paceport Kateter: 931F75
Termodilüsyon A-V Paceport Kateter: 991F8

Ürünü kullanmadan önce, bu kullanım talimatları ile içindeki tüm uyarı ve önlemleri dikkatlice okuyun.

Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Tek Kullanımlıktır

Şekil 2 ve 3 için lütfen sayfa 128 ve 129'a bakın.

Paceport Kateter Konsepti/Tanımı (931F75 Modeli)

Swan-Ganz termodilüsyon Paceport kateter (931F75 Modeli), Chandler Translüminal V pacing probunun (D98100 Modeli) yerleştirilmesine ve yerleşimine olanak tanır. Swan-Ganz termodilüsyon Paceport kateterler (931F75 Modeli), geçici transvenöz pacing ihtiyacının öngörüldüğü durumlarda hemodinamik izleme gerektiren hastalarda kullanılmak üzere üretilmiştir.

Paceport kateterin (931F75 Modeli) sağ ventriküler (RV) lümeni, uçtan 19 cm mesafede sonlanır ve kateter ucunun pulmoner arter içerisinde olduğu durumlarda D98100 Model Chandler Translüminal V pacing probunun sağ ventriküle yerleştirilmesi için kullanılır. Pacing probu yerleştirilmediğinde (931F75 Modeli) solüsyon infüzyonu için RV lümeni kullanılabilir. Proksimal lümen, termodilüsyon tekniğiyle kalp debisinin belirlenmesinde basınç izleme ve bolus enjeksiyonu için kullanılabilir.

A V Paceport Kateter Konsepti/Tanımı (991F8 Modeli)

Swan-Ganz termodilüsyon A V Paceport kateter (991F8 Modeli), Chandler Translüminal V pacing probunun (D98100 Modeli) ve Flex-Tip A pacing probunun (D98500 Modeli) yerleştirilmesine olanak tanır.

Uyumlu bir kalp debisi bilgisayarıyla birlikte kullanıldığında Swan-Ganz termodilüsyon A V Paceport kateter (991F8 Modeli), hekimlere hemodinamik basınçları ve kalp debisini hızlı bir biçimde belirlemelerini sağlayacak bir tanı aracı sunar. A V Paceport kateter (991F8 Modeli), geçici transvenöz pacing ihtiyacının öngörüldüğü durumlarda hemodinamik izleme gerektiren hastalarda kullanılmak üzere üretilmiştir.

A V Paceport kateterin (991F8 Modeli) uçtan 19 cm mesafede sonlanan sağ ventriküler (RV) lümeni, kateter ucunun pulmoner arter içerisinde olduğu durumlarda D98100 Model Chandler Translüminal V pacing probunun sağ ventriküle yerleştirilmesi amacıyla sağlanmaktadır. Uçtan 30 cm mesafede sonlanan sağ atriyum (RA) lümeni, kateter ucunun pulmoner arter içerisinde olduğu durumlarda D98500 Model Flex-Tip Translüminal A pacing probunun sağ atriyuma yerleştirilmesi amacıyla sağlanmaktadır. Pacing probları (991F8 Modeli) yerleştirilmediğinde ventriküler ve atriyum lümenler; sağ ventriküler, atriyal basınç izleme veya solüsyon infüzyonu için kullanılabilir.

Endikasyonlar (931F75 Modeli)

Swan-Ganz termodilüsyon Paceport kateterler (931F75 Model), doğrudan intrakardiyak ve pulmoner arter basıncını izleme yoluyla hastaların hemodinamik durumunun değerlendirilmesi, kalp debisinin izlenmesi ve solüsyon infüzyonu için kullanılır. Paceport kateter (931F75 Modeli) geçici standby ventriküler pacing için de kullanılabilir.

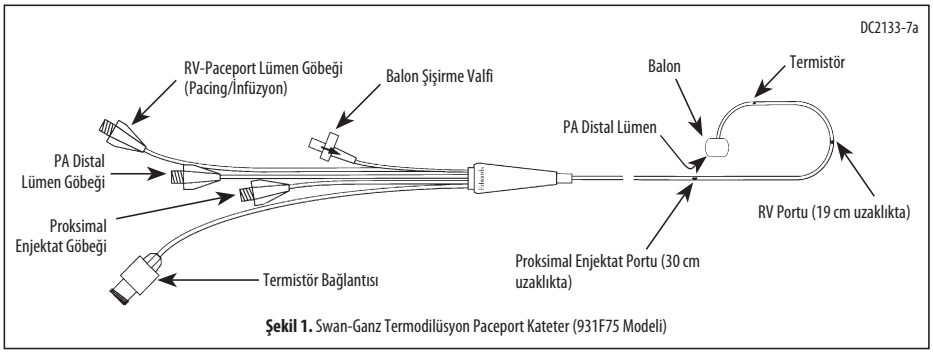
Distal (pulmoner arter) port, oksijen taşınım dengesinin değerlendirilmesine ve oksijen tüketimi, oksijen kullanım katsayısı ve intrapulmoner şant kopması gibi türetilmiş parametrelerin hesaplanması için karışık venöz kan örneği alınmasına da olanak tanır.

Endikasyonlar (991F8 Modeli)

Swan-Ganz termodilüsyon A V Paceport kateter (991F8 Modeli), eş zamanlı sağ atriyum, sağ ventriküler ve pulmoner arter veya wedge basıncının izlenmesi yoluyla hastanın hemodinamik durumunun değerlendirilmesi, kalp debisinin belirlenmesi ve solüsyon infüzyonu amacıyla kullanılmak için endikedir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan ve Swan-Ganz markaları, Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.



Şekil 1. Swan-Ganz Termodilüsyon Paceport Kateter (931F75 Modeli)

A V Paceport kateter (991F8 Modeli) aynı zamanda D98100 Model Chandler Translüminal V pacing probu ve/veya D98500 Model A pacing probu kullanılarak yapılan standby geçici ventriküler, atriyal veya sıralı A V pacing için endikedir.

Distal (pulmoner arter) port, oksijen taşınım dengesinin değerlendirilmesine ve oksijen tüketimi, oksijen kullanım katsayısı ve intrapulmoner şant kopması gibi türetilmiş parametrelerin hesaplanması için karışık venöz kan örneği alınmasına da olanak tanır.

Kontrendikasyonlar

Akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterlerin kullanılmasına ilişkin herhangi bir mutlak kontrendikasyon yoktur. Ancak, sol dal bloku olan hastalarda kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal bloku da gelişerek kalbin tamamında blok oluşabilir. Bu hastalarda, geçici pacing modları hemen uygulanabilir olmalıdır.

Bu ürünler, metalik bileşenler içerir. Manyetik Rezonans (MR) uygulamalarında KULLANMAYIN.

Tekrar eden sepsise veya kateterin septik ya da yumuşak trombüs oluşumunun odak noktası olduğu hiperkoagülopati durumuna sahip hastalarda, balon flotasyon kateteri uygulanmamalıdır.

Kateter geçişi sırasında elektrokardiyografik izleme uygulanması teşvik edilir ve aşağıdaki durumların herhangi birinin söz konusu olması halinde özellikle önemlidir:

-Kalbin tamamında blok oluşumu riskinin artış gösterebileceği tam sol dal bloku.

-Taşiaritmi riskinin söz konusu olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Uyarılar

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin. Modifikasyon ve değişiklikler, ürün performansını etkileyebilir.

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 dolaşım içerisinde yırtılması durumunda kanda hızlı bir biçimde emilecek olması nedeniyle, tavsiye edilen şişirme maddesi, bakteri filtresinden geçmiş karbondioksittir. 2-3 dakika şişirildikten sonra, karbondioksit lateks balondan yayılarak, balonun akışla yönlendirilebilirlik özelliğini azaltır.

Kateteri kalıcı olarak "wedge" konumunda bırakmayın. Ayrıca, kateter "wedge" konumundayken, balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu tıkayıcı hareket, pulmoner enfarktüse yol açabilir.

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilliği, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Temizleme ve yeniden sterilizasyon lateks balonun bütünlüğüne zarar verebilir. Rutin kontrol sırasında hasar açıkça görülemeyebilir.

Önlemler

Balon flotasyon kateterinin sağ ventrikül veya pulmoner artere giirememesi, nadiren karşılaşılan bir durum olsa da özellikle kalp debisinin düşük olması veya triküspid ya da pulmonik yetersizlik veya pulmoner hipertansiyon durumunda sağ atriyum ya da ventrikülünde büyüme olan hastalarda gerçekleşebilir. İlerletme sırasında hastanın derin inspirasyonu da geçişe yardımcı olabilir.

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaza aşina olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

Tavsiye Edilen Ekipmanlar

Uyarı: IEC 60601-1 standardına uygunluk, ancak kateterin veya probun (CF Tipi hastayla temas eden parça, defibrilasyondan etkilenmeyen), CF Tipi defibrilasyondan etkilenmeyen nominal giriş konektörü olan bir hasta monitörüne veya ekipmanına bağlanması durumunda sağlanır. Üçüncü parti monitör veya ekipmanın kullanılacak olması durumunda monitörün ya da ekipmanın 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 termodilüsyon A V Paceport kateter (991F8 Modeli) veya Swan-Ganz termodilüsyon Paceport kateter (931F75 Modeli)
2. Edwards Intro-Flex perkütanöz kılıflı hemostaz valfi introdüser tepsisi veya kiti ya da tek düzeneği.
3. Chandler Translüminal V pacing probu (D98100 Modeli)
4. Flex-Tip Translüminal A-pacing probu (D98500 Modeli - 991F8 Modeli kullanırken)
5. Sıralı A-V veya ventriküler talep için harici kalp pili
6. Herhangi bir uyumlu kalp debisi bilgisayarı, uyumlu enjektat probu ve bağlantı kablosu
7. Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
8. Yatak başı EKG ve basınç izleme sistemi
9. Perkütanöz kılıflı introdüser ve kirlenme kalkanı

Buna ek olarak, kateter yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması ihtimaline karşı şu ürünler her an kullanılabilir olmalıdır: antiaritmi ilaçları, defibrilatör, solunum destek ekipmanları ve bir geçici pacing aracı.

Kateterin Hazırlanması

Aseptik teknik kullanın.

Not: Koruyucu bir kateter kılıfının kullanılması tavsiye edilir.

Önlem: Varsa, termistör kablo devresini koparmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

1. Kateter lümenlerinin açık kalmasını sağlamak ve havayı tahliye etmek için kateter lümenlerini steril bir solüsyonla yıkayın.
2. Balonu tavsiye edilen hacme ulaşana kadar şişirerek, balonun sağlamlığını kontrol edin. Steril salin veya suya daldırarak önemli bir asimetri olup olmadığını ve sızıntı yapıp yapmadığını kontrol edin. Yerleştirme işleminden önce balonu söndürün.
3. Kateterin enjektat ve basınç takip lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.
4. Yerleştirme işleminden önce termistörün elektriksel sürekliliğini test edin (bilgi için bilgisayar işlemleri kılavuzuna başvurun).

Yerleştirme İşlemi

Uyarı: Bazı hastalarda, RV portunun sağ ventrikülde konumlandırılmasından önce, (balon sönük haldeyken) kateter kendiliğinden wedge konumuna geçebilir. Kateteri ilerletmeyi durdurun. Bu pacing sistemi, bu hastalarda kullanıma uygun değildir, ancak kateter yine de basınç izleme, kan örneği alma, sıvı infüzyonu ve kalp debisi tespiti için kullanılabilir. RV portu RA içerisindeyse, probu yerleştirmeye çalışmayın. Bunu yapmak, triküspid valfte hasara yol açabilir. Probun yerleştirilmesinden önce RV portunun ventrikülde olduğundan her zaman emin olun.

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floroskopi yardımı olmadan ve sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilir. RV portunun pacing problarına doğru bir biçimde yerleşmesi için basıncın distal ve RV lümenlerinden eş zamanlı olarak izlenmesi tavsiye edilir.

Not: (991F8 Modelindeki) V pacing ve A pacing probları, kateterin yerleşmesinin hemen ardından kendi lümenlerine profilaktik olarak yerleştirilmelidir. Probun yerleştirilmesinin gecikmesi durumunda probun geçişinde büyük zorluklarla karşılaşılabilir.

Not: Yerleştirme sırasında kateterin sertleşmesi gerekiyorsa katetere, periferik damardan ilerletirken 5 ila 10 mL soğuk steril salin veya %5 dekstroz uygulayın.

Not: Kateter, bir dakikadan az sürede sağ ventrikül ve pulmoner arter içerisinden wedge konumuna geçmelidir.

Yerleştirme işlemi için çeşitli tekniklerin kullanılabilecek olmasına karşın, hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki yönergeler verilmiştir:

İlk yerleştirme sonrasında kateterin oynatılması gerekebileceğinden, kateter üzerinde bir kirlenme kalkanı kullanılması tavsiye edilir.

1. Modifiye edilmiş Seldinger tekniği ile perkütanöz yerleştirme kullanarak, kateteri kılıflı introdüser yoluyla damara yerleştirin.

   Not: Kateter, juguler veya subklaviyen damardan veya antekübital çukurdan yerleştirilebilir. Femoral yerleştirme tavsiye edilmez.

   Not: Chandler probun RV çıkış yoluna yerleştirilebilecek olması nedeniyle, femoral yerleştirme ancak kısa süreli yerleşmenin tavsiye edildiği durumlarda (örneğin kateterizasyon laboratuvar işlemleri) kullanılmalıdır.

2. Sürekli basınç izleme koşullarında ve floroskopiyle veya floroskopisiz olarak, kateteri sağ atriyuma hafifçe itin. Kateter ucunun toraksa girişi, basınçta solunuma bağlı bir artış ile anlaşılır. **Şekil 3'te** (sayfa 129) karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir.

   Not: Kateter, tipik bir yetişkin hastanın sağ atriyumu ile superior veya inferior vena kavasının kesişim noktasına yaklaştığında, kateterin ucu, antekübital çukurun yaklaşık olarak sağına 40 cm veya soluna 50 cm, juguler damara 15 ila 20 cm, subklaviyen damara 10 ila 15 cm veya femoral damara 30 cm mesafeye ilerletilmiştir.

3. Verilen şırıngayı kullanarak, balonu tavsiye edilen maksimum hacme kadar CO_2 veya havayla şişirin. **Sıvı kullanmayın.** Sürgülü valf üzerinde bulunan eğri ok işaretinin "kapalı" konumu işaret ettiğini unutmayın.

   Not: Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissiyle ilişkilendirilir. Şırınga serbest bırakıldığında, pistonu genellikle geri çıkar. Şişirme sırasında herhangi bir direncin hissedilmemesi durumunda balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Şişirme işlemini hemen durdurun. Kateterin hemodinamik izleme için kullanılmasına devam edilebilir. Ancak, balon lümenine hava veya sıvı vermeyi önlemek için gerekli önlemleri aldığınızdan emin olun.

   Uyarı: Yanlış şişirme tekniği, pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Pulmoner arter hasarı ve olası balon yırtılmalarından kaçınmak için balonu tavsiye edilen hacimden fazla şişirmeyin.

4. Pulmoner arter oklüzyon basıncına (PAOP) ulaşılana kadar, kateteri ilerletin ve sonra, şırıngayı sürgülü valften çıkararak, balonun sönmesine izin verin. Balona hasar verebileceğinden, havayı şırıngayla zorlayarak çekmeyin. Balonu söndürdükten sonra, şırıngayı geri takın.

   Not: Wedge basıncı almak için uzun süreli hareketlerden kaçının. Herhangi bir zorlukla karşılaşmanız durumunda "wedge" i bırakın.

   Not: CO_2 veya hava ile tekrar şişirmeden önce, şırıngayı çıkarıp, sürgülü valfi açarak, balonu tamamen söndürün.

   Önlem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için verilen şırınganın balon söndürüldükten sonra sürgülü valfe tekrar takılması tavsiye edilir.

   Önlem: Kateterin sağ ventrikül basıncının ilk gözlemlendiği noktanın ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventrikül basıncı takibinin gözlemlenmeye devam etmesi durumunda kateter ventrikülde dolanmış olup kateterin bükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (bkz. **Komplikasyonlar**). Balonu söndürün ve kateteri sağ atriyuma geri çekin. Balonu tekrar şişirip, kateteri sol pulmoner arterde wedge konumuna getirin ve sonra balonu söndürün.

   Önlem: Kateterin aşırı uzunlukta yerleştirilmesi durumunda kateter dolanması meydana gelerek, kıvrılma veya düğümlenmeye yol açabilir (bkz. **Komplikasyonlar**). Kateterin, sağ atriyumun girişinin 15 cm ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventriküle girilmemesi durumunda kateter dolanmış olabilir veya kateterin ucu boyundaki bir damara takılmış ve yalnızca proksimal şaft kalbe ilerliyor olabilir. Balonu söndürün ve kateteri 20 cm işareti görülene kadar geri çekin. Balonu tekrar şişirip, kateteri ilerletin.

5. Kateteri yaklaşık 2 ila 3 cm kadar yavaşça geri çekerek, sağ atriyum veya ventriküldeki fazla uzunluğu azaltın veya ortadan kaldırın.

   Önlem: Valfe zarar vermemek için balon şişkin durumdayken kateteri pulmonik valf üzerinden çekmeyin.

6. Wedge takip verisi almak için gerekli minimum şişirme hacmini belirlemek üzere balonu tekrar şişirin. Tavsiye edilen maksimum hacmin altında wedge elde edilmesi durumunda (balonun şişme kapasitesi için spesifikasyon tablosunu inceleyin), kateterin, tam şişme hacminin wedge takip verisi oluşturduğu bir konuma çekilmesi gereklidir.

   Uyarı: Pulmoner arter yırtılmasından kaçınmak için kateteri wedge konumunun ötesine ilerletmeyin.

   Önlem: Kirlenme kalkanının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması, lümenlerin sıkılarak tıkanmasına yol açabilecek olması nedeniyle, kateterin işlevini bozabilir.

7. Kateter ucunun son konumunu göğüs röntgen filmiyle doğrulayın.

Not: Kirlenme kalkanı kullanılıyorsa distal ucu introdüser valfine doğru uzatın. Kateter kirlenme kalkanının proksimal ucunu istediğiniz uzunluğa getirip sabitleyin.

Not: Balon söndürüldükten sonra, kateter ucu pulmonik valfe geri tepip, sağ ventriküle doğru geri kayarak, kateterin yeniden konumlandırılmasını gerektirebilir.

Pacing için Kullanıldığı Durumlarda Paceport ve A-V Paceport Kateterlerin Konumlandırılması

Pacing probunu yerleştirme prosedürüne ilişkin önlemler ve ayrıntılı bir açıklama için her probla birlikte verilen prospektüsü inceleyin.

Not: Chandler probunun yerleştirileceği durumlarda, Paceport veya Paceport A-V kateterin ideal konumu, triküspid valfe 1 ila 2 cm distal konumdur.

1. Kateterin yerleştirilmesi sırasında, distal ve RV lümen basınçlarının eş zamanlı olarak izlenmesi tavsiye edilir.
2. Kateteri pulmoner arterde wedge konumuna getirin. Balonu söndürün.
3. Yerleştirme işlemi hakkında ayrıntılı talimatlar için pacing probunun (D98100 ve D98500 Modelleri) prospektüsünü inceleyin.

Model	Endikasyonlar	Probun Yerleşimi	Pacing Probu
931F75	Geçici Ventriküler Pacing	Ventrikül	D98100
	Sıvı Tedavisi		
991F8	Geçici	Atriyum ve Ventrikül	D98500
	Atriyal - Ventriküler Pacing		D98100
	Yalnızca Geçici Atriyal Pacing	Atriyum	D98500
	Yalnızca Geçici Ventriküler Pacing	Ventrikül	D98100
	Sıvı Tedavisi		

Uyarı: RV portunun fazla distal olması durumunda probun RV çıkış yoluna dönük RV portundan çıkması mümkündür. Bu durum, kötü eşik değerlerine, pacing stabilitesinin bozulmasına ve çıkış yolu ile pulmonik valfin zarar görmesine yol açabilir.

Not: Port yerleşimine ve göğüs röntgen filmi veya floroskopiyle tespit edilmesine yardımcı olmak için RV portunda radyopak bir işaretçi mevcuttur.

Not: Diyafram pacing'i bazı durumlarda gerçekleşebilmekte olup, kateteri 0,5 ila 1 cm ilerleterek hafifletilebilir.

Femoral Yerleştirme Yönergeleri

Önlem: Chandler probun (D98100 Modeli) RV çıkış yoluna yerleştirilebilecek olması nedeniyle femoral yerleştirme ancak kısa süreli yerleşmenin tavsiye edildiği durumlarda (örneğin kateterizasyon laboratuvar işlemleri) kullanılmalıdır.

Önlem: Femoral yerleştirme, sağ atriyumda kateter uzunluğunun fazla gelmesine ve pulmoner arter wedge (oklüzyon) konumunun elde edilmesinde zorluklara yol açabilir.

Önlem: Femoral yerleştirme işleminde, damara perkütanöz giriş sırasında femoral arterin içinden geçmek mümkün olmaktadır. Yerleştirme seti iğnesi damara doğru ilerletilirken, en içteki tıkayan stilenin çıkarılması dahil olmak üzere, doğru femoral damar ponksiyon tekniği izlenmelidir.

Femoral yaklaşım kullanıldığında, floroskopi altında yerleştirme tavsiye edilir.

- Kateterin inferior vena kavaya ilerletilmesi sırasında kateter karşıdaki iliyak damara kayabilir. Kateteri ipsilateral iliyak damara geri çekin, balonu şişirin ve kan akışının balonu inferior vena kavaya taşımasına izin verin.
- Kateterin sağ atriyumdan sağ ventriküle geçmemesi durumunda ucun doğrultusunu değiştirmek gerekebilir. Kateteri hafifçe çevirin ve aynı zamanda birkaç santimetre geri çekin. Kateterin çevrilmesi sırasında bükülmemesi için son derece dikkatli olunmalıdır.
- Kateterin konumlandırılması sırasında herhangi bir zorlukla karşılaşılması durumunda kateteri sertleştirmek için uygun boyutlarda bir kılavuz tel yerleştirilebilir.

  Önlem: İntrakardiyak yapılara zarar vermemek için kılavuz teli kateter ucunun ötesine itmeyin. Trombüs oluşma eğilimi, kılavuz tel kullanma süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz tel kullanma süresini mümkün olduğunca kısa tutun. Kateter lümeninden 2 ila 3 mL hava çıkarın ve kılavuz teli çıkardıktan sonra iki kez yıkayın.
- Paceport kateter, (931F75 Modeli) ve A V Paceport kateter (991F8 Modeli), Chandler problar (D98100 Modeli) ve A pacing probları (D98500 Modeli), sağ femoral damar kullanılarak floroskopi altında başarıyla yerleştirilebilir. Ancak sağ ventrikülde kateter halkasının karakteristik olarak daha kısa olması nedeniyle kateterin RV portu ve Chandler probu (D98100 Modeli), apeks yerine RV çıkış yoluna (pulmoner arter) yönelebilir. Bu yönelme, uzun süreli pacing'in stabilitesini olumsuz etkileyebilir. Ayrıca kateter halkasının daha kısa olması, kateterin RV portunun triküspit valfe distal olarak konumlandırılması için kateter ucunun periferik pulmoner arter içerisine ilerletilmesini gerektirerek kalıcı wedge konumuna veya wedge basıncının ölçülmesinin zorlaşmasına yol açabilir.

İn situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerekli kıldığı sürece hastanın vücudunda kalmalıdır.

Önlem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar.

Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner arterin bir ana dalının merkezinde, akciğer hilumunun yakınında tutun. Ucu periferal olarak çok uzağa ilerletmeyin. Kateter ucu, wedge takip verisi elde etmek için tam veya neredeyse tam şişme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında, kateterin ucu dış çepere doğru kayar.

Kateter Ucu Kayması

Kateter ucunun, pulmoner yatağın dış çeperine doğru kendiliğinden kayacağını göz önünde bulundurun. Kateter ucunun konumunu doğrulamak için distal lümen basıncını sürekli izleyin. Balon söndürüldüğünde wedge takip verisi gözleniyorsa kateteri geri çekin. Balonun yeniden şişirilmesi sonucu uzun süreli oklüzyon veya aşırı distansiyon nedeniyle hasar oluşabilir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında, kateter ucunun, akciğerin dış çeperine doğru kendiliğinden kayması gerçekleşir. Distal migrasyonun azalmasına katkı sağlayabilecek ve baypas sonrasında kateterin kalıcı olarak wedge konumunda kalmasını önleyebilecek olması nedeniyle, baypasın hemen öncesinde kateterin kısmen çekilmesi (3 ila 5 cm) düşünülmelidir. Baypasın sonlandırılmasının ardından, kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir. Balonu şişirmeden önce, distal pulmoner arter takip verisini kontrol edin.

Önlem: Kateter ucu zaman içerisinde pulmoner yatağın dış çeperine doğru kayarak, küçük bir damara yerleşebilir. Uzun süreli oklüzyon veya balonun yeniden şişirilmesi sonucu aşırı distansiyon nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. **Komplikasyonlar**).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayarlanarak, PA basınçları sürekli izlenebilir.

Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek yavaşça yapılmalıdır. Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissiyle ilişkilendirilir. Hiç dirençle karşılaşılmaması durumunda balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Şişirme işlemini hemen durdurun. Kateterin hemodinamik izleme için kullanılmasına devam edilebilir. Ancak, balon lümenine hava veya sıvı infüzyonuna karşı önlemler alınmalıdır. Normal kateter kullanımı sırasında, balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için şişirme şırıngasını sürgülü valfe takılı tutun.

Wedge basıncını yalnızca gerektiğinde ve ucun doğru konumlandırılmış olması durumunda ölçün (yukarıya bakın). Wedge basıncı almak için uzun süreli hareketlerden kaçının ve özellikle pulmoner hipertansiyon hastalarında wedge süresini mümkün olduğunca kısa (iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniye) tutun. Herhangi bir zorlukla karşılaşılması durumunda wedge ölçümlerini durdurun. Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması durumunda pulmoner arteriyel uç diyastolik basıncı, sıklıkla pulmoner arter wedge basıncının yerini alarak balon şişirme işleminin tekrarlanma gerekliliğini ortadan kaldırmaktadır.

Kateter Ucunun Kendiliğinden Wedge Konumuna Geçmesi

Kateterin distal pulmoner artere kaymasıyla, kateter ucu kendiliğinden wedge konumuna geçebilir. Bu komplikasyondan kaçınmak için pulmoner arter basıncının bir basınç transdüseri ve monitör ile sürekli izlenmesi gereklidir.

Herhangi bir dirençle karşılaşılması durumunda kateter daha ileri gitmeye kesinlikle zorlanmamalıdır.

Açıklık

Tüm basınç izleme lümenleri, steril, heparinize salin solüsyonuyla (örneğin 500 mL salin içerisinde 500 I.U. heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatte bir veya yavaş infüzyon ile sürekli yıkanmalıdır. Açıklığın ortadan kalkmasının yıkama ile düzeltilememesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

Genel

Heparinli salin solüsyonuyla düzenli aralıklarla yıkama veya sürekli, yavaş infüzyon yöntemiyle ya da cihazla birlikte sağlanan ve heparinli salin solüsyonu içeren enjeksiyon kapakları yoluyla bir heparin kilidi kullanarak basınç izleme lümenlerini açık tutun. Çok yavaş akmaları ve kateter lümenini tıkayabilecek olmaları nedeniyle, (tam kan veya albumin gibi) yoğun solüsyonların infüzyonu tavsiye edilmez.

Enjeksiyon kapağı kullanmak için:

a. Şırınga iğnesiyle girmeden önce, enjeksiyon kapaklarını dezenfekte edin (bkz. **Komplikasyonlar**).

b. Ponksiyon için ve enjeksiyon kapaklarından enjeksiyon yapmak için küçük delikli (22 gauge (0,7 mm) veya daha küçük) bir iğne kullanın.

Uyarı: Pulmoner arter yırtılmasını önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumundayken kateteri kesinlikle yıkamayın.

İçlerinde hava olmamasını sağlamak için IV hatlarını, basınç hatlarını ve transdüserleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca bağlı kaldığından emin olun.

Spesifikasyonlar

Swan-Ganz Termodilüsyon	Paceport Kateteri (931F75 Modeli)	A-V Paceport Kateteri (991F8 Modeli)
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110
Kateter Gövdesi French Boyutu	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Balonun Şişme Kapasitesi (mL-CO_2)	1,5	1,5
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	13	13
Tavsiye Edilen Minimum İntrodüser Boyutu	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)
Distal Uca Olan Mesafe (cm)		
RA Portu	–	27
RV Portu	19	19
Proksimal Enjektat Portu	30	30
Lümen Hacmi (mL)		
Proksimal Enjektat	0,89	0,70
Distal	0,88	0,93
RA Lümeni	–	1,07
RV Lümeni	–	1,13
probsuz	1,10	–
T-B adaptörü takılı olarak ve lümende prob ile	0,88	–
İnfüzyon Hızları* (mL/dk.)		
Distal	5	6
Proksimal Enjektat	12	8
RA Pacing/İnfüzyon		
problu	–	1
probsuz	–	15
RV Pacing/İnfüzyon		
problu	0,5	1
probsuz	11	12
*$D_{50}W$ kullanılarak infüzyon Hızı (mL/dk.)		
RV Lümeni		
probsuz	3	–
T-B adaptörü takılı olarak ve lümende prob ile	0,2	–
Radyopak İşaretçi	RV portunun distal kenarı	RA ve RV portunda
Uyumlu Kılavuz Teli Çapı		
Distal Lümen	0,025 inç (0,64 mm)	0,018 inç (0,46 mm)
Proksimal Enjektat Lümeni	0,035 inç (0,89 mm)	–
RV Lümeni	0,035 inç (0,89 mm)	0,028 inç (0,71 mm)
RA Lümeni	–	0,028 inç (0,71 mm)
Frekans Tepkisi		
10 Hz'de Bozulma		
Distal Lümen	< 3 dB	< 3 dB

Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.
Her kateterle birlikte hacmi 1,5 mL ile sınırlanan 3 mL şırınga verilir.
* Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 metre üstünde yerçekimiyle damlatma kullanılarak elde edilmiştir. Hızlar ortalama değerleri temsil eder. RV lümeninin Chandler probu yerleştirilmesi için kullanılması durumunda RV lümeninden kan ürünlerinin veya hiperalimentasyon solüsyonlarının infüzyonu tavsiye edilmez.

Kalp Debisinin Belirlenmesi

Termodilüsyon yoluyla kalp debisini belirlemek için bilinen sıcaklıkta ve bilinen miktarda steril solüsyon, sağ atriyum veya vena kavaya enjekte edilir ve kan sıcaklığındaki değişim, pulmoner arterde kateter termistörüyle ölçülür. Kalp debisi, ortaya çıkan eğrinin altındaki entegre alanla ters orantılıdır. Bu yöntemin, kalp debisinin belirlenmesi için doğrudan Fick yöntemi ve boya dilüsyon tekniğiyle iyi bir korelasyon sağladığı gösterilmiştir.

Dondurulmuş ve oda sıcaklığındaki enjektat veya açık ve kapalı enjektat uygulama sistemlerinin kullanımı konusunda referanslara başvurun.

Kalp debisinin belirlenmesi amacıyla termodilüsyon kateterlerinin kullanımına ilişkin özel talimatlar için uygun kalp debisi bilgisayar kılavuzuna başvurun. Gösterge ısı aktarımının düzeltilmesi için gereken düzeltme faktörleri veya hesaplama sabitleri, spesifikasyonlarda belirtilmiştir.

Edwards kalp debisi bilgisayarları, kateterden geçerken ısınan enjektat için düzeltme amacıyla bir hesaplama sabitinin kullanılmasını gerektirir. Hesaplama sabiti, enjektat hacmi, sıcaklığı ve kateter boyutlarının bir fonksiyonudur. Spesifikasyonlar bölümünde belirtilen hesaplama sabitleri *in vitro* olarak belirlenmiştir.

MR Görüntüleme Bilgisi

MR için Güvenli Değildir

MRI uygulamalarında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR için güvenli değildir ve dolayısıyla, MRI uygulamalarında tehlike oluşturur.

Komplikasyonlar

İnvaziv işlemler, hasta için belirli riskler içerir. Ciddi komplikasyonlara görece daha az rastlanmasına karşın, hekimlere, kateteri kullanmaya karar vermeden önce olası komplikasyonlara ilişkin potansiyel faydaları göz önünde bulundurmaları tavsiye edilir.

Hasta verisi bilgileri elde etmek için kateteri yerleştirme teknikleri, kateteri kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde yeterli biçimde açıklanmıştır.

Bu talimatlara sıkıca bağlı kalınması ve risklere ilişkin farkındalık, komplikasyon vakalarını azaltacaktır.

Bilinen komplikasyonlar, şunları içerir:

Pulmoner Arter Perforasyonu

Ölümcül pulmoner arter yırtılması gelişmesiyle ilişkili etkenler, pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyonlu kalp ameliyatı, distal kateter ucu migrasyonu ile arteriyovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmalardır.

Pulmoner arter hipertansiyon hastalarının pulmoner arter wedge basıncı ölçümünde son derece dikkatli olunmalıdır.

Tüm hastalarda, balonun şişirilmesi, iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniyeyle sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun akciğer hilumu yakınında merkezi bir konumda olması, pulmoner arter perforasyonunu önleyebilir.

Pulmoner Enfarktüs

Kateter ucunun kendiliğinden wedge konumuna geçmesiyle migrasyonu, hava embolisi ve tromboemboli, pulmoner arter enfarktüse yol açabilir.

Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, kateter ucunun yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında ya da pulmoner arterden sağ ventriküle taşınması sırasında aritmiler gerçekleşebilir. Erken ventrikül kasılmaları en sık gözlemlenen aritmiler olsa da, ventriküler taşikardi ve atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiaritmi ilaçları ve defibrilasyon ekipmanlarının hemen elde edilebilir olması tavsiye edilir. Kateterizasyon sırasında ventriküler aritmi vakalarının azaltılması için profilaktik lidokain kullanımı değerlendirilmelidir.

Düğümlenme

Esnek kateterlerin, çoğunlukla sağ ventrikülde dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda, uygun bir kılavuz teli yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düğüm çözülebilmektedir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda düğüm hafifçe sıkılarak, kateter giriş bölgesinden çekilebilir.

Sepsis/Enfeksiyon

Kirlenme ve kolonizasyon sonucu pozitif kateter ucu kültürlerinin oluşması ve sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon vakaları bildirilmiştir. Kan örneği alma, sıvı infüzyonu ve kateter ile ilişkili trombozla ilişkilendirilen yüksek septisemi ve bakteriyemi riski mevcuttur. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici önlemlerin alınması gereklidir.

Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar, sağ dal bloku ve tam kalp bloku, triküspid ve pulmonik valf hasarı, trombositopeni, pnömotoraks, tromboflebit, nitrogliserin emilimi, tromboz ve heparin kaynaklı trombositopeniyi içerir.

Lateksе karşı alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Hekimler lateks duyarlılığına sahip hastaları belirleyerek, alerjik reaksiyonları hemen tedavi etmeye hazır olmalıdır.

Heparin kaplamalı kateterlerden kaynaklanan heparine bağlı trombositopeni bildirilmiştir. Heparin kaplamalı kateterlerle alınan ve iyon seçici elektrotlarla (ISE'ler) analiz edilen kan örneklerinde hatalı olarak yüksek sodyum ve potasyum düzeyleri bildirilmiştir. Bunun nedeni, bazı ISE'lerin duyarlı olduğu benzalkonyum klorür heparinin varlığıdır. ISE kullanımıyla şüpheli sodyum ve/veya potasyum düzeyleri ortaya koyan numuneler, alev fotometrisiyle test edilmelidir.

Uzun Süreli İzleme

Tromboemboli ve enfeksiyon komplikasyonları riskinin zaman içinde artması nedeniyle, kateterizasyon süresi, hastanın klinik durumunun gerekli kıldığı minimum süre olmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Uzun süreli (yani 48 saatten uzun) kateterizasyon gerektiğinde ve yüksek pıhtılaşma veya enfeksiyon riski söz konusu olduğunda, profilaktik sistemik antikoagülasyon ve antibiyotik koruması değerlendirilmelidir.

Tedarik Şekli

Ambalajın açılmamış ve zarar görmemiş olması durumunda ambalaj içeriği steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kateterin kullanılana kadar ambalajında tutulması tavsiye edilir.

Saklama

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları:
0 ° - 40 °C, %5 - %90 BN

Hesaplama Sabitleri

Model		931F75	991F8
Enjektat Sıcaklığı (°C)	**Hacim (mL)**	**Hesaplama Sabitleri (CC)*** **	
0 - 5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19 - 22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23 - 25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

*CO-Set+ Enjektat İletim Sistemi için Hesaplama Sabitleri

Soğuk Enjektat			
6° - 12 °C	10	0,578	0,553
8° - 12 °C	5	–––	0,277
8° - 16 °C	5	0,272	–––
Oda Sıcaklığındaki Enjektat			
18° - 25 °C	10	0,592	0,607
18° - 25 °C	5	0,290	0,295

* 3 mL enjektat tavsiye edilmez.
*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşullarında kullanılmak üzere üretilmiştir.

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Doğal lateks kauçuk, atmosferden etkilenerek bozulduğundan, tavsiye edilen süreden fazla saklanması, balonun bozulmasına yol açabilir. Ayrıca, heparin kaplaması, tavsiye edilen raf ömründen sonra etkisini yitirebilir.

Not: Yeniden sterilizasyon, raf ömrünü uzatmayacaktır.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın:
Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Atma

Hastayla temas ettikten sonra cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Ürünlerin sürekli geliştirilmesi nedeniyle fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu ürünler, şu Birleşik Devletler patentlerinden biri veya daha fazlası kapsamında 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 sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Balon Uçlu Pulmoner Arter Kateterlerin Güvenli Kullanımına Yönelik Yönergelerin Özeti

1. **Kateter ucunu, pulmoner arterin bir ana dalının merkezinde tutun:**
   - Yerleştirme sırasında, balonu tavsiye edilen hacmin tamamına kadar (1,5 mL) doldurun ve kateteri pulmoner arter wedge konumuna ilerletin. Balonu söndürün.
   - Sağ atriyum veya ventriküldeki fazla uzunluğu azaltmak veya ortadan kaldırmak için kateteri 2 ila 3 cm kadar yavaşça geri çekin.
   - Kateter ucunu periferal olarak çok uzağa ilerletmeyin. İdeal olarak, kateter ucu akciğer hilumunun yakınına yerleştirilmelidir. Balonun şişirilmesi sırasında, kateterin ucunun, akciğerlerin dış çeperine doğru kaydığını unutmayın. Dolayısıyla, şişirme öncesinde merkezi bir konuma yerleştirilmesi önemlidir.
   - Kateter ucunu, "wedge" takip verisi oluşturmak için her zaman tam veya neredeyse tam (1,0 ila 1,5 mL) şişirme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutun.
2. **Kateter ucunun, pulmoner yatağın dış çeperine doğru kendiliğinden kayacağını göz önünde bulundurun:**
   - Daha sonra gerçekleşebilecek periferik migrasyonları önlemek için **yerleştirme işlemi sırasında** sağ atriyum veya ventriküldeki fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltın (bkz. No. 1).
   - Kateterin, balon sönmüş haldeyken istem dışı wedge konumuna gelmemesini sağlamak için (aksi takdirde pulmoner enfarktüs meydana gelebilir) distal uç basıncını sürekli izleyin.
   - Periferik yerleşimi tespit etmek için kateter konumunu göğüs röntgen filmiyle her gün kontrol edin. Migrasyon meydana gelmesi durumunda yerleştirme bölgesinin kontaminasyonundan özenli bir biçimde kaçınarak kateteri santral pulmoner arter konuma geri çekin.
   - Kardiyopulmoner baypas sırasında, kateter ucunun, akciğerin dış çeperine doğru kendiliğinden kayması gerçekleşir. Distal migrasyon miktarının azalmasına katkı sağlayabilecek ve baypas sonrası dönemde kateterin kalıcı olarak wedge konumunda kalmasını önleyebilecek olması nedeniyle, baypasın hemen öncesinde kateterin kısmen çekilmesi (3 ila 5 cm) düşünülmelidir. Baypasın sonlandırılmasının ardından, kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir. Balonu şişirmeden **önce**, distal pulmoner arter takibini kontrol edin.
3. **Balonu şişirirken dikkatli olun:**
   - 1,0 mL'nin altındaki hacimlerde "wedge" elde edilmesi durumunda kateteri, tam veya neredeyse tam hacmin (1,0 ila 1,5 mL) wedge basıncı takip verisi oluşturduğu bir konuma geri çekin.
   - Balonu şişirmeden önce, distal basınç dalga formunu kontrol edin. Dalga formunun düz veya bozuk görünmesi durumunda balonu şişirmeyin. Balonun sönmesiyle kateter wedge konumuna gelmiş olabilir. Kateterin konumunu kontrol edin.
   - Wedge basıncının kaydedilmesi için balonun tekrar şişirilmesi durumunda pulmoner arter basınç dalga formunu sürekli izlerken şişirme maddesini (CO_2 veya hava) **yavaşça** ekleyin. Pulmoner arter takibinin pulmoner arter wedge basıncına doğru değiştiği görüldüğünde, şişirme işlemini **derhal** durdurun. Balonu hızlı bir biçimde söndürmek için şırıngayı çıkarın ve sonra, şırıngayı balon lümenine tekrar takın. Havanın arteriyel dolaşıma girebileceği durumlarda, balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır (bkz. **Yerleştirme Prosedürü**).
   - Balonu kesinlikle kateter şaftında yazılı maksimum hacimden (1,5 mL) fazla şişirmeyin. Kateterle birlikte verilen hacim sınırlamalı şırıngayı kullanın.
   - Geri alınamayarak balonun söndürülmesini önleyebilecek olması nedeniyle, balonu şişirmek için sıvı bir madde kullanmayın.
   - Balona kazara sıvı enjekte edilmesini önlemek için şırıngayı kateterin balon lümenine takılı olarak tutun.

4. **Pulmoner arter oklüzyon "wedge" basıncını yalnızca gerekli olduğu durumlarda alın:**
   - Pulmoner arter diyastolik (PAD) basıncı ve wedge (PAW) basıncının neredeyse aynı olduğu durumlarda, balonun wedge konumuna alınması gerekli olmayabilir: hastanın kalp atış hızı, kan basıncı, kalp debisi ve klinik durumu stabil kaldığı sürece, PAW basıncı yerine PAD basıncını ölçün. Ancak, pulmoner arter ve pulmoner venöz tonun değişken olduğu durumlarda (örneğin sepsis, akut solunum yetmezliği, şok), PAD ve "wedge" arasındaki ilişki, hastanın klinik durumuna bağlı olarak değişebilir. Bu durumda, PAW ölçümü gerekli olabilir.
   - Özellikle pulmoner hipertansiyon hastalarında wedge süresini mümkün olduğunca kısa (iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniye) tutun.
   - Wedge basıncı almak için uzun süreli hareketlerden kaçının. Herhangi bir zorlukla karşılaşmanız durumunda "wedge" i bırakın.
   - Balon pulmoner arterde wedge konumundayken kateteri kesinlikle yıkamayın.
5. **Pulmoner arter yırtılması veya perforasyonu riskinin en yüksek olduğu hastalar, ileri yaştaki pulmoner hipertansiyon hastalarıdır.** Bu hastalar, genellikle antikoagülasyon ve hipotermi ile kalp ameliyatı geçiren ileri yaştaki hastalardır. Proksimal kateter ucunun akciğer hilumunun yakınında olması, pulmoner arter perforasyonu vakalarının azalmasını sağlayabilir.

Русский

Swan-Ganz

Термодилюционный катетер Paceport: 931F75
Термодилюционный катетер Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции: 991F8

Перед использованием этого изделия внимательно прочтите эти инструкции по применению и содержащиеся в них предупреждения и меры предосторожности.

Предостережение. Это изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одноразового использования

Рисунки 2 и 3 см. на страницах 127 и 129.

Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport (модель 931F75)

Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport (модель 931F75) позволяет вводить и размещать транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100). Термодилюционные катетеры Swan-Ganz Paceport (модель 931F75) предназначены для использования у пациентов, которым требуется мониторинг гемодинамики в случае возможной необходимости временой трансвенозной стимуляции.

Просвет катетера Paceport (модель 931F75) для правого желудочка (ПЖ) заканчивается на расстоянии 19 см от кончика и используется для введения транслюминальных зондов Chandler для желудочковой стимуляции модели D98100 в правый желудочек при нахождении кончика катетера в легочной артерии. Когда зонд для стимуляции не введен (в катетер модели 931F75), просвет для ПЖ может использоваться для вливания растворов. Проксимальный просвет можно использовать для мониторинга давления и выполнения болюсной инъекции в целях определения сердечного выброса методом термодилюции.

Концепция и описание катетера Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8)

Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) позволяет вводить и размещать транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100) и зонд для предсердной стимуляции Flex-Tip (модель D98500).

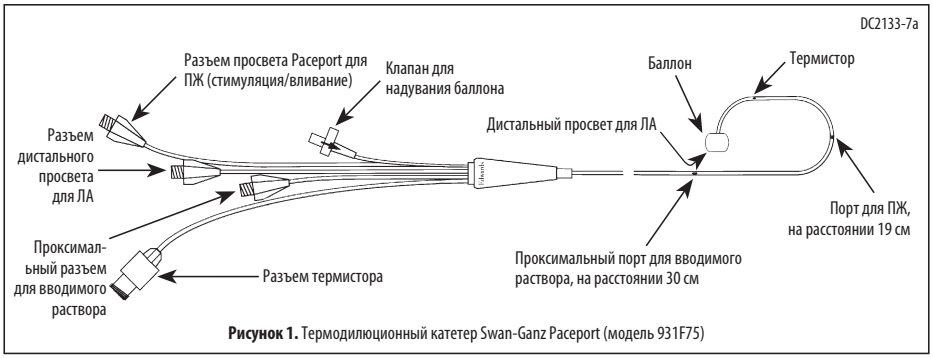


Рисунок 1. Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport (модель 931F75)

Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) служит в качестве диагностического инструмента, позволяющего врачам быстро определять гемодинамическое давление и сердечный выброс при использовании с совместимым аппаратом измерения сердечного выброса. Катетер Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) предназначен для использования у пациентов, которым требуется мониторинг гемодинамики в случае возможной необходимости временой трансвенозной стимуляции.

Просвет катетера Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) для правого желудочка (ПЖ) заканчивается на расстоянии 19 см от кончика и предназначен для введения транслюминального зонда Chandler для желудочковой стимуляции модели D98100 в правый желудочек при нахождении кончика катетера в легочной артерии. Просвет для правого предсердия (ПП) заканчивается на расстоянии 30 см от кончика и предназначен для введения транслюминального зонда для предсердной стимуляции Flex-Tip модели D98500 в правое предсердие при нахождении кончика катетера в легочной артерии. Когда зонды для стимуляции не введены (в катетер модели 991F8), просветы для желудочка и предсердия могут использоваться для мониторинга давления в правом желудочке или в правом предсердии или для вливания растворов.

Показания (модель 931F75)

Термодилюционные катетеры Swan-Ganz Paceport (модель 931F75) предназначены для оценки состояния гемодинамики пациента путем прямого мониторинга внутрисердечного давления и давления в легочной артерии, определения сердечного выброса, а также для вливания растворов. Катетер Paceport (модель 931F75) также может использоваться для временной желудочковой стимуляции в режиме «по требованию».

Через дистальный порт (для легочной артерии) можно также брать образцы смешанной венозной крови для оценивания баланса переноса кислорода и расчета производных параметров, таких как потребление кислорода, коэффициент использования кислорода и фракция внутрилегочного шунтирования.

Показания (модель 991F8)

Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) предназначен для оценки состояния гемодинамики пациента путем одновременного мониторинга давления в правом предсердии, правом желудочке, а также давления в легочной артерии или давления заклинивания, определения сердечного выброса и вливания растворов.

Катетер Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) также предназначен для временной желудочковой, предсердной или предсердно-желудочковой последовательной стимуляции в режиме «по требованию» с использованием транслюминального зонда Chandler для желудочковой стимуляции модели D98100 и/или зонда для предсердной стимуляции модели D98500.

Через дистальный порт (для легочной артерии) можно также брать образцы смешанной венозной крови для оценивания баланса переноса кислорода и расчета производных параметров, таких как потребление кислорода, коэффициент использования кислорода и фракция внутрилегочного шунтирования.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к применению направляемых потоком катетеров для легочной артерии нет. Однако у пациента 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.

Эти изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать их в условиях магнитного резонанса (МР).

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan и Swan-Ganz являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Использование баллонного плавающего катетера может быть противопоказано пациентам с рецидивирующим сепсисом или гиперкоагулопатией, когда катетер может спровоцировать формирование септических или асептических тромбов.

Во время введения катетера рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг. Он особенно важен при наличии следующих условий:

-полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени возрастает риск полной блокады сердца;

-синдром Wolff-Parkinson-White и болезнь Эбштейна, при которых существует риск тахиаритмии.

Предупреждения

Запрещается каким-либо образом изменять или модифицировать изделие. Изменения или модификация могут повлиять на рабочие характеристики изделия.

Запрещается использовать воздух для надувания баллона в ситуациях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный контур, например у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрилегочного или внутрисердечного сброса справа налево. В таком случае рекомендуется использовать для надувания очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку он быстро всасывается в кровь при разрыве баллона в системе кровообращения. Углекислый газ рассеивается через латексный баллон, снижая плавающую способность баллона через 2–3 минуты после надувания.

Запрещается оставлять катетер в положении постоянного заклинивания. Кроме того, не допускайте длительного надувания баллона, пока катетер находится в положении заклинивания, поскольку это окклюзионное вмешательство может привести к инфаркту легкого.

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование этого устройства запрещены. Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функциональность устройства после повторной обработки.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

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 либо легочной гипертензии. Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера может облегчить прохождение.

Перед применением устройства врачи должны ознакомиться с ним и понять принципы его применения.

Рекомендуемое оборудование

Предупреждение. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разряда 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. Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) или термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport (модель 931F75).
2. Интродьюсер Edwards Intro-Flex с чрескожной гильзой и гемостатическим клапаном (лоток или комплект либо изделие в сборе).
3. Транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100).
4. Транслюминальный зонд Flex-Tip для предсердной стимуляции (модель D98500 — в случае использования модели 991F8).

Модель	Показания	Место размещения зонда	Зонд для стимуляции
931F75	Временная желудочковая стимуляция	Желудочек	D98100
	Введение жидкости		
991F8	Временная	Предсердие и желудочек	D98500
	Предсердно-желудочковая стимуляция		D98100
	Только временная предсердная стимуляция	Предсердие	D98500
	Только временная желудочковая стимуляция	Желудочек	D98100
	Введение жидкости		

5. Внешний предсердно-желудочковый кардиостимулятор или желудочковый кардиостимулятор, начинающий стимуляцию только при отсутствии собственного сокращения сердца.
6. Любой совместимый аппарат измерения сердечного выброса, совместимый зонд для определения параметров вводимого раствора и соединительный кабель.
7. Стерильная система для промывания и датчики давления.
8. Прикроватная система для снятия ЭКГ и мониторинга давления.
9. Интродьюсер с чрескожной гильзой и защитным экраном от загрязнения.

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера должны быть доступны для немедленного использования следующие средства и устройства: противоаритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для поддержания дыхания и средства временной стимуляции.

Подготовка катетера

Используйте методику, необходимую для соблюдения асептических условий.

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

Мера предосторожности. Во избежание разрыва электроцепи термистора (если имеется) не следует слишком интенсивно протирать или растягивать катетер во время тестирования и очистки.

1. Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.
2. Проверьте целостность баллона, надув его до рекомендуемого объема. Погрузите баллон в стерильный солевой раствор или стерильную воду и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии и утечек. Перед введением баллон необходимо сдуть.
3. Подсоедините просветы для вводимого раствора и мониторинга давления к системе для промывания и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в датчиках давления и линиях системы промывания.
4. Перед введением катетера проверьте целостность электроцепи термистора (подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации аппарата).

Процедура введения

Предупреждение. У некоторых пациентов перед размещением порта для ПЖ в правом желудочке может происходить самопроизвольное заклинивание катетера (когда баллон сдут). В таком случае необходимо прекратить продвижение катетера. Это означает, что система стимуляции не подходит для таких пациентов, однако катетер можно использовать и дальше для мониторинга давления, взятия образцов крови, вливания жидкости и определения объема сердечного выброса. Не пытайтесь ввести зонд, если порт для ПЖ находится в ПП, поскольку это может привести к повреждению трехстворчатого клапана. Перед введением зонда следует обязательно убедиться в том, что порт для ПЖ находится внутри желудочка.

Катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у кровати пациента, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления без рентгеноскопии. Чтобы надлежащим образом разместить порт для ПЖ во время размещения зондов для стимуляции, рекомендуется одновременно выполнять мониторинг давления в дистальном просвете и просвете для ПЖ.

Зонды для желудочковой и предсердной стимуляции (в модели 991F8) следует заранее вводить в соответствующие просветы непосредственно после установки катетера. В случае задержки введения зонда можно столкнуться с большими трудностями при его продвижении.

Примечание. Если в ходе введения потребуется сделать катетер более жестким, медленно пропустите через него 5–10 мл холодного стерильного солевого раствора или 5%-го раствора декстрозы по мере продвижения по периферическому сосуду.

Примечание. Катетер должен беспрепятственно пройти через правый желудочек и легочную артерию и встать в положение заклинивания менее чем за одну минуту.

Несмотря на то, что можно применять различные методики введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться приведенных далее указаний.

Рекомендуется использовать защитный экран от загрязнения катетера, поскольку существует вероятность того, что потребуется перемещать катетер после первоначального введения.

1. Введите катетер в вену через интродьюсер с чрескожной гильзой, используя измененную методику Сельдингера.

   Примечание. Катетер можно вводить через яремную вену, подключичную вену или локтевую ямку. Не рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

   Примечание. Вводить катетер через бедренную вену следует только в том случае, когда требуется кратковременная стимуляция (например, для процедур в катетеризационной лаборатории), поскольку возможно размещение зонда Chandler в выносящем тракте правого желудочка.

2. Осторожно продвиньте катетер в правое предсердие, выполняя непрерывный мониторинг давления с рентгеноскопией или без нее. О введении кончика катетера в грудную клетку будет свидетельствовать увеличение амплитуды дыхательных колебаний давления. **На рисунке 3** (страница 129) показан характерный вид кривых внутрисердечного и легочного давления.

   Примечание. Когда катетер достигнет области рядом с местом соединения правого предсердия и верхней или нижней полой вены 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 на 30 см от бедренной вены.

3. Надуйте баллон воздухом или CO_2 до максимального рекомендуемого объема с помощью предоставляемого шприца. **Не используйте жидкость.** Обратите внимание на то, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.

   Примечание. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен отпружинить назад. Если сопротивление надуванию отсутствует, следует предположить, что произошел разрыв баллона. В этом случае надувание необходимо немедленно прекратить. Катетер можно продолжать использовать для гемодинамического мониторинга. При этом следует принять меры предосторожности во избежание попадания воздуха или жидкости в просвет баллона.

   Предупреждение. Неправильное надувание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не надувайте баллон свыше рекомендуемого объема.

4. Продвигайте катетер, пока не будет достигнуто окклюзионное давление в легочной артерии (оДЛА). Затем сдуйте баллон пассивным способом, достав шприц из запорного клапана. Не выполняйте принудительную аспирацию, поскольку это может привести к повреждению баллона. После сдувания снова подсоедините шприц.

   Примечание. Следует избегать длительных манипуляций для получения давления заклинивания. В случае возникновения затруднений прекратите попытки получить давление заклинивания.

Примечание. Перед повторным надуванием воздухом или CO_2 полностью сдуйте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте запорный клапан.

Мера предосторожности. Во избежание случайного впрыскивания жидкости в просвет баллона рекомендуется снова подсоединить предоставляемый шприц к запорному клапану после сдувания баллона.

Мера предосторожности. Если давление в правом желудочке все еще регистрируется после продвижения катетера на несколько сантиметров за точку начала регистрации давления в правом желудочке, катетер мог образовать петлю в правом желудочке, что может стать причиной возникновения перегибов или узлов катетера (см. раздел **Осложнения**). Сдуйте баллон и отведите катетер назад в правое предсердие. Снова надуйте баллон и повторно продвиньте катетер в положение заклинивания в легочной артерии, после чего сдуйте баллон.

Мера предосторожности. В случае введения катетера на слишком большое расстояние он может образовывать петли и, как следствие, перегибы и узлы (см. раздел **Осложнения**). Если после продвижения катетера на 15 см за место входа в правое предсердие устройство не будет введено в правый желудочек, катетер мог образовать петлю либо его кончик мог застрять в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть стержня. Сдуйте баллон и отводите катетер назад до тех пор, пока не появится отметка 20 см. Повторно надуйте баллон и продвиньте катетер вперед.

5. Сократите избыточную длину или удалите петли в правом предсердии или желудочке, медленно вытянув катетер назад примерно на 2–3 см.

   Мера предосторожности. Во избежание повреждения легочного клапана запрещается тянуть через него катетер, когда баллон надут.

6. Снова надуйте баллон, чтобы определить, какой минимальный объем надувания необходим для того, чтобы регистрировалось давление заклинивания. Если положение заклинивания достигнуто с объемом ниже максимального рекомендуемого (объем надувания баллона см. в таблице «Технические характеристики»), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором давление заклинивания регистрируется при полном объеме надувания баллона.

   Предупреждение. Во избежание разрыва легочной артерии не продвигайте катетер дальше положения заклинивания.

   Мера предосторожности. В результате чрезмерного затягивания проксимального переходника Tuohy-Borst защитного экрана от загрязнения может быть нарушена функциональность катетера (из-за возможности сжатия и окклюзии просветов).

7. Проверьте окончательное положение кончика катетера путем рентгеноскопии грудной клетки.

Примечание. В случае использования защитного экрана от загрязнения выдвиньте его дистальный конец по направлению к клапану интродьюсера. Выдвиньте проксимальный конец защитного экрана от загрязнения катетера на необходимую длину и зафиксируйте его.

Примечание. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и соскользнуть в правый желудочек. В этом случае потребуется повторно разместить катетер в необходимом положении.

Размещение катетеров Paceport и катетеров Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции, когда они используются для стимуляции

Меры предосторожности и подробное описание процедуры введения зонда для стимуляции приведены в листке-вкладыше, поставляемым с каждым зондом.

Примечание. Идеальное месторасположение порта для ПЖ катетера Paceport или катетера Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции в случае введения зонда Chandler — на расстоянии 1–2 см от трехстворчатого клапана.

1. Во время введения катетера рекомендуется одновременно выполнять мониторинг давления в дистальном просвете и просвете для ПЖ.
2. Продвиньте катетер в легочную артерию до положения заклинивания. Сдуйте баллон.

Технические характеристики

Термодилюционный Swan-Ganz	Paceport катетер (модель 931F75)	Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8)
Рабочая длина (см)	110	110
Калибр корпуса катетера по шкале Шарьера	7,5F (2,5 мм)	8F (2,7 мм)
Объем надувания баллона (мл CO_2)	1,5	1,5
Диаметр надутого баллона (мм)	13	13
Минимальный рекомендуемый размер интродьюсера	8,5F (2,8 мм)	9F (3,0 мм)
Расстояние от дистального кончика (см)		
Порт для ПП	–	27
Порт для ПЖ	19	19
Проксимальный порт для вводимого раствора	30	30
Объем просвета (мл)		
Проксимальный для вводимого раствора	0,89	0,70
Дистальный	0,88	0,93
Просвет для ПП	–	1,07
Просвет для ПЖ	–	1,13
без зонда	1,10	–
с подсоединенным переходником Tuohy-Borst и зондом в просвете	0,88	–
Скорость вливания* (мл/мин)		
Дистальный	5	6
Проксимальный для вводимого раствора	12	8
Для стимуляции ПП/вливания		
с зондом	–	1
без зонда	–	15
Для стимуляции ПЖ/вливания		
с зондом	0,5	1
без зонда	11	12
Скорость вливания* (мл/мин) 50%-го раствора декстрозы в воде		
Просвет для ПЖ		
без зонда	3	–
с подсоединенным переходником Tuohy-Borst и зондом в просвете	0,2	–
Рентгеноконтрастная метка	дистальный край порта для ПЖ	на порте для ПП и порте для ПЖ
Диаметр совместимого проводника		
Дистальный просвет	0,64 мм (0,025 дюйма)	0,46 мм (0,018 дюйма)
Проксимальный просвет для вводимого раствора	0,89 мм (0,035 дюйма)	–
Просвет для ПЖ	0,89 мм (0,035 дюйма)	0,71 мм (0,028 дюйма)
Просвет для ПП	–	0,71 мм (0,028 дюйма)
Частотная характеристика		
Искажение при 10 Гц		
Дистальный просвет	< 3 дБ	< 3 дБ

Все приведенные технические характеристики являются номинальными.
В комплект поставки каждого катетера входит шприц объемом 3 мл с ограничением по объему 1,5 мл.
* При использовании физиологического раствора при комнатной температуре (высота 1 м над местом введения, капельное введение самотеком). Приведенные значения являются усредненными. Не рекомендуется вливать через просвет для ПЖ препараты крови и растворы для гипералиментации, если просвет для ПЖ будет использоваться для размещения зонда Chandler.

3. Подробные инструкции по введению см. в листке-вкладыше зонда для стимуляции (модели D98100 и D98500).

Предупреждение. Если порт для ПЖ находится слишком дистально, зонд может выйти из порта для ПЖ, направленного в сторону выносящего тракта правого желудочка. Этот может привести к получению ненадлежащих пороговых значений, нестабильной стимуляции и риску повреждения выносящего тракта и легочного клапана.

Примечание. На порте для ПЖ имеется рентгеноконтрастная метка, которая упрощает размещение и идентификацию порта с использованием рентгеноскопии (рентгена грудной клетки).

Примечание. Иногда может происходить стимуляция диафрагмы. Чтобы ослабить ее, обычно достаточно продвинуть катетер на 0,5–1 см.

Указания по введению через бедренный сосуд

Мера предосторожности. Введение через бедренную вену следует выполнять только в тех случаях, когда рекомендована кратковременная стимуляция (например, при проведении процедур в рентгеноперационной) из-за вероятности размещения зонда Chandler (модели D98100) в выносящем тракте ПЖ.

Мера предосторожности. В случае введения через бедренную вену катетер может быть введен в правое предсердие на слишком большое расстояние и может быть затруднено достижение положения заклинивания (окклюзии) легочной артерии.

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 при продвижении вводной иглы к вене.

Введение через бедренный сосуд рекомендуется выполнять под рентгеноскопическим контролем.

- При продвижении катетера в нижнюю полую вену катетер может соскользнуть в противоположную подвздошную вену. В таком случае необходимо вернуть катетер в подвздошную вену на стороне введения, надуть баллон и позволить кровотоку переместить его в нижнюю полую вену.

- Если катетер не проходит из правого предсердия в правый желудочек, может потребоваться изменить ориентацию кончика. Осторожно поворачивая катетер, вытяните его на несколько сантиметров. Следует соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить катетер при поворачивании.
- В случае возникновения затруднений при размещении катетера можно ввести проводник подходящего размера для придания катетеру жесткости.

  Мера предосторожности. Во избежание повреждения внутрисердечных структур не продвигайте проводник дальше кончика катетера. Тенденция к образованию тромбов усиливается по мере увеличения продолжительности использования проводника. Сведите к минимуму время использования проводника. Удалите 2–3 мл содержимого из просвета катетера и дважды промойте его после извлечения проводника.
- Катетер Paceport (модель 931F75), катетер Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8), зонды Chandler (модель D98100) и зонды для предсердной стимуляции (модель D98500) можно успешно вводить через правую бедренную вену под контролем рентгеноскопии. Однако из-за характерного образования более короткой петли катетера в правом желудочке порт катетера для ПЖ и зонд Chandler (модель D98100) могут оказаться направленными в сторону выносящего тракта ПЖ (легочной артерии), а не в сторону верхушки сердца. Такое расположение может оказать негативное влияние на стабильность длительной стимуляции. Помимо этого, образование более короткой петли катетера может потребовать введения кончика катетера в периферическую часть легочной артерии для размещения порта катетера для ПЖ дистальнее трехстворчатого клапана, что может привести к постоянному заклиниванию или к возникновению затруднений при измерении давления заклинивания.

Техобслуживание и использование *in situ*

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.

Положение кончика катетера

Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии рядом с воротами легких. Не продвигайте кончик слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное надувание баллона. Во время надувания баллона кончик самопроизвольно смещается в направлении периферии.

Смещение кончика катетера

Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться в направлении периферии легочного сосудистого русла. Выполняйте непрерывный мониторинг давления в дистальном просвете для проверки положения кончика катетера. Если заклинивание регистрируется при сдутом баллоне, потяните катетер назад. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона могут привести к повреждению.

Самопроизвольное смещение кончика катетера в направлении периферии легкого возникает также при сердечно-легочном шунтировании. Следует рассмотреть возможность частичного отведения катетера назад (на 3–5 см) перед шунтированием, так как это позволит уменьшить дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание катетера после шунтирования. После завершения шунтирования может потребоваться повторно разместить катетер в необходимом положении. Перед надуванием баллона проверьте, регистрируется ли давление в дистальной части легочной артерии.

Мера предосторожности. Через какое-то время кончик катетера может переместиться в направлении периферии легочного сосудистого русла и попасть в малый сосуд. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона может привести к повреждению (см. раздел **Осложнения**).

Необходимо выполнять непрерывный мониторинг давления в ЛА для выявления физиологических изменений и самопроизвольного заклинивания, установив соответствующие параметры подачи сигналов тревоги.

Надувание баллона и измерение давления заклинивания

Повторное надувание баллона следует производить постепенно и осторожно, отслеживая при этом давление. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если сопротивление отсутствует, следует предположить, что произошел разрыв баллона. В этом случае надувание необходимо немедленно прекратить. Хотя катетер можно использовать дальше для гемодинамического мониторинга, примите меры для того, чтобы воздух или жидкости не попали в просвет баллона. Чтобы не допустить случайного попадания жидкости в просвет для надувания баллона при нормальном использовании катетера, шприц для надувания должен быть подсоединен к запорному клапану.

Измеряйте давление заклинивания только в случае необходимости и только тогда, когда кончик размещен надлежащим образом (см. выше). Следует избегать длительных манипуляций для получения давления заклинивания и сводить к минимуму время заклинивания (до двух дыхательных циклов или 10–15 секунд), особенно в случае работы с пациентами с легочной гипертензией. В случае возникновения затруднений прекратите попытки измерить давление заклинивания. У некоторых пациентов значения конечно-диастолического давления в легочной артерии во многих случаях могут быть заменены значениями давления заклинивания в легочной артерии, если они практически идентичные, что избавляет от необходимости повторного надувания баллона.

Самопроизвольное заклинивание кончика катетера

Катетер может сместиться в дистальную часть легочной артерии, в результате чего может произойти самопроизвольное заклинивание кончика катетера. Во избежание этого осложнения постоянно следите за давлением в легочной артерии с помощью датчика давления и монитора.

При наличии сопротивления не следует прилагать усилие для продвижения катетера вперед.

Проходимость

Все просветы для мониторинга давления следует заполнить стерильным гепаринизированным солевым раствором (например, 500 МЕ гепарина на 500 мл солевого раствора) и промывать как минимум один раз в полчаса (либо промывать их непрерывно путем медленного вливания). В случае нарушения проходимости, которое нельзя устранить путем промывания, катетер следует извлечь.

Общая информация

Поддерживайте свободную проходимость просветов для мониторинга путем периодического промывания или непрерывного медленного вливания гепаринизированного солевого раствора или использования гепаринового замка (используйте для этого предоставляемые инъекционные колпачки и гепаринизированный солевой раствор). Не рекомендуется проводить вливание вязких растворов (таких как цельная кровь или альбумин), так как они текут слишком медленно и могут закупорить просвет катетера.

Использование инъекционных колпачков.

А. Перед введением иглы шприца инъекционный колпачок необходимо продезинфицировать (см. раздел **Осложнения**).

Б. Для прокола и введения через инъекционные колпачки используйте иглы с небольшим сечением (калибра 22 (0,7 мм) или меньше).

Предупреждение. Во избежание разрыва легочной артерии запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.

Периодически проверяйте линии внутривенного вливания, линии измерения давления и датчики на предмет отсутствия в них воздуха. Следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные клапаны были плотно пригнаны.

Определение объема сердечного выброса

Чтобы определить объем сердечного выброса методом термодилюции, заданный объем стерильного раствора заданной температуры вводят в правое предсердие или полую вену, а последующие изменения температуры крови измеряют термистором катетера в легочной артерии. Сердечный выброс обратно пропорционален общей площади под получившейся кривой. Было показано, что полученные таким образом результаты хорошо коррелируют с результатами прямого определения методом Fick и результатами, полученными методом разведения красителей, которые используются для определения объема сердечного выброса.

См. ссылки на сравнение особенностей работы с сильно охлажденными вводимыми растворами и растворами комнатной температуры, а также ссылки на сравнение работы с системами закрытой и открытой подачи вводимых растворов.

Инструкции по применению термодилюционных катетеров для определения объема сердечного выброса см. в соответствующем руководстве по эксплуатации аппарата измерения сердечного выброса. Поправочные коэффициенты (расчетные постоянные), необходимые для поправки на перенос тепла индикатором, приведены в технических характеристиках.

В аппаратах измерения сердечного выброса Edwards требуется использовать расчетную постоянную для внесения поправок на повышение температуры вводимого раствора при прохождении через катетер. Расчетная постоянная представляет собой функцию с такими переменными, как объем вводимого раствора, температура и размеры катетера. Расчетные постоянные, перечисленные в технических характеристиках, были определены *in vitro*.

Расчетные постоянные

Модель		**931F75**	**991F8**
Температура вводимого раствора (°C)	**Объем (мл)**	**Расчетные постоянные (РП)*****	
0–5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19–22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23–25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Расчетные постоянные* для системы доставки вводимого раствора CO-Set+

Холодный вводимый раствор			
6–12 °C	10	0,578	0,553
8–12 °C	5	–––	0,277
8–16 °C	5	0,272	–––
Вводимый раствор комнатной температуры			
18–25 °C	10	0,592	0,607
18–25 °C	5	0,290	0,295

* Не рекомендуется вводить 3 мл раствора.

*** $РП = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Информация относительно МРТ

Небезопасно в условиях магнитного резонанса

Использование устройства Swan-Ganz в условиях магнитного резонанса небезопасно, так как оно содержит металлические компоненты, нагревающиеся вследствие воздействия радиочастотного излучения, возникающего при проведении МРТ. Вследствие этого устройство представляет опасность при использовании в любых условиях проведения МРТ.

Осложнения

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения относительно редки, врачу рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании катетера.

Методы введения катетера, варианты его использования для получения информации о пациентах и частота осложнений подробно описаны в литературе.

Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений.

Далее приведены некоторые возможные осложнения.

Перфорация легочной артерии

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие образования разрыва легочной артерии, относятся легочная гипертензия, пожилой возраст, операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции, смещение дистального кончика катетера, образование артериовенозной фистулы и другие сосудистые травмы.

Поэтому следует соблюдать особую осторожность при измерении давления заклинивания в легочной артерии у пациентов с легочной гипертензией.

Время надувания баллона для всех пациентов должно быть ограничено двумя дыхательными циклами или 10–15 секундами.

Во избежание перфорации легочной артерии следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру рядом с воротами легкого.

Инфаркт легкого

К инфаркту легочной артерии могут привести смещение кончика катетера с самопроизвольным заклиниванием, воздушная эмболия и тромбоэмболия.

Сердечные аритмии

Хотя аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникать при введении, извлечении и в результате перемещения кончика из легочной артерии в правый желудочек. Чаще всего при этом происходит преждевременное сокращение желудочков, хотя также были отмечены случаи желудочковой тахикардии и фибрилляции предсердий и желудочков. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь наготове противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции. Для снижения вероятности возникновения желудочковой аритмии в ходе катетеризации следует рассмотреть вариант профилактического применения лидокаина.

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 проводник подходящего диаметра 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 инфекций.

Прочие осложнения

Прочие осложнения включают в себя блокаду правой ножки пучка Гиса и полную блокаду сердца, повреждение трехстворчатого и легочного клапанов, тромбоцитопению, пневмоторакс, тромбофлебит, абсорбцию нитроглицерина и тромбоз.

Кроме того, были отмечены аллергические реакции на латекс. Врачи должны определять чувствительность пациентов к латексу и быть готовыми к оперативному лечению аллергических реакций.

Длительный мониторинг

Продолжительность катетеризации должна быть минимально необходимой для клинического состояния пациента, поскольку с увеличением времени катетеризации возрастает риск тромбоэмболических и инфекционных осложнений. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В случае длительной катетеризации (т. е. свыше 48 часов) и в случае повышенного риска свертываемости крови или инфекции следует рассмотреть необходимость профилактической системной защиты с применением антикоагулянтов и антибиотиков.

Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация запрещена.

Упаковка разработана таким образом, чтобы защитить катетер от разрушения, а баллон — от воздействия атмосферы. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

Хранение

Храните изделие в сухом прохладном месте.

Ограничения по температуре и влажности:
от 0 до 40 °C, отн. влажность от 5 до 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 латексный каучук в баллоне разрушается в результате взаимодействия с окружающей средой.

Примечание. Повторная стерилизация не продлевает срок годности.

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 организмом пациента устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и местными нормами.

Поскольку компания постоянно вносит улучшения в производимые изделия, цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут быть изменены без уведомления.

Эти изделия производятся и продаются под одним или несколькими из следующих патентов: патенты США № 6,036,654; 6,045,512; 6,371,923 и 6,387,052, а также соответствующие иностранные патенты.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце этого документа.

STERILE EO

Сводные указания по безопасному использованию баллонных катетеров для легочной артерии

1. **Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии.**
   - Во время введения надуйте баллон до полного рекомендуемого объема (1,5 мл) и продвиньте катетер в положение заклинивания в легочной артерии. Сдуйте баллон.
   - Чтобы сократить избыточную длину или удалить петли в правом предсердии или желудочке, медленно вытяните катетер назад примерно на 2–3 см.
   - Не продвигайте кончик катетера слишком далеко к периферии. Лучше всего разместить кончик катетера рядом с воротами легких. Помните, что во время надувания баллона кончик катетера смещается в направлении периферии легких, поэтому важно расположить его по центру перед надуванием.
   - Постоянно удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное надувание баллона (до объема в 1,0–1,5 мл).
2. **Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться в направлении периферии легочного сосудистого русла.**
   - Сократите избыточную длину или удалите петли в правом предсердии или желудочке **во время введения** катетера, чтобы не допустить последующего смещения кончика катетера к периферии (см. № 1).
   - Во избежание случайного заклинивания катетера при сдутом баллоне (это может привести к инфаркту легкого) выполняйте непрерывный мониторинг давления на дистальном кончике.
   - Ежедневно проверяйте положение катетера с помощью рентгеноскопии для выявления возможного смещения его к периферии. Если катетер сместился, оттяните его назад в положение по центру легочной артерии. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения места введения.
   - Самопроизвольное смещение кончика катетера в направлении периферии легкого возникает также при сердечно-легочном шунтировании. Следует рассмотреть возможность частичного отведения катетера назад (на 3–5 см) перед шунтированием, так как это позволит уменьшить дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание катетера в период после шунтирования. После завершения шунтирования может потребоваться повторно разместить катетер в необходимом положении. **Перед** надуванием баллона проверьте, регистрируется ли давление в дистальной части легочной артерии.
3. **Соблюдайте осторожность при надувании баллона.**
   - Если оДЛА получено при объеме менее 1,0 мл, отведите катетер назад до положения, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное надувание баллона (до объема в 1,0–1,5 мл).
   - Перед надуванием баллона проверьте кривую дистального давления. Если на ней имеются искажения или затухания, не надувайте баллон. Катетер может быть заклинен при сдутом баллоне. Проверяйте положение катетера.
   - При повторном надувании баллона для регистрации давления заклинивания вводите вещество для надувания (CO_2 или воздух) **медленно**, постоянно отслеживая кривую давления в легочной артерии. **Немедленно** прекратите надувание, если во время регистрации давления в легочной артерии наблюдается изменение давления заклинивания в легочной артерии. Отсоедините шприц для быстрого сдувания баллона и снова подсоедините его к просвету баллона. Запрещается использовать воздух для надувания баллона в ситуациях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный контур (см. раздел **Процедура введения**).
   - Никогда не надувайте баллон свыше максимального объема, напечатанного на стержне катетера (1,5 мл). Используйте шприц ограниченного объема, который входит в комплект поставки катетера.
   - Запрещается использовать жидкости для надувания баллона, поскольку они могут остаться в нем и помешать сдуванию баллона.
   - Во избежание случайного попадания жидкостей в баллон следите за тем, чтобы шприц оставался подсоединенным к просвету баллона.
4. **Измеряйте окклюзионное давление заклинивания в легочной артерии только в случае необходимости.**

- Если значения диастолического давления в легочной артерии (ДДЛА) и давления заклинивания в легочной артерии (ДЗЛА) являются схожими, то заклинивание баллона может быть необязательным: если частота сердечных сокращений, артериальное давление, сердечный выброс и клиническое состояние пациента остаются стабильными, измеряйте ДДЛА вместо ДЗЛА. Однако в случае изменения тонуса легочных артерий и вен (например, в результате сепсиса, острой дыхательной недостаточности или шока) соотношение между ДДЛА и давлением заклинивания может измениться вместе с клиническим состоянием пациента. Может потребоваться измерение ДЗЛА.
- Сведите к минимуму время заклинивания (до двух дыхательных циклов или 10–15 секунд), особенно в случае работы с пациентами с легочной гипертензией.
- Следует избегать длительных манипуляций для получения давления заклинивания. В случае возникновения затруднений прекратите попытки получить давление заклинивания.
- Запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.

5. **К пациентам с повышенным риском разрыва или перфорации легочной артерии относятся пожилые пациенты с легочной гипертензией.** Обычно это пожилые люди, которым проводятся операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции. Благодаря размещению кончика катетера рядом с воротами легких можно снизить вероятность разрыва легочной артерии.

Srpski

Swan-Ganz

Termodilucioni Paceport kateter: 931F75
Termodilucioni A-V Paceport kateter: 991F8

Pre upotrebe ovog proizvoda pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu i sva upozorenja i mere predostrožnosti koje su u njima sadržane.

Oprez: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike 2 i 3 pogledajte stranice 127 i 129.

Koncept/opis Paceport katetera (model 931F75)

Swan-Ganz termodilucioni Paceport kateter (model 931F75) omogućava uvođenje i postavljanje Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing (model D98100). Swan-Ganz termodilucioni Paceport kateteri (model 931F75) su predviđeni za upotrebu kod pacijenata kod kojih je neophodno hemodinamsko praćenje kada se očekuje potreba za privremenim transvenskim pejsingom.

Lumen za desnu srčanu komoru (RV) Paceport katetera (model 931F75) se završava 19 cm od vrha i koristi se za uvođenje modela D98100 Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing u desnu srčanu komoru kada se vrh nalazi u pulmonalnoj arteriji. Kada sonda za pejsing nije uvedena (kod modela 931F75) lumen desne srčane komore se može koristiti za infuziju rastvora. Proksimalni lumen se može koristiti za praćenje pritiska i ubrizgavanje bolusa za određivanje minutnog volumena termodilucionom tehnikom.

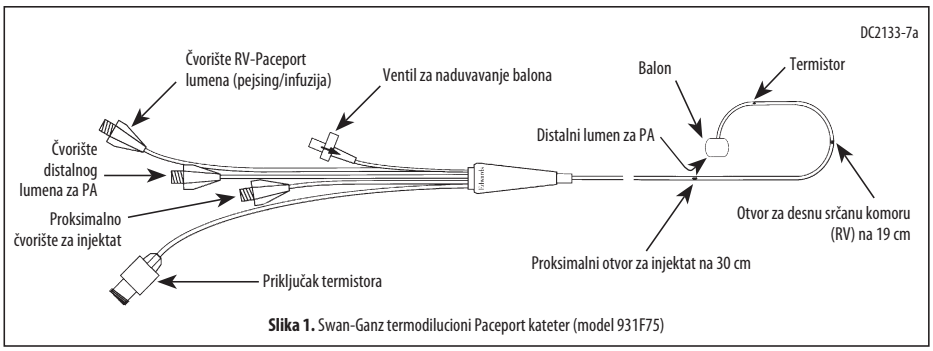
Koncept/opis A-V Paceport katetera (model 991F8)

Swan-Ganz termodilucioni A-V Paceport kateter (model 991F8) omogućava uvođenje i postavljanje Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing (model D98100) i sonde za atrijalni pejsing sa Flex vrhom (model D98500).

Swan-Ganz termodilucioni A V Paceport kateter (model 991F8) služi kao dijagnostički alat lekara za brzo određivanje hemodinamskih pritisaka i minutnog volumena kada se koristi sa kompatibilnim računarom za izračunavanje minutnog volumena. A V Paceport kateter (model 991F8) je predviđen za upotrebu kod pacijenata kod kojih je neophodno hemodinamsko praćenje kada se očekuje potreba za privremenim transvenskim pejsingom.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip u obliku stilizovanog slova E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan i Swan-Ganz su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation.

Svi drugi žigovi su vlasništvo odgovarajućih vlasnika.



Slika 1. Swan-Ganz termodilucioni Paceport kateter (model 931F75)

Lumen za desnu srčanu komoru (RV) A-V Paceport katetera (model 991F8) koji se završava 19 cm od vrha i služi za uvođenje modela D98100 Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing u desnu srčanu komoru kada se vrh nalazi u pulmonalnoj arteriji. Lumen za desnu srčanu pretkomoru (RA) koji se završava 30 cm od vrha služi za uvođenje modela D98500 transluminalne sonde za atrijalni pejsing sa Flex vrhom u desnu srčanu pretkomoru kada se vrh katetera nalazi u pulmonalnoj arteriji. Kada sonde za pejsing nisu uvedene (kod modela 991F8), lumeni za srčanu komoru i pretkomoru se mogu koristiti za praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori ili pretkomori, ili za infuziju rastvora.

Indikacije (model 931F75)

Swan-Ganz termodilucioni Paceport kateteri (model 931F75) se koriste za procenu hemodinamskog stanja pacijenta putem direktnog praćenja intrakardijalnog pritiska i pritiska u pulmonalnoj arteriji, određivanje minutnog volumena i za infuziju rastvora. Paceport kateter (model 931F75) se takođe može koristiti kao rezervno sredstvo za privremeni ventrikularni pejsing.

Distalni otvor (ka pulmonalnoj arteriji) takođe omogućava uzorkovanje mešane venske krvi radi procene balansa transporta kiseonika i izračunavanje izvedenih parametara kao što su potrošnja kiseonika, koeficijent iskorišćenja kiseonika i frakcija intrapulmonalnog šanta.

Indikacije (model 991F8)

Swan-Ganz termodilucioni A V Paceport kateter (model 991F8) je indikovan za procenu hemodinamskog stanja pacijenta putem istovremenog praćenja desnog atrijalnog, desnog ventrikularnog i pritiska u pulmonalnoj arteriji ili „wedge" pritiska, određivanje minutnog volumena i za infuziju rastvora.

A V Paceport kateter (model 991F8) je takođe indikovan kao rezervno sredstvo za privremeni ventrikularni, atrijalni ili A-V sekvencijalni pejsing pomoću modela D98100 Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing i/ili modela D98500 Chandler sonde za atrijalni pejsing.

Distalni otvor (ka pulmonalnoj arteriji) takođe omogućava uzorkovanje mešane venske krvi radi procene balansa transporta kiseonika i izračunavanje izvedenih parametara kao što su potrošnja kiseonika, koeficijent iskorišćenja kiseonika i frakcija intrapulmonalnog šanta.

Kontraindikacije

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, režimi za privremeni pejsing treba da budu odmah dostupni.

Ovi proizvodi sadrže metalne delove. NEMOJTE ih koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

Pacijente sa rekurentnom sepsom ili hiperkoagulabilnim stanjima kada kateter može da služi kao fokus za formiranje septičnih ili neinficiranih trombova ne bi trebalo razmatrati kao kandidate za upotrebu flotacionog katetera sa balonom.

Elektrokardiografsko praćenje tokom prolaska katetera se preporučuje i posebno je važno u prisustvu bilo kog od sledećih uslova:

-kompletan blok leve grane, gde je nešto povećan rizik od kompletnog srčanog bloka.

-Wolff-Parkinson-White sindrom i Epštajnova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Upozorenja

Nemojte ni na koji način modifikovati ili menjati proizvod. Izmene i modifikacije mogu da utiču na radne karakteristike proizvoda.

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 ili 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 se difunduje kroz balon od lateksa, što umanjuje mogućnost usmeravanja balona protokom nakon 2 do 3 minuta naduvanosti.

Nemojte ostavljati kateter u stalnom „zaglavljenom" položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenom" položaju; taj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.

Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ni koristiti ovo sredstvo. Ne postoje podaci kojima se dokazuju sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

Mere predostrožnosti

Retko se dešava da flotacioni kateter sa balonom 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 trikuspidnog ili pulmonalnog zaliska 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.

Preporučena 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, kao i nekompatibilnost katetera ili sonde može da poveća rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

1. Swan-Ganz termodilucioni A-V Paceport kateter (model 991F8) ili Swan-Ganz termodilucioni Paceport kateter (model 931F75)
2. Edwards Intro-Flex komplet ili set perkutanog uvodnika sa košuljicom i hemostatskim ventilom ili pojedinačni sklop.
3. Chandler transluminalna sonda za ventrikularni pejsing (model D98100)
4. Transluminalna sonda za atrijalni pejsing sa Flex vrhom (model D98500 - kada se koristi model 991F8)
5. Spoljni pejsmejker za A-V sekvencijalni ili ventrikularni pejsing prema zahtevu
6. Bilo koji kompatibilni računar za izračunavanje minutnog volumena, kompatibilna sonda za injektat i kabl za povezivanje
7. Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
8. EKG i sistem za praćenje pritiska za upotrebu pored kreveta pacijenta
9. Perkutana košuljica uvodnika i zaštitnik od kontaminacije

Takođe, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne ukoliko tokom uvođenja katetera dođe do komplikacija: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i sredstva za privremeni pejsing.

Priprema katetera

Koristite sterilnu tehniku.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

Model	Indikacije	Postavljanje sonde	Sonda za pejsing
931F75	Privremeni ventrikularni pejsing	Srčana komora	D98100
	Primena tečnosti		
991F8	Privremeno	Srčana pretkomora i komora	D98500
	Atrijalno - ventrikularni pejsing		D98100
	Samo privremeni atrijalni pejsing	Srčana pretkomora	D98500
	Samo privremeni ventrikularni pejsing	Srčana komora	D98100
	Primena tečnosti		

Mere predostrožnosti: Izbegavajte grubo brisanje i istezanje katetera tokom testiranja i čišćenja da bi se izbeglo lomljenje provodnih kola termistora, ako postoje.

1. Lumene katetera isperite sterilnim slanim rastvorom da biste osigurali prohodnost i uklonili vazduh.
2. Proverite celovitost balona naduvavanjem do preporučene zapremine. Potapanjem u sterilni slani rastvor ili vodu proverite da li postoje veće asimetričnosti ili curenja. Pre uvođenja izduvajte balon.
3. Priključite lumene katetera za injektat i praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Uverite se da u linijama i pretvaračima nema vazduha.
4. Pre uvođenja proverite električni kontinuitet termistora (za detaljne informacije pogledajte uputstvo za rukovanje računarom).

Procedura uvođenja

Upozorenje: Kod nekih pacijenata, kateter se spontano može naći u „zaglavljenom" položaju (sa izduvanim balonom) pre postavljanja RV otvora u desnu srčanu komoru. Prekinite sa uvođenjem katetera. Sistem za pejsing nije pogodan za ovakve pacijente; ipak, kateter se i dalje može koristiti za praćenje pritiska, uzorkovanje krvi, infuziju tečnosti i određivanje minutnog volumena. Nemojte pokušavati da uvedete sondu ako je otvor za desnu srčanu komoru u desnoj srčanoj pretkomori. Može doći do oštećenja trikuspidnog zaliska. Pre uvođenja sonde, uvek se uverite da je otvor za desni srčan komoru unutar komore.

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska. Za pravilno postavljanje otvora desne srčane komore za uvođenje sonde za pejsing, preporučuje se istovremeno praćenje pritisaka iz distalnog lumena i lumena desne srčane komore.

Napomena: Sonde za ventrikularni i atrijalni pejsing (kod modela 991F8) treba da budu postavljene, kao profilaktička mera, u svoje lumene, odmah po uvođenju katetera. Ukoliko se uvođenje odlaže, može doći do ozbiljnih poteškoća pri prolazu sonde.

Napomena: Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrutiti kateter, polako napunite kateter sa 5 do 10 ml hladnog sterilnog slanog rastvora ili rastvora od 5% dekstroze dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

Napomena: Kateter bi trebalo lako da prođe kroz desnu srčanu komoru i pulmonalnu arteriju i dođe u „zaglavljeni" položaj za manje od jednog minuta.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

Preporučuje se upotreba zaštitnika od kontaminacije sa ovim kateterom zbog moguće potrebe za manipulacijom kateterom nakon početnog uvođenja.

1. Kateter uvedite u venu kroz košuljicu uvodnika pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.

   Napomena: Kateter se može uvesti kroz jugularnu ili subklavijalnu venu ili kroz antekubitalni prostor. Femoralno uvođenje se ne preporučuje.

   Napomena: Femoralno uvođenje treba koristiti samo kada je preporučen kratkotrajni pejsing (npr. pri procedurama u laboratoriji za kateterizaciju), zbog mogućeg postavljanja Chandler sonde u izlazni trakt desne srčane komore.

2. Uz stalno praćenje pritiska, sa ili bez fluoroskopskog praćenja, pažljivo uvedite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ulazak vrha katetera u grudnu šupljinu označen je porastom respiratornih fluktuacija pritiska. **Slika 3** (na strani 129) prikazuje karakteristične talasne funkcije intrakardijalnog i pulmonalnog pritiska.

   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 ili 10 do 15 cm od subklavijalne vene ili 30 cm od femoralne vene.

3. Pomoću priloženog šprica, balon naduvajte CO_2 ili vazduhom do maksimalne preporučene zapremine. **Nemojte koristiti tečnost.** Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni" položaj.

   Napomena: Kod naduvavanja je obično prisutan osećaj 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. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja. Ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili tečnosti u lumen balona.

   Upozorenje: Ukoliko se koristi nepravilna tehnika naduvavanja može doći do pulmonalnih komplikacija. Da bi se izbeglo oštećenje pulmonalne arterije i moguće pucanje balona, nemojte ga naduvavati preko preporučene zapremine.

4. Uvedite kateter dok se ne dobije vrednost okluzivnog pritiska pulmonalne arterije (PAOP), a zatim pasivno izduvajte balon tako što ćete sa ulaznog ventila ukloniti špric. Nemojte na silu aspirirati balon špricem jer to može oštetiti balon. Nakon izduvavanja, ponovo priključite špric.

   Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za dobijanje „wedge" pritiska. Ako naiđete na poteškoće, odustanite od dobijanja vrednosti „wedge" pritiska.

   Napomena: Pre ponovnog naduvavanja CO_2 ili vazduhom, u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špric i otvoriti ulazni ventil.

   Mere predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špric ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona.

   Mere predostrožnosti: Ako se praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori primećuje i nakon uvođenja katetera nekoliko centimetara dalje od tačke u kojoj je praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori prvi put primećeno, kateter se možda zapetljao u srčanoj komori što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte **Komplikacije**). Izduvajte balon i izvucite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i kateter ponovo uvedite u „zaglavljeni" položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izduvajte balon.

   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. Izduvajte balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

5. Skratite preterano uvedenu dužinu katetera ili uklonite petlju u desnoj srčanoj pretkomori ili komori pažljivim povlačenjem katetera unazad za približno 2 do 3 cm.

   Mere predostrožnosti: Nemojte vući kateter preko zaliska plućne arterije dok je balon naduvan da ne bi došlo do oštećenja tog zaliska.

6. Ponovo naduvajte balon da biste odredili minimalnu zapreminu naduvavanja neophodnu za praćenje „wedge" pritiska. Ako se vrednost „wedge" pritiska dobija pri zapremini koja je manja od maksimalne preporučene zapremine naduvavanja (pogledajte tabelu sa specifikacijama kapaciteta naduvavanja balona), kateter se mora

povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje „wedge“ pritiska.

Upozorenje: Kateter nemojte uvoditi dalje od „zaglavljenog“ položaja da bi se izbegla ruptura pulmonalne arterije.

Mere predostrožnosti: Preterano stezanje Tuohy-Borst adaptera štitnika od kontaminacije može otežati funkcionisanje katetera jer postoji mogućnost stezanja i okluzije lumena.

7. Potvrdite konačni položaj vrha katetera pomoću rendgenskog snimka grudi.

Napomena: Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj zaštitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

Napomena: Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka zalisku plućne arterije i može da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

Postavljanje katetera Paceport i A-V Paceport kada se koriste za pejsing

Za mere predostrožnosti i detaljan opis procedure uvođenja sonde za pejsing, pogledajte letak koji se nalazi u pakovanju svake sonde.

Napomena: Najpogodnija lokacija otvora za desnu srčanu komoru katetera Paceport ili A-V Paceport prilikom uvođenja Chandler sonde je 1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska.

1. Tokom uvođenja katetera, preporučuje se istovremeno praćenje pritisaka u distalnom lumenu i lumenu desne srčane komore.
2. Uvedite kateter u „zaglavljeni“ položaj u pulmonalnoj arteriji. Izduvajte balon.
3. Pogledajte letak u pakovanju sonde za pejsing (modeli D98100 i D98500) za detaljna uputstva za uvođenje.

Upozorenje: Ako je otvor za desnu srčanu komoru previše distalno, sonda može izaći kroz taj otvor u pravcu izlaznog trakta desne srčane komore. To može prouzrokovati dobijanje slabih pragova, nestabilni pejsing i moguće oštećenje izlaznog trakta i pulmonalnog zaliska.

Napomena: Marker nepropustljiv za radio talase se nalazi kod otvora za desnu srčanu komoru radi pomoći pri postavljanju otvora i prepoznavanja na rendgenskom snimku grudi ili pri fluoroskopskom praćenju.

Napomena: U nekim slučajevima može doći do pejsinga dijafragme; ta pojava obično može biti sprečena uvođenjem katetera dodatnih 0,5 do 1 cm.

Smernice za femoralno uvođenje

Mere predostrožnosti: Femoralno uvođenje treba koristiti samo kada je preporučen kratkotrajni pejsing (npr. pri procedurama u laboratoriji za kateterizaciju), zbog mogućeg postavljanja Chandler sonde (model D98100) u izlazni trakt desne srčane komore.

Mere predostrožnosti: Femoralno uvođenje može dovesti do uvođenja prevelike dužine katetera u desnu srčanu pretkomoru i poteškoća pri postavljanju katetera u „zaglavljeni“ (okluzivni) položaj u pulmonalnoj arteriji.

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 najuvučenije sonde za okluziju kada je igla kompleta za uvođenje uvučena ka veni.

Prilikom femoralnog pristupa preporučuje se uvođenje uz fluoroskopsko praćenje.

- Prilikom uvođenja katetera u donju šuplju venu, kateter može skliznuti u suprotnu ilijačnu venu. Povucite kateter u ipsilateralnu ilijačnu venu, naduvajte balon i dopustite da krvotok nosi balon u donju šuplju venu.
- Ako kateter ne pređe iz desne srčane pretkomore u desnu srčanu komoru, promena orijentacije vrha može biti neophodna. Pažljivo rotirajte kateter i istovremeno ga povucite za nekoliko centimetara. Mora se obratiti pažnja da se kateter prilikom okretanja ne iskrivi.
- Ukoliko dođe do poteškoća tokom postavljanja katetera, žica vođica odgovarajuće veličine se može uvesti radi ukrućivanja katetera.

  Mere predostrožnosti: Da bi se izbeglo oštećenje intrakardijalnih struktura, nemojte uvoditi žicu vođicu dalje od vrha katetera. Dugotrajna upotrebe žice vođice će uvećati sklonost ka formiranju tromba. Vreme upotrebe žice vođice svedite na minimum. Nakon uklanjanja žice vođice, aspirirajte 2 do 3 ml iz lumena katetera i isperite ga dva puta.
- Paceport kateter (model 931F75) i A V Paceport kateter (model 991F8), Chandler sonde (model D98100) i sonde za atrijalni pejsing (model D98500) se uspešno mogu uvesti uz fluoroskopsko praćenje kroz desnu femoralnu venu. Ipak, zbog karakteristične kraće petlje katetera u desnoj srčanoj komori, otvor katetera u desnoj srčanoj komori i Chandler sonda (model D98100) se mogu okrenuti ka izlaznom traktu desne srčane komore (pulmonalnoj arteriji), a ne ka vrhu. Ovakva orijentacija može imati negativan uticaj na stabilnost dugotrajnog pejsinga. Takođe, kraća petlja katetera može zahtevati uvođenje vrha katetera u perifernu pulmonalnu arteriju da bi se otvor katetera za desnu srčanu komoru postavio distalno od trikuspidnog zaliska, što može prouzrokovati trajno „zaglavljivanje“ ili poteškoće pri merenju „wedge“ pritiska.

Specifikacije

Swan-Ganz termodilucioni	Paceport kateter (model 931F75)	A-V Paceport kateter (model 991F8)
Upotrebljiva dužina (cm)	110	110
Veličina tela katetera u frenčima	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)
Kapacitet naduvavanja balona (ml-CO_2)	1,5	1,5
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	13
Minimalna preporučena veličina uvodnika	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)
Udaljenost od distalnog vrha (cm)		
RA otvor	–	27
RV otvor	19	19
Proksimalni otvor za injektat	30	30
Zapremina lumena (ml)		
Proksimalni za injektat	0,89	0,70
Distalno	0,88	0,93
Lumen za desnu srčanu pretkomoru (RA)	–	1,07
Lumen za desnu srčanu komoru (RV)	–	1,13
bez sonde	1,10	–
sa priključenim T-B adapterom i sondom u lumenu	0,88	–
Brzine infuzije* (ml/min)		
Distalno	5	6
Proksimalni za injektat	12	8
RA pejsing/infuzija		
sa sondom	–	1
bez sonde	–	15
RV pejsing/infuzija		
sa sondom	0,5	1
bez sonde	11	12
Brzina infuzije* (ml/min) uz upotrebu $D_{50}W$		
Lumen za desnu srčanu komoru (RV)		
bez sonde	3	–
sa priključenim T-B adapterom i sondom u lumenu	0,2	–
Marker neproziran za radio talase	distalna ivica otvora za desnu srčanu komoru	kod otvora za desnu srčanu pretkomoru i komoru
Prečnik kompatibilne žice vođice		
Distalni lumen	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Proksimalni lumen za injektat	0,035 in (0,89 mm)	–
Lumen za desnu srčanu komoru (RV)	0,035 in (0,89 mm)	0,028 in (0,71 mm)
Lumen za desnu srčanu pretkomoru (RA)	–	0,028 in (0,71 mm)
Distorzija frekventnog odziva		
pri 10 Hz		
Distalni lumen	< 3 dB	< 3 dB

Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti.
Špric zapremine 3 ml sa ograničenjem zapremine na 1,5 ml je priložen uz svaki kateter.
* Upotrebom fiziološkog slanog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mesta insercije, gravitaciono kapanje. Brzine predstavljaju prosečne vrednosti. Infuzija proizvoda od krvi ili hiperalimentacionih rastvora kroz lumen desne srčane komore nije preporučena ako će se lumen desne srčane komore koristiti za postavljanje Chandler sonde.

Održavanje i upotreba *in situ*

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.

Položaj vrha katetera

Vrh katetera održavajte u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije, u blizini hilusa pluća. Vrh nemojte uvoditi previše periferno. Vrh treba da se nalazi u položaju u kome je puna ili skoro puna zapremina naduvavanja neophodna za praćenje „wedge“ pritiska. Tokom naduvavanja balona vrh se pomera ka obodu.

Pomeranje vrha katetera

Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu sistema plućnih kapilara. Neprekidno pratite pritisak u distalnom lumenu da biste potvrdili položaj vrha. Ako se praćenje „wedge“ pritiska primeti kada je balon izduvan, kateter povucite unazad. Dugotrajna okluzija ili preterana distenzija krvnog suda mogu izazvati oštećenje po ponovnom naduvavanju balona.

Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonalnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (3 do 5 cm) neposredno pre bajpasa, jer to može doprineti smanjenju distalne promene položaja i sprečiti trajno zaglavljivanje katetera nakon bajpasa. Po završetku procedure bajpasa, postavljanje katetera u odgovarajući položaj će možda morati da bude ponovljeno. Proverite praćenje distalne pulmonalne arterije pre naduvavanja balona.

Mere predostrožnosti: Tokom vremena, vrh katetera se može pomeriti ka obodu sistema kapilara i zaglaviti se u manjem krvnom sudu. Dugotrajna okluzija ili preterana distenzija krvnog suda mogu izazvati oštećenje po ponovnom naduvavanju balona (pogledajte **Komplikacije**).

PA pritiske treba neprekidno pratiti sa parametrima alarma podešenim za otkrivanje fizioloških promena kao i spontanog zaglavljivanja.

Naduvavanje balona i merenje „wedge" pritiska

Ponovno naduvavanje balona treba obaviti postepeno uz neprekidno praćenje pritiska. Kod naduvavanja je obično prisutan osećaj otpora. Ako se ne oseti otpor, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja, ali ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili tečnosti u lumen balona. Tokom normalne upotrebe katetera, špric za naduvavanje neka ostane priključen na ulazni ventil da bi se sprečilo slučajno ubrizgavanje tečnosti u lumen za naduvavanje balona.

Merenje „wedge" pritiska obavljajte samo kada je to neophodno i kada je vrh u pravilnom položaju (pogledajte tekst iznad). Izbegavajte dugotrajne manevre za dobijanje „wedge" pritiska, a vreme koje kateter provede u „zaglavljenom" položaju svedite na najmanju moguću meru (dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi), posebno kod pacijenata kod kojih je prisutna pulmonalna hipertenzija. Ako naiđete na poteškoće, prekinite merenje „wedge" pritiska. Kod nekih pacijenata, end-dijastolni pritisak pulmonalne arterije često može zameniti „wedge" pritisak pulmonalne arterije ako su pritisci skoro identični, pa je onda ponovno naduvavanje balona nepotrebno.

Spontano zaglavljivanje vrha

Kateter se može pomeriti u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavljivanja vrha. Da bi se izbegla ova komplikacija, pritisak u pulmonalnoj arteriji treba neprekidno pratiti pomoću pretvarača pritiska i monitora.

Ukoliko se oseti otpor, uvođenje se ne sme vršiti na silu.

Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu napunjeni sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom (npr. 500 i.j. heparina u 500 ml slanog rastvora) i da se ispiraju bar jednom svakih pola časa ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dođe do gubitka prohodnosti koji ne može biti rešen ispiranjem, kateter treba ukloniti.

Opšte napomene

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili vršeći neprekidnu, sporu infuziju heparinizovanim slanim rastvorom ili heparinskim rastvorom za ispiranje kroz priložene poklopce za ubrizgavanje. Infuzija viskoznih rastvora (npr. krv ili albumin) se ne preporučuje pošto oni teku presporo i mogu začepiti lumen katetera.

Za upotrebu poklopaca za ubrizgavanje:

a. Dezinfikujte poklopce za ubrizgavanje pre uvođenja igle šprica (pogledajte **Komplikacije**).

b. Koristite samo iglu sa malom šupljinom (kalibra 22 (0,7 mm) ili manje) za ubadanje i ubrizgavanje kroz poklopac.

Upozorenje: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljen u pulmonalnoj arteriji.

Povremeno proverite infuzione linije, linije za praćenje pritiska i pretvarače kako u njima ne bi došlo do pojave vazduha. Takođe se uverite da su linije za povezivanje i slavinice dobro pričvršćene.

Određivanje minutnog volumena

Za određivanje minutnog volumena termodilucijom, poznata količina sterilnog rastvora poznate temperature se ubrizgava u desnu srčanu pretkomoru ili šuplju venu, a rezultujuća promena temperature krvi se meri termistorom katetera u pulmonalnoj arteriji. Minutni volumen je obrnuto proporcionalan površini ispod dobijene krive. Ovaj metod određivanja minutnog volumena je pokazao dobru korelaciju sa direktnim Fick metodom i testom razređenja boje.

Pogledajte reference u vezi sa upotrebom ohlađenog injektata umesto injektata na sobnoj temperaturi ili u vezi sa upotrebom otvorenog umesto zatvorenog sistema za dostavu injektata.

Pogledajte uputstvo odgovarajućeg računara za merenje minutnog volumena za posebna uputstva za upotrebu termodilucionih katetera za određivanje minutnog volumena. Korekcioni faktori ili računske konstante neophodne za korekciju usled razmene toplote indikatora su date u specifikacijama.

Računari za izračunavanje minutnog volumena kompanije Edwards zahtevaju upotrebu računske konstante za korekciju usled povećanja temperature injektata pri prolasku kroz kateter. Računska konstanta je funkcija zapremine injektata, temperature i dimenzija katetera. Računske konstante navedene u specifikacijama su određene *in vitro*.

Računske konstante

Model		931F75	991F8
Temp. injektata (°C)	**Zapremina (ml)**	**Računske konstante (kubnih cm)*** **	
0-5	10	0,564	0,568
	5	0,262	0,268
	3	0,139	0,147
19-22	10	0,588	–––
	5	0,283	–––
	3	0,158	–––
23-25	10	0,612	0,616
	5	0,301	0,302
	3	0,177	0,176

Računske konstante* za CO-Set+ sistem za dostavu injektata

Hladan injektat			
6 °C-12 °C	10	0,578	0,553
8 °C-12 °C	5	–––	0,277
8 °C-16 °C	5	0,272	–––
Injektat na sobnoj temperaturi			
18 °C-25 °C	10	0,592	0,607
18 °C-25 °C	5	0,290	0,295

* 3 ml injektata se ne preporučuje.

*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Informacije u pogledu MR

Nije bezbedno za MR

Ovo Swan-Ganz sredstvo nije bezbedno za korišćenje pri MR jer sadrži metalne komponente koje se greju usled delovanja radio-talasa u okruženju MR; stoga ovo sredstvo stvara opasnost u svakom okruženju MR.

Komplikacije

Invazivne procedure predstavljaju rizik po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno retke, lekarima sa savetuje da pre nego što odluče da upotrebe kateter razmisle i odmere moguću korist u odnosu na moguće komplikacije.

Tehnike uvođenja, metodi upotrebe katetera za dobijanje informacija o stanju pacijenta i pojava komplikacija su dobro dokumentovani u literaturi.

Strogo pridržavanje prethodno navedenih uputstava i svest o rizicima smanjuju učestalost komplikacija.

Neke od poznatih komplikacija su:

Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji se vezuju za nastanak fatalnog pucanja pulmonalne arterije obuhvataju pulmonalnu hipertenziju, starije životno doba, kardiohirurške zahvate sa hipotermijom i antikoagulacijom, distalno pomeranje katetera, formiranje arteriovenske fistule i druge vaskularne traume.

Stoga treba obratiti posebnu pažnju tokom merenja „wedge" pritiska pulmonalne arterije kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom.

Kod svih pacijenata, vreme tokom kojeg balon ostaje naduvan treba da bude ograničeno na dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi.

Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perforaciju pulmonalne arterije.

Infarkt pluća

Pomeranje vrha uz spontano zaglavljivanje, vazdušna embolija i tromboembolija mogu dovesti do infarkta pluća.

Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničene, aritmije se mogu dogoditi tokom uvođenja, uklanjanja i pomeranja vrha iz pulmonalne arterije u desnu srčanu komoru. Iako se od aritmija najčešće sreću prerane kontrakcije srčane komore, takođe su prijavljene ventrikularna tahikardija i atrijalna i ventrikularna fibrilacija. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmičkih lekova i opreme za defibrilaciju. Treba razmotriti profilaktičku upotrebu lidokaina radi smanjenja broja slučajeva nastanka ventrikularnih aritmija tokom kateterizacije.

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 vođice i manipulacijom kateterom 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 septikemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera. Treba preduzeti preventivne mere protiv infekcija.

Druge komplikacije

Druge komplikacije uključuju blok desne grane i kompletni srčani blok, oštećenja trikuspidnog i zaliska plućne arterije, trombocitopeniju, pneumotoraks, tromboflebitis, apsorpciju nitroglicerina i trombozu.

Takođe, prijavljeni su i slučajevi alergijskih reakcija na lateks. Lekari treba da identifikuju pacijente koji su osetljivi na lateks i da budu spremni za brz tretman alergijskih reakcija.

Dugotrajno praćenje

Trajanje kateterizacije treba da bude svedeno na najmanju moguću meru u skladu sa kliničkim stanjem pacijenta pošto se rizik od tromboemboličkih i infektivnih komplikacija vremenom povećava. Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Iako je kateter premazan heparinskim kompleksom, kada je neophodna dugotrajna kateterizacija (tj. duže od 48 sati), kao i u slučajevima koji uključuju povećan rizik od zgrušavanja i infekcije, treba razmotriti profilaktičku, sistemsku antikoagulantnu i antibiotsku zaštitu.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Pakovanje je projektovano da spreči lomljenje katetera i da se balon zaštiti od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane u pakovanju.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja temperature/vlažnosti vazduha:
0 °C-40 °C, 5%-90% RV

Radni uslovi

Predviđeno je da radi u fiziološkim uslovima ljudskog tela.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje posle preporučenog roka trajanja može dovesti do propadanja balona pošto atmosfera deluje na lateks od prirodne gume u balonu i oštećuje ga. Takođe, heparinski premaz može biti neefikasan nakon isteka preporučenog roka trajanja.

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, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Usled stalnih poboljšanja proizvoda, cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Ovi proizvodi se proizvode i prodaju 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.

STERILE EO

Sažeti pregled smernica za bezbednu upotrebu pulmonalnih arterijskih katetera sa balonom na vrhu

1. **Vrh katetera održavajte u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije:**
   - Tokom uvođenja, balon naduvajte do pune preporučene zapremine (1,5 ml) i uvedite kateter u „zaglavljeni" položaj u pulmonalnoj arteriji. Izduvajte balon.
   - Da biste skratili preterano uvedenu dužinu katetera ili uklonili petlju u desnoj srčanoj pretkomori ili komori, pažljivo povucite kateter unazad za približno 2 do 3 cm.
   - Vrh katetera nemojte uvoditi previše ka obodu. U najboljem slučaju, vrh katetera treba da se nalazi u blizini hilusa pluća. Zapamtite, tokom naduvavanja balona vrh se pomera ka obodu pluća. Zbog toga je važan centralni položaj pre naduvavanja.
   - Vrh uvek održavajte u položaju u kome je puna ili skoro puna zapremina naduvavanja (1,0 do 1,5 ml) neophodna za dobijanje „wedge" praćenja.
2. **Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu sistema plućnih kapilara:**
   - Skratite preterano uvedenu dužinu katetera ili uklonite petlju u desnoj srčanoj pretkomori ili komori **u trenutku uvođenja** da biste sprečili naknadno pomeranje ka obodu (pogledajte br. 1).
   - Neprekidno pratite pritisak na distalnom vrhu da biste osigurali da se kateter slučajno ne nađe u „zaglavljenom" položaju kada je balon izduvan (to može izazvati infarkt pluća).
   - Svakog dana proveravajte položaj katetera pomoću rendgenskih snimaka grudi da biste otkrili periferni položaj katetera. Ako je došlo do pomeranja, povucite kateter u centralni položaj u pulmonalnoj arteriji, pažljivo izbegavajući kontaminaciju mesta uvođenja.
   - Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonalnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (3 do 5 cm) neposredno pre bajpasa, jer to može doprineti smanjenju distalne promene položaja i sprečiti trajno zaglavljivanje katetera nakon bajpasa. Po završetku procedure bajpasa, postavljanje katetera u odgovarajući položaj će možda morati da bude ponovljeno. Proverite praćenje distalne pulmonalne arterije **pre** naduvavanja balona.
3. **Prilikom naduvavanja balona obratite pažnju:**
   - Ako se praćenje „wedge" pritiska dobija pri zapreminama koje su manje od 1,0 ml, povucite kateter u položaj u kome puna ili skoro puna zapremina naduvavanja (1,0 do 1,5 ml) daje praćenje „wedge" pritiska.
   - Proverite talasnu funkciju distalnog pritiska pre naduvavanja balona. Ako talasna funkcija izgleda prigušeno ili izobličeno, nemojte naduvavati balon. Kateter je možda u „zaglavljenom" položaju dok je balon izduvan. Proverite položaj katetera.
   - Kada se balon ponovo naduva radi dobijanja vrednosti „wedge" pritiska, medijum za naduvavanje (CO_2 ili vazduh) dodajte **polako**, uz neprekidno praćenje talasne funkcije pritiska pulmonalne arterije. **Odmah** prekinite naduvavanje kada primetite da se praćenje pritiska pulmonalne arterije promenilo u praćenje „wedge" pritiska pulmonalne arterije. Uklonite špric da biste omogućili brzo izduvavanje balona, a zatim ga ponovo priključite na lumen balona. Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok (pogledajte **Procedura uvođenja**).
   - Balon nikada nemojte naduvavati preko maksimalne zapremine odštampane na telu katetera (1,5 ml). Koristite špric ograničene zapremine priložen uz kateter.
   - Nemojte koristiti tečnosti za naduvavanje balona; njih može biti nemoguće izvući, što može sprečiti izduvavanje balona.
   - Špric držite pričvršćen za lumen balona katetera da bi se sprečilo slučajno ubrizgavanje tečnosti u balon.
4. **Merenje okluzivnog „wedge" pritiska pulmonalne arterije obavljajte samo kada je to neophodno:**
   - Ako su dijastolni (PAD) i „wedge" (PAW) pritisci pulmonalne arterije skoro identični, dovođenje balona u „zaglavljeni" položaj može biti nepotrebno: merite PAD pritisak umesto PAW pritiska sve dok puls, krvni pritisak, minutni volumen i kliničko stanje pacijenta ostanu stabilni. Ipak, u stanjima kada su pulmonalni arterijski i venski tonus promenljivi (tj. u prisustvu sepse, akutne respiratorne insuficijencije, šoka), odnos PAD i „wedge" pritiska se može menjati sa kliničkim stanjem pacijenta. Merenje PAW-a može biti neophodno.
   - Vreme koje kateter provede u „zaglavljenom" položaju svedite na najmanju moguću meru (dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi), posebno kod pacijenata kod kojih je prisutna pulmonalna hipertenzija.
   - Izbegavajte dugotrajne manevre za dobijanje „wedge" pritiska. Ako naiđete na poteškoće, odustanite od dobijanja vrednosti „wedge" pritiska.
   - Nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljen u pulmonalnoj arteriji.
5. **Pacijenti sa najvećim stepenom rizika za cepanje ili perforaciju pulmonalne arterije su stariji pacijenti sa pulmonalnom hipertenzijom.** To su obično stariji pacijenti koji su podvrgnuti kardiohirurškim zahvatima uz antikoagulantnu i hipotermijsku terapiju. Položaj proksimalnog vrha u blizini hilusa pluća može smanjiti učestanost perforacije pulmonalne arterije.

中文

Swan-Ganz

热稀释 Paceport 导管：931F75
热稀释 A-V Paceport 导管：991F8

使用本产品前，请仔细阅读以下使用说明以及所述的全部警告和注意事项。

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

图 2 和图 3 请参见第 127 页和第 129 页。

Paceport 导管概念/描述（型号 931F75）

Swan-Ganz 热稀释 Paceport 导管（型号 931F75）可以插入和放置 Chandler 经腔心室起搏探头（型号 D98100）。Swan-Ganz 热稀释 Paceport 导管（型号 931F75）可用于对临时经静脉起搏患者进行血液动力学监测。

Paceport 导管（型号 931F75）的右心室 (RV) 腔止于距离尖端 19 cm 处，当导管尖端在肺动脉中时可用于将型号 D98100 的 Chandler 经腔心室起搏探头插入至右心室。当起搏探头未插入（型号 931F75 中）时，RV 腔可用于输注液体。近端腔可用于压力监测和快速推注，从而通过热稀释法来确定心输出量。

A-V Paceport 导管概念/描述（型号 991F8）

Swan-Ganz 热稀释 A-V Paceport 导管（型号 991F8）可以插入和放置 Chandler 经腔心室起搏探头（型号 D98100）和 Flex-Tip 心房起搏探头（型号 D98500）。

Swan-Ganz 热稀释 A-V Paceport 导管（型号 991F8）与兼容的心输出量计算机配合使用时，可作为诊断工具，帮助医生快速确定血液动力学压力以及心输出量。A-V Paceport 导管（型号 991F8）可用于对临时经静脉起搏患者进行血液动力学监测。

A-V Paceport 导管（型号 991F8）的右心室 (RV) 腔止于距离尖端 19 cm 处，当导管尖端在肺动脉中时可用于将型号 D98100 的 Chandler 经腔心室起搏探头插入至右心室。右心房 (RA) 腔止于距离尖端 30 cm 处，当导管尖端在肺动脉中时可用于将型号 D98500 的 Flex-Tip 经腔心房起搏探头插入至右心房。当起搏探头未插入（型号 991F8 中）时，心室和心房腔可用于监测右心室或心房的压力，或输注液体。至右心房。未插入起搏探头时（型号 991F8），导管的心室和心房腔可用于右心室或右心房压力监测或输注液体。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、Chandler、CO-Set、CO-Set+、Flex-Tip、Hi-Shore、Intro-Flex、Paceport、Swan 和 Swan-Ganz 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。

所有其他商标均是其各自所有者的财产。

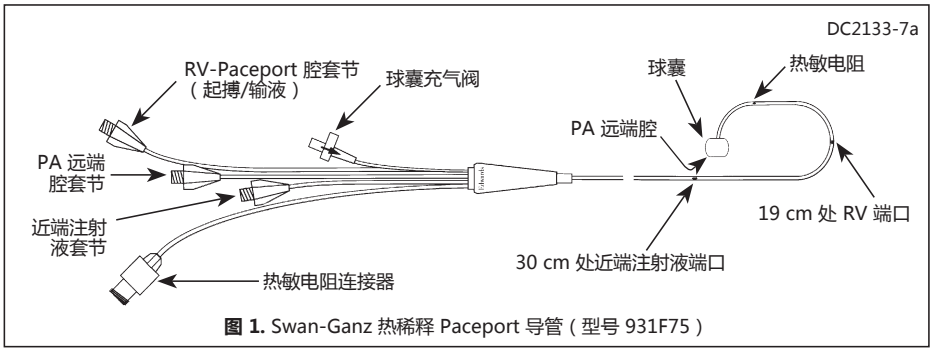


图 1. Swan-Ganz 热稀释 Paceport 导管（型号 931F75）

适应证（型号 931F75）

Swan-Ganz 热稀释 Paceport 导管（型号 931F75）用于通过直接心内和肺动脉血压监测、心输出量测定来评估患者的血液动力学状况，还可用于输注液体。Paceport 导管（型号 931F75）还可用于备用临时心室起搏。

利用远端（肺动脉）端口还可对混合静脉血液进行取样，以对氧运输平衡和其参数计算（如耗氧量、氧利用系数、肺内分路分数）进行评价。

适应证（型号 991F8）

Swan-Ganz 热稀释 A-V Paceport 导管（型号 991F8）适用于通过同步右心房、右心室和肺动脉或楔入血压监测、心输出量测定来评估患者的血液动力学状况，还可用于输注液体。

若使用型号 D98100 的 Chandler 经腔心室起搏探头和/或型号 D98500 的心房起搏探头， A-V Paceport 导管（型号 991F8）还适用于备用临时心室、心房或心房-心室顺序起搏。

利用远端（肺动脉）端口还可对混合静脉血液进行取样，以对氧运输平衡和其参数计算（如耗氧量、氧利用系数、肺内分路分数）进行评价。

禁忌征候

血流导引肺动脉导管的使用无绝对禁忌征候。但是，左束支传导阻滞的患者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。在这类患者中，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。

复发性败血症或高凝血症的患者，由于导管在患者体内会成为脓毒性或单纯性血栓形成的中心，因此不适合使用漂浮导管。

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，这种情况下会略微增加完全性心脏传导阻滞的风险。

-预激综合症 (Wolff-Parkinson-White) 和埃布斯坦 (Ebstein) 心脏畸形，其存在快速性心律失常的风险。

警告

请勿以任何方式改装或变更本产品。变更或改装可能会对产品性能造成影响。

在空气可能会进入动脉循环系统的情况下，决不能使用空气来为球囊充气，比如在疑似存在右到左心内或肺内分流的所有儿童和成人患者中。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。

请勿让导管处于永久楔入位置。而且，导管处于楔入位置时还要避免球囊长时间充气，这种阻塞性操作可能会引发肺梗塞。

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设备。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。

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。

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患者身上。推进导管过程中患者深吸气也有助于导管通过。

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。

推荐设备

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患者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，可能会增大患者/操作人员触电的风险。

1. Swan-Ganz 热稀释 A-V Paceport 导管（型号 991F8）或 Swan-Ganz 热稀释 Paceport 导管（型号 931F75）
2. Edwards Intro-Flex 经皮鞘管止血阀插管器托盘或套件，或单个组件。
3. Chandler 经腔心室起搏探头（型号 D98100）
4. Flex-Tip Transluminal 心房起搏探头（型号 D98500 - 使用型号 991F8 时）
5. 心房-心室顺序或心室按需型外部起搏器
6. 任何兼容的心输出量计算机、兼容的注射液探头及连接缆线
7. 无菌冲洗系统和压力传感器
8. 床边心电图和压力监测系统
9. 经皮鞘管插管器和防污罩

此外，如果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、呼吸辅助装置和临时起搏工具。

导管准备

采用无菌技术。

注：建议使用导管保护鞘管。

注意事项：测试和清洁时避免用力擦拭或拉伸导管，以免损坏热敏电阻线路（如有）。

1. 用无菌溶液冲洗导管腔，以确保腔体通畅并排出空气。
2. 将球囊充气到建议容量，检查球囊是否完好。将球囊浸入无菌生理盐水或水中，检查是否有明显不对称和渗漏。插管前请放出球囊中的气体。
3. 将导管的注射液腔和压力监测腔连接到冲洗系统及压力传感器。确保管路和传感器中没有空气。
4. 插管前测试热敏电阻是否通电（请参见计算机操作手册，了解详细信息）。

插管操作过程

警告：在某些患者中，将 RV 端口置入右心室前，导管可能会自发地楔入（球囊放气状态下）。停止推进导管。本起搏系统不适用于此类患者，但导管仍可用于监测压力、采集血样、输注液体和确定心输出量。如果 RV 端口在 RA，请勿尝试插入探头。否则可能会损伤三尖瓣。请一定要确保 RV 端口在心室内，然后才能插入探头。

Swan-Ganz 导管无需荧光透视的协助，通过连续压力监测进行引导，在患者床边即可进行插管。为了正确定位 RV 端口以置入起搏探头，建议同时从远端腔和 RV 腔进行压力监测。

注：应在放置导管后立即将（型号 991F8 中的）心室起搏和心房起搏探头预防性置入其各自的腔内。如果延迟插入探头，则探头通过会遇到极大的困难。

注：如果在插管过程中需要导管硬挺，请在通过外周血管推进导管时慢慢地用 5 ml 到 10 ml 低温无菌生理盐水或 5% 葡萄糖灌注导管。

注：导管应轻松地通过右心室、肺动脉，到达楔入位置，时间不超过一分钟。

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	适应症	探头放置	起搏探头
931F75	临时心室起搏 液体管理	心室	D98100
991F8	临时	心房和心室	D98500
	心房-心室起搏		D98100
	仅临时心房起搏	心房	D98500
	仅临时心室起搏 液体管理	心室	D98100

建议在导管上使用防污罩，因为在最初插入之后可能还需要再操作导管。

1. 采用塞丁格 (Seldinger) 技术改良法，借助鞘管插管器经皮插入导管至静脉。

   注：可以通过颈静脉、锁骨下静脉或臂肘前窝插入导管。不建议从股静脉插入。

   注：只有建议短时间起搏（比如插管实验操作）时才应采用股静脉插入，因为有可能会将 Chandler 探头置入 RV 流出道中。

2. 在连续压力监测下，不管有无荧光透视协助，请将导管轻轻推进至右心房。若呼吸性血压波动加大，则表明导管尖已进入胸腔。**图 3**（第 129 页）显示了特征性心内压和肺动脉压波形。

   注：当导管靠近典型成年患者的右心房与上腔或下腔静脉交汇处时，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，或从锁骨下静脉前进了 10 到 15 cm，或从股静脉前进了 30 cm。

3. 使用提供的注射器，向球囊注射 CO_2 或空气，直至达到最大建议容量。**请勿使用液体。**请注意，闸阀上的偏移箭头指示了“关闭”位置。

   注：充气时通常能感觉到阻力。放气时，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。导管可以继续用于监测血液动力学指标。但是，务必小心不要将空气或液体注入球囊腔。

   警告：不当的充气技巧会导致肺部并发症。为避免可能损伤肺动脉和发生球囊破裂，充气时请勿超出建议的容量。

4. 推进导管直至获得肺动脉闭塞压 (PAOP)，然后从闸阀上拔出注射器，被动地让球囊放气。请勿使劲抽吸，否则可能会损坏球囊。放气后，重新接上注射器。

   注：避免楔压测量操作时间过长。如果遇到困难，请放弃“楔入”。

   注：重新注入 CO_2 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。

   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。

   注意事项：如果在最早观察到右心室压力描记图的点上将导管再推进几厘米后仍观察到右心室压力，则导管可能环绕于心室，此时有可能会导致扭结（请参见**并发症**）。排出球囊中的气体，并将导管撤回至右心房。重新向球囊充气，将导管重新推进至肺动脉楔入位置，然后再放气。

   注意事项：导管插入过长可能发生环绕，从而导致扭结（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到了心脏。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。

5. 将导管慢慢拉回约 2 至 3 cm，缩短或消除右心房或右心室中过长或环绕的导管。

   注意事项：球囊处于充气状态下，请勿将导管拉出肺动脉瓣，以免损伤瓣膜。

6. 重新对球囊充气，确定获得楔压描记图所需的最低充气容量。如果用少于最高建议容量的气体实现了楔入（请参见规格表了解球囊充气容量），则必须将导管撤回到全充气容量产生楔压描记图的位置。

   警告：请勿推进导管超过楔入位置，以免肺动脉破裂。

   注意事项：将防污罩近端的 Tuohy-Borst 接头拧得过紧可能会压缩和阻塞管腔，从而影响导管功能。

7. 拍摄胸部 X 光片，确认最终导管尖位置。

注：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。

注：放气后，导管尖往往会朝着肺动脉瓣缩回，然后滑回到右心室，此时需要对导管重新定位。

在用于起搏时定位 Paceport 和心房-心室 Paceport 导管

有关起搏探头插入操作的注意事项及详细描述，请参见每个探头随附的包装说明书。

注：准备插入 Chandler 探头时，Paceport 或心房-心室 Paceport 导管 RV 端口的理想位置是插入至三尖瓣的远端 1 到 2 cm。

1. 插入导管过程中，建议同时监测远端腔和 RV 腔的压力。
2. 将导管推进至肺动脉楔入位置。将球囊放气。
3. 请参阅起搏探头（型号 D98100 和 D98500）包装说明书，了解详细的插入说明。

警告：如果 RV 端口过远，则探头可能会退出 RV 端口而指向 RV 流出道。这可能会导致阈值不准确和起搏不稳定，并且还可能损伤流出道和肺动脉瓣。

注：RV 端口带有不透射线标记，以帮助放置端口和通过胸部 X 光片或荧光透视来识别位置。

注：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。

股静脉插管指南

注意事项：仅在建议短期起搏（比如导管室操作程序）时才采用股静脉插入，因为有可能会将 Chandler 探头（型号 D98100）置入 RV 流出道中。

注意事项：股静脉插入可能会导致右心房中的导管过长，难以获得肺动脉楔入（闭塞）位置。

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。

使用股静脉方法时，建议在荧光透视下插管。

- 推进导管至下腔静脉时，导管可能会滑入对侧的髂静脉。将导管拉回至同侧的髂静脉，对球囊充气，让血流将球囊带入下腔静脉。
- 如果导管没有通过右心房进入右心室，则可能需要改变尖头方向。轻轻地转动导管，同时将其撤回几厘米。务必小心不要让导管在转动时扭结。
- 如果放置导管时遇到困难，可以插入尺寸合适的导丝使导管硬挺。

  注意事项：为避免损伤心内结构，请勿将导丝推过导管尖。血栓形成倾向将随导丝使用时间的延长而增加。尽量将导丝使用时间缩至最短。撤出导丝后从导管腔抽取 2 到 3 ml 液体并冲洗两次。
- 采用右侧股静脉法在荧光透视下能够成功插入 Paceport 导管（型号 931F75）和 A-V Paceport 导管（型号 991F8）、Chandler 探头（型号 D98100）和心房起搏探头（型号 D98500）。但是，由于导管环在右心室较短的特点，导管的 RV 端口和 Chandler 探头（型号 D98100）可能会被导向 RV 流出道（肺动脉）而非心尖部。该导向会对长时间起搏的稳定性造成不良影响。另外，较短的导管环可能需要将导管尖推进至肺动脉边缘，以便将导管 RV 端口定位在三尖瓣远端，而这可能导致永久楔入或楔压测量困难。

原位 (in situ) 保持和使用

导管留置时间不应超过患者状况所需的时长。

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。

导管尖位置

将导管尖保持在肺动脉主分支靠近肺门的中心位置。请勿将尖端朝边缘方向推进过远。尖端应保持在需要以全充气或接近全充气容量产生楔压描记图的位置。尖端在球囊充气期间会向边缘移动。

导管尖移位

预先考虑到导管尖会自发地向肺血管床边缘移动。连续监测远端腔压力，以确定尖端位置。如果球囊放气时观察到楔压描记图，请撤回导管。球囊重新充气后长时间的阻塞或过度扩张血管，会导致损伤。

心肺分流术过程中，会发生导管尖自发地向肺边缘移动。应考虑就在分流术前撤回部分导管（3 至 5 cm），这样有助于减少远端移动，并防止分流术后导管永久楔入。分流术结束后，可能需要重新定位导管。在对球囊充气前，检查远端肺动脉描记图。

注意事项：经过一段时间后，导管尖可能会向肺血管床边缘移动，并卡在小血管中。球囊重新充气后长时间的阻塞或过度扩张血管，会导致损伤（请参见**并发症**）。

应连续监测肺动脉压，并设定报警参数以检测生理变化和自发楔嵌。

球囊充气和楔压测量

监测压力时，应逐渐对球囊重新充气。充气时通常能感觉到阻力。如果未遇到阻力，应假设球囊已破裂。立即停止充气。导管还可用于血液动力学监测，但是应注意不要将空气或液体注入球囊腔。在常规的导管使用过程中，让充气注射器保持与闸阀相连，以防不小心将液体注射到球囊充气腔中。

仅在必要时且尖端处于正确位置时，方可测量楔压（请见上文）。避免楔压测量操作时间过长，请将楔入时间保持在最短（两个呼吸周期或 10 到 15 秒），尤其是肺动脉高压患者。如果遇到困难，请停止测量楔压。在某些患者中，如果肺动脉舒张末压和肺动脉楔压几乎相同，则一般用前者代替后者，从而避免球囊重复充气。

自发尖端楔入

导管可能会移动到远端肺动脉，并可能发生自发尖端楔入。为避免这一并发症，应以压力传感器和监视器连续监测肺动脉压。

如果遇到阻力，切勿强制向前推进。

通畅性

所有压力监测腔都应充满无菌肝素化生理盐水（如 500 国际单位肝素加入 500 ml 生理盐水），并且至少半小时冲洗一次或连续缓慢输注。如果监测腔不通畅，而通过冲洗也无法恢复畅通，则应拔出导管。

一般信息

使用肝素化生理盐水间歇性冲洗或持续缓慢输注，如果使用的肝素帽，则使用提供的注射帽以肝素化生理盐水进行输注，以保持压力监测腔通畅。建议不要输注粘稠溶液（比如全血或白蛋白），因为这类溶液流动过慢，会阻塞导管腔。

规格

Swan-Ganz 热稀释	Paceport 导管（型号 931F75）	A-V Paceport 导管（型号 991F8）
可用长度 (cm)	110	110
导管体外径	7.5F (2.5 mm)	8F (2.7 mm)
球囊充气容量 (ml-CO_2)	1.5	1.5
充气后的球囊直径 (mm)	13	13
建议的插管器最小尺寸	8.5F (2.8 mm)	9F (3.0 mm)
与远侧尖端的距离 (cm)		
RA 端口	–	27
RV 端口	19	19
近端注射液端口	30	30
腔容量 (ml)		
近端注射液	0.89	0.70
远端	0.88	0.93
RA 腔	–	1.07
RV 腔	–	1.13
不含探头	1.10	–
连接了 T-B 接头且腔内含探头	0.88	–
输注速率* (ml/min)		
远端	5	6
近端注射液	12	8
RA 起搏/输注		
含探头	–	1
不含探头	–	15
RV 起搏/输注		
含探头	0.5	1
不含探头	11	12
使用 D*$_{50}$W 的输注速率 (ml/min)		
RV 腔		
不含探头	3	–
连接了 T-B 接头且腔内含探头	0.2	–
不透射线标记	RV 端口的远侧边缘	在 RA 和 RV 端口
兼容导丝直径		
远端腔	0.025 英寸 (0.64 mm)	0.018 英寸 (0.46 mm)
近端注射液腔	0.035 英寸 (0.89 mm)	–
RV 腔	0.035 英寸 (0.89 mm)	0.028 英寸 (0.71 mm)
RA 腔	–	0.028 英寸 (0.71 mm)
10 Hz 时频率		
响应失真		
远端腔	< 3 dB	< 3 dB

规格表中列出的所有技术参数均为标称值。
每根导管附带一支 3 ml 注射器，限容为 1.5 ml。
* 使用室温生理盐水，在插管部位上方 1 米处重力滴注。速率代表平均值。如果要将 RV 腔用于放置 Chandler 探头，则不建议通过 RV 腔来输注血液制品或营养液。

要使用注射帽：

a. 用注射器针头扎入前，对注射帽进行消毒（请参见**并发症**）。

b. 使用小内径针头（22 号 (0.7 mm) 或更小）扎入并刺穿注射帽。

警告：为防止肺动脉破裂，在球囊楔入肺动脉时决不能冲洗导管。

定期检查静脉输液管、压力管路和传感器，确保其中无空气。还要确保连接管和旋塞紧固接合。

心输出量确定

为了采用热稀释法确定心输出量，注射已知温度已知数量的无菌溶液至右心房或腔静脉，然后用导管热敏电阻在肺动脉中检测造成的血液温度变化。心输出量与所形成曲线下积分面积成反比。此方法表明与直接 Fick 法和染料稀释法计算心输出量存在良好的相关性。

关于使用冰冻与室温注射液或开放与封闭注射液输送系统的信息，请查阅相关参考文献。

请参考相应的心输出量计算机使用手册，了解使用热稀释导管来测定心输出量的具体说明。规格表中列出了纠正指示剂传热所需的校正系数或计算常量。

Edwards 心输出量计算机要求使用计算常量来纠正注射液通过导管时的温度上升。计算常量是注射液容量、温度和导管尺寸的函数。规格表中所列的计算常量在*体外 (in vitro)* 确定。

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

微创手术对患者而言都具有一定的风险。虽然严重的并发症相对少见，但建议医生在决定使用本导管前仔细考虑潜在好处与可能的并发症。

说明书中详细介绍了插入技术、使用导管获取患者数据信息的方法以及并发症事件。

严格遵守这些说明并提高风险意识，可减少并发症的发生率。

多种已知的并发症包括：

肺动脉穿孔

与出现致命肺动脉破裂相关的因素有肺动脉高压、高龄、心脏手术联合降低体温与抗凝治疗、远端导管尖移位、动静脉瘘形成以及其他血管创伤。

因此，在测量肺动脉高压患者的肺动脉楔压过程中，应格外小心。

在所有患者中，球囊充气应控制在两个呼吸周期内，即 10 至 15 秒。

导管尖靠近肺门的居中位置，可以防止肺动脉穿孔。

计算常量

型号		931F75	991F8
注射液温度 (°C)	**容量 (ml)**	**计算常量 (CC)*** **	
0 - 5	10	0.564	0.568
	5	0.262	0.268
	3	0.139	0.147
19 - 22	10	0.588	——
	5	0.283	——
	3	0.158	——
23 - 25	10	0.612	0.616
	5	0.301	0.302
	3	0.177	0.176
***CO-Set+ 注射液输送系统的计算常量**			
低温注射液			
6 °C - 12 °C	10	0.578	0.553
8 °C - 12 °C	5	——	0.277
8 °C - 16 °C	5	0.272	——
室温注射液			
18 °C - 25 °C	10	0.592	0.607
18 °C - 25 °C	5	0.290	0.295

* 不建议用 3 ml 注射液。

*** CC = $(1.08)C_T(60)(V_I)$

肺梗塞

尖端移动自发楔入、气栓和血栓均可导致肺动脉梗塞。

心律失常

虽然心律失常通常为暂时性和自限性，但在插拔管时或尖端位置由肺动脉改为右心室时可能会发生心律失常。心室提前收缩是最常见的一种心律失常，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。预防性地给予利多卡因可降低插管期间室性心律失常的发生率。

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。

其他并发症

其他并发症包括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。

另外，还报告过乳胶过敏反应。医生应确定乳胶过敏患者，并准备好可立即处理过敏反应。

长期监测

导管留置时间应该是患者临床状况所需的最短时间，因为血栓栓塞性和感染性并发症风险会随时间的延长而增加。留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。需要长期留置（即在 48 小时以上）的以及涉及凝结或感染风险加大的病例应考虑预防性全身抗凝和抗炎处理。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

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

适合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：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

在患者接触后，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。

由于产品的不断改进，价格、规格和型号可随时变更，恕不另行通知。

这些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

安全使用肺动脉球囊导管的指南摘要

1. 将导管保持在肺动脉主分支的中心位置：

- 插管期间，将球囊充气到最大建议容量 (1.5 ml)，并将导管推进至肺动脉楔入位置。将球囊放气。
- 将导管慢慢拉回约 2 至 3 cm，缩短或消除右心房或右心室中多余长度或环绕的导管。
- 请勿将导管尖端朝边缘方向推进过远。理想状态下，导管尖应位于肺门附近。切记在球囊充气过程中，导管尖会向肺边缘移动。因此，充气前处于中心位置很重要。
- 将尖端始终保持在产生楔压描记图所需的最大或接近最大（1.0 到 1.5 ml）充气容量时的位置。

2. 预先考虑到导管尖会自发地向肺血管床边缘移动：

- **插管时**要缩短右心房或右心室任何多余长度或环绕的导管，以防其随后向边缘移动（请参见第 1 条）。
- 连续监测远侧尖端压力，以确保导管在球囊放气状态下未意外楔入（这可能会引发肺梗塞）。
- 每天拍摄胸部 X 光片检查导管位置，以便及时发现向边缘移位问题。如果发生了移位，将导管拉回至肺动脉中心区位置，小心避免污染插管部位。
- 心肺分流术过程中，会发生导管尖自发地向肺边缘移动。应考虑就在分流术前撤回部分导管（3 至 5 cm），这样有助于减少远端移动幅度，并防止分流术后导管永久楔入。分流术结束后，可能需要重新定位导管。在对球囊充气**前**，检查远端肺动脉描记图。

3. 对球囊充气时应小心：

- 如果低于 1.0 ml 容量时获得“楔入”，请将导管撤回至全充气或接近全充气（1.0 到 1.5 ml）容量产生楔压描记图的位置。
- 在对球囊充气前，检查远端压力波形。如果波形受到抑制或失真，请勿对球囊充气。导管在球囊放气状态下可能发生楔入。检查导管位置。
- 当球囊重新充气以记录楔压时，在连续监测肺动脉压波形下**慢慢**增加充气介质（CO_2 或空气）。看到肺动脉描记图变为肺动脉楔压时，**立即**停止充气。拔出注射器以迅速排出球囊中的气体，然后重新将注射器接入球囊腔。在空气可能会进入动脉循环系统的任何情况下，一律不得使用空气来为球囊充气（请参见**插管操作过程**）。
- 千万不要将球囊过度充气到超过导管轴上标明的最大容量 (1.5 ml)。请使用随导管提供的限容注射器。
- 不要使用液体来让球囊充盈；液体充盈可能无法复原，并且可能会妨碍球囊收缩。
- 保持注射器与导管的球囊腔相连，防止意外将液体注入球囊。

4. 仅在必要时获取肺动脉楔压：

- 如果肺动脉舒张 (PAD) 和楔压 (PAW) 几乎相同，则不必楔入球囊：只要患者的心率、血压、心输出量和临床状态依然稳定，请测量 PAD 压力而不是 PAW。但是，在肺动脉和肺静脉音不断变化（即败血症、急性呼吸衰竭、休克）的情况下，PAD 和楔压的关系可能会随患者的临床症状而变化。此时则可能需要测量 PAW。
- 将“楔入”时间保持在最短（两个呼吸周期或 10 到 15 秒），尤其是肺动脉高压患者。
- 避免楔压测量操作时间过长。如果遇到困难，请放弃“楔入”。
- 在球囊楔入肺动脉时决不能冲洗导管。

5. 肺动脉破裂或穿孔风险最大的是伴有肺动脉高压的老年患者。这些通常是在接受心脏手术联合抗凝和降低体温治疗的老年患者。导管尖位于靠近肺门的近端位置可降低肺动脉穿孔的发生率。

繁體中文（台灣）

Swan-Ganz

熱稀釋 Paceport 導管：931F75
熱稀釋 A-V Paceport 導管：991F8

使用本產品之前，請先詳細閱讀這些使用說明以及包含的所有警告和注意事項。

小心：本產品包含天然乳膠，可能會導致過敏反應。

限單次使用

圖 2 和圖 3 見第 127 和第 129 頁。

Paceport 導管概念/說明 (型號 931F75)

Swan-Ganz 熱稀釋 Paceport 導管 (型號 931F75) 可讓 Chandler 經腔心室起搏探針 (型號 D98100)的插入和放置。Swan-Ganz 熱稀釋 Paceport 導管 (型號 931F75) 適用於預期進行臨時性經靜脈起搏時，需要監測血液動力學監測的病患。

Paceport 導管 (型號 931F75) 右心室 (RV) 管腔止於距尖端 19 cm 處，可在當導管的尖端位於肺動脈內時，將型號 D98100 Chandler 經腔心室起搏探針插入右心室。起搏探針未插入時 (型號 931F75)，RV 管腔可用來輸液。近端管腔可用來監控壓力，並在使用熱稀釋技術測量心輸出量時進行推注。

A-V Paceport 導管概念/說明 (型號 991F8)

Swan-Ganz 熱稀釋 A-V Paceport 導管 (型號 991F8) 用於插入並置入 Chandler 經腔心室起搏探針 (型號 D98100) 與 Flex-Tip 心房起搏探針 (型號 D98500)。

Swan-Ganz 熱稀釋 A-V Paceport 導管 (型號 991F8) 作為診斷工具供醫師快速測量血液動力學壓力，以及與相容的心輸出量計算器配合時用於測量心輸出量。A V Paceport 導管（型號 991F8）適用於預期進行臨時性經靜脈起搏時，需要監測血液動力學的病患。

A-V Paceport 導管 (型號 991F8) 右心室 (RV) 管腔止於距尖端 19 cm 處，可在當導管的尖端位於肺動脈內時，將型號 D98100 Chandler 經腔心室起搏探針插入右心室。右心房 (RA) 管腔止於距尖端 30 cm 處，可在當導管的尖端位於肺動脈內時，將型號 D98500 Flex-Tip 經腔心房起搏探針插入至右心房。未插入起搏探針時 (型號 991F8)，心室與心房管腔可用來監測右心室或心房壓力或輸液。

適應症 (型號 931F75)

Swan-Ganz 熱稀釋 Paceport 導管 (型號 931F75) 透過直接監測心臟內和肺動脈壓，用以評估病患的血液動力學狀況、測量心輸出量以及輸液。Paceport 導管 (型號 931F75) 還可用於準備進行臨時性心室起搏。

遠端（肺動脈）端口還可採集混合靜脈血用於評估氧氣輸送平衡以及計算衍生參數（例如氧消耗、氧利用率以及肺內分流比值）。

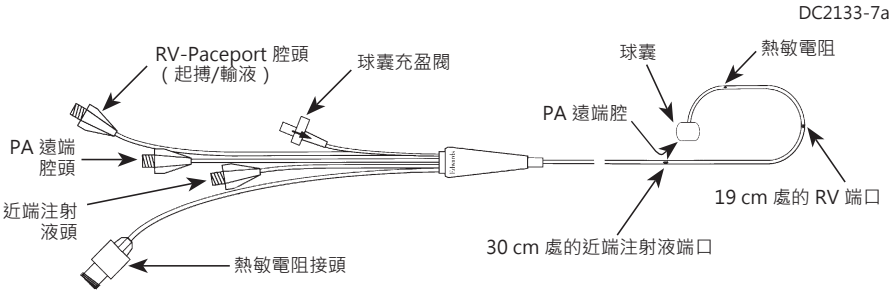


圖 1. Swan-Ganz 熱稀釋 Paceport 導管 (型號 931F75)

適應症 (型號 991F8)

Swan-Ganz 熱稀釋 A-V Paceport 導管 (型號 991F8) 透過同步監測右心房、右心室、肺動脈或楔壓，用以評估病患的血液動力學狀況、測量心輸出量以及輸液。

A-V Paceport 導管 (型號 991F8) 還適用於準備使用型號 D98100 Chandler 經腔心室起搏探針和/或型號 D98500 心房起搏探針，進行臨時性心室、心房，或 A-V 順序起搏。

遠端（肺動脈）端口還可採集混合靜脈血用於評估氧氣輸送平衡以及計算衍生參數（例如氧消耗、氧利用率以及肺內分流比值）。

禁忌症

血流導向肺動脈導管沒有絕對禁忌症。然而，有左束支傳導阻滯的病患在導管插入期間可能發生右束支傳導阻滯，從而導致完全性心臟傳導阻滯。應為此類病患備妥臨時起搏型號。

這些產品包含金屬組件。請勿在磁振 (MR) 環境中使用。

有復發性敗血症或高凝病的病患不得考慮使用球囊漂浮導管，因為在這些狀況下導管可能是膿毒性或非膿毒性血栓形成的集中點。

建議在導管插入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滯，在此狀況中完全性心臟傳導阻滯的風險有一定的增加。

-Wolff-Parkinson-White 症候群和亞伯斯坦異常，在這些狀況中存在快速心律不整風險。

警告

請勿透過任何方式修改或更改產品。修改或更改可影響產品性能。

在空氣可能進入動脈循環的任何情況下，例如對於兒童病患以及疑患右向左心臟內或肺內分流的成人，不得使用空氣來充盈球囊。建議使用經過細菌過濾的二氧化碳作為充盈介質，因為當球囊在循環中破裂時該氣體可被血液快速吸收。二氧化碳透過乳膠球囊向外擴散，這導致充盈後 2 到 3 分鐘球囊的血流導向能力逐漸下降。

請勿讓導管留在永久性楔嵌位置。此外，導管處於楔嵌位置時避免球囊長時間充盈；此堵塞操作可導致肺梗塞。

本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重新滅菌或重複使用本裝置。無資料能支援裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

清潔和重新滅菌將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。

注意事項

球囊漂浮導管不能進入右心室或肺動脈的情況很少發生，但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。

推薦的設備

警告：僅當導管或探針（CF 型關聯部分，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增加病患/操作人員觸電的風險。

1. Swan-Ganz 熱稀釋 A-V Paceport 導管 (型號 991F8) 或 Swan-Ganz 熱稀釋 Paceport 導管 (型號 931F75)
2. Edwards Intro-Flex 經皮導管鞘止血閥導引器托盤或套組，或單一組件。
3. Chandler 經腔心室起搏探針 (型號 D98100)
4. Flex-Tip Transluminal 心房起搏探針（型號 D98500 - 當使用型號 991F8 時）
5. 房室順序或心室按需外部起搏器

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、Chandler、CO-Set、CO-Set+、Flex-Tip、Hi-Shore、Intro-Flex、Paceport、Swan 以及 Swan-Ganz 是 Edwards Lifesciences Corporation 的註冊商標。

所有商標皆為其各自擁有者之資產。

6. 任何相容的心輸出量計算器、相容的注射液探針，以及連接電纜

7. 無菌沖洗系統和壓力感測器

8. 床邊 ECG 和壓力監測系統

9. 經皮導引鞘和污染防護罩。

此外，應備妥以下物品以防導管插入期間出現併發症：抗心律不整藥、除顫器、呼吸輔助設備，以及臨時起搏設備。

導管準備

使用無菌技術。

注意：建議使用導管保護鞘。

注意事項：在測試和清潔過程中避免大力擦拭或拉伸導管，以免損壞熱敏電阻電路（如果存在）。

1. 使用無菌溶液沖洗導管內腔以確保通暢性和排氣。
2. 將球囊充盈至建議的體積，以檢查球囊完整性。檢查是否存在嚴重不對稱，並浸入無菌生理鹽水或清水中以檢查是否存在洩漏。插入前先收縮球囊。
3. 將導管的注射液腔和壓力監測腔連接到沖洗系統和壓力感測器。確保管線和感測器無空氣。
4. 在插入前測試熱敏電阻的電氣連續性（詳細資訊請參閱計算器操作手冊）。

插入程序

警告：在一些病患中，在將 RV 端口置入右心室之前導管可能會自發楔嵌（球囊處於收縮狀態）。停止推進導管。該起搏系統不適用於這些病患；但該導管仍可用於壓力監測、血樣採集、輸液和心輸出量測量。如果 RV 端口位於右心房內，請勿嘗試插入探針。可能損傷三尖瓣。在插入探針之前始終要先確認 RV 端口位於心室內。

Swan-Ganz 導管可根據持續的壓力監測在病患床邊插入，無需螢光透視協助。為了取得合適 RV 端口定位以便定位起搏探針，建議同時從遠端和 RV 腔進行壓力監測。

注意：在置入導管後，應立即將心室起搏和心房起搏 (型號 991F8) 探針放入各自的管腔內以作預防。若延遲插入探針時，探針可能很難通過。

注意：如果導管在插入期間需要強化，則在導管前行通過外周血管時向導管內緩緩灌注 5 ml 至 10 ml 無菌的冷鹽水或 5% 右旋糖。

注意：導管應在一分鐘內輕鬆通過右心室和肺動脈而進入楔嵌位置。

可用於插入導管的方法多種多樣，以下指南可協助醫師：

由於在初步插入後可能需要操作導管，建議在導管上使用污染防護罩。

1. 採用 Seldinger 改良法透過導引鞘將導管經皮插入靜脈中。

   注意：可透過頸靜脈、鎖骨下靜脈或肘窩插入導管。不建議股靜脈插入。

   注意：由於 Chandler 探針可能被置入右心室流出道，僅在建議短期起搏（例如導管室程序）時採用股靜脈插入。

型號	適應症	探針定位	起搏探針
931F75	臨時心室起搏 輸液	心室	D98100
991F8	臨時	心房和心室	D98500
	心房 - 心室起搏		D98100
	僅限臨時心房起搏	心房	D98500
	僅限臨時心室起搏 輸液	心室	D98100

2. 在持續的壓力監測下，以或不以螢光透視為輔佐，輕輕將導管推入右心房。出現呼吸性壓力波動時提示導管尖端進入胸腔。**圖 3**（第 129 頁）顯示典型的心內壓和肺動脈壓波形圖。

   注意：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，尖端若從右側肘窩插入則現已推進大約 40 cm，若從左側肘窩插入則現已推進大約 50 cm，若從頸靜脈插入則現已推進大約 15 至 20 cm，若從鎖骨下靜脈插入則現已推進大約 10 至 15 cm，若從股靜脈插入則現已推進大約 30 cm。

3. 使用提供的注射器注入 CO_2 或空氣以將球囊充盈至建議的最大體積。**請勿使用液體。**請注意，閘閥上的偏移箭頭指示「關」位置。

   注意：充盈時通常會感覺到阻力。放手時，注射器柱塞通常會回彈。若未遇到充盈阻力，應當假定球囊已破裂。馬上中止充盈。導管可繼續用於血液動力學監測。但是，確保採取措施以防將空氣或液體注入球囊腔。

   警告：充盈操作不當可導致肺部併發症。為避免肺動脈損傷和球囊破裂，請不要充盈至超過建議大小。

4. 推進導管直到達到肺動脈阻塞壓 (PAOP)，然後從閘閥處移除注射器以被動地收縮球囊。請勿強力抽吸，否則可損壞球囊。收縮後，重新連接注射器。

   注意：避免肺楔壓測量操作時間過長。如果遇到困難，則放棄「楔嵌」。

   注意：在重新用 CO_2 或空氣充盈球囊之前，請先拔下注射器，打開閘閥，使球囊完全收縮。

   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，以防意外將液體注射入球囊腔。

   注意事項：如果在將導管推進至超過最初的右心室壓觀測點數厘米後仍觀測到右心室壓描跡，那麼導管可能在心室內繞圈，這可導致導管扭折或打結（見**併發症**）。收縮球囊並將導管抽回到右心房。重新充盈球囊並將導管重新推進到肺動脈楔嵌位置，然後收縮球囊。

   注意事項：插入長度過長時可能會發生導管繞圈，這可導致扭折或打結（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。收縮球囊並抽回導管直到 20 cm 標記可見。然後重新充盈球囊和推進導管。

5. 將導管緩緩抽回大約 2 到 3 cm，以減少或消除右心房或心室內多餘的長度或繞圈。

   注意事項：當球囊充盈時請勿將導管穿過肺動脈瓣抽回，以免損壞瓣膜。

6. 重新充盈球囊以確定採集楔壓描跡所需的最小充盈體積。如果未達到建議的最大體積（球囊充盈容量見規格表）即獲得楔壓，則必須將導管抽回至以全充盈體積產生楔壓描跡所在的位點。

   警告：請勿將導管推進至超過楔嵌位置，以免肺動脈破裂。

   注意事項：過度擰緊近端的污染防護罩 Tuohy-Borst 接頭可能會導致腔壓縮和閉塞並損害導管功能。

7. 透過 X 光確認導管尖端的最終位置。

注意：如果使用污染防護罩，則將其遠端向導引器閥延伸。將導管污染防護罩的近端延伸至所需的長度並固定。

注意：收縮後，導管尖端容易向肺動脈瓣彈回並向後滑入右心室，這導致需要重新定位導管。

Paceport 和 A-V Paceport 導管用於起搏時的定位

關於起搏探針插入程序的注意事項和詳細描述，請參閱各個探針隨附的包裝說明書。

注意：要插入 Chandler 探針時，Paceport 或 A-V Paceport 導管 RV 端口的理想定位是三尖瓣的遠側 1 到 2 cm。

1. 在導管插入期間，建議同時監測遠端腔和 RV 腔壓力。
2. 將導管推進至肺動脈楔嵌位置。收縮球囊。
3. 請參閱起搏探針 (型號 D98100 與 D98500) 包裝內附插頁，瞭解插入時的詳細說明。

警告：如果 RV 端口推進過遠，那麼探針可能會向著右心室流出道穿出 RV 端口。這可能會導致閾值不良、起搏不穩定以及潛在的流出道和肺動脈瓣損傷。

注意：RV 端口帶有不透射線標記，以幫助端口定位及幫助透過胸部 X 光片或螢光透視識別。

注意：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。

股靜脈插入指南

注意事項：建議在短時間起搏時（例如：導管室程序）才進行經股靜脈插入作業，因 Chandler 探針 (型號 D98100) 可能置入於右心室輸出道。

注意事項：股靜脈插入可導致右心房內導管過長以及難以取得肺動脈楔嵌（阻塞）位置。

注意事項：使用經股靜脈插入時，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，包括在將插入裝置的穿刺針向靜脈推進時移除最裡面的封堵通管針。

採用股靜脈通路時建議在螢光透視下插入。

- 在將導管推入下腔靜脈時，導管可能會滑入對側髂靜脈。將導管回拉進入同側髂靜脈，充盈球囊，並讓血流帶動球囊進入下腔靜脈。
- 如果導管沒有從右心房進入右心室，可能需要改變尖端的方向。輕輕旋轉導管，同時抽回幾厘米。必須注意避免導管在旋轉時扭折。
- 如果難以定位導管，可插入適當尺寸的導絲以加固導管。

  注意事項：為了避免損傷心臟內結構，請勿將導絲推進至超出導管尖端。導絲使用時間越長，越容易導致血栓形成。將導絲使用時間維持到最短。移除導絲後從導管腔內抽吸 2 到 3 ml 液體並沖洗兩次。
- Paceport 導管 (型號 931F75)、A-V Paceport 導管 (型號 991F8)、Chandler 探針 (型號 D98100)，以及心房起搏探針 (型號 D98500) 可在螢光透視下使用右股靜脈順利插入。然而，由於右心室導管迴路較短之特性使然，導管 RV 端口與 Chandler 探針 (型號 D98100) 可能會朝向 RV 輸出道 (肺動脈)，而非心尖。這種方向可能會對長期的起搏穩定性有不良影響。此外，較短的導管迴路可能需要將導管尖端推入外周肺動脈才能將導管 RV 端口放置在三尖瓣遠處，這可能導致永久性的楔嵌或楔壓測量困難。

In situ 維持和使用

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病率。

導管尖端位置

使導管尖端維持在中心位置，即肺門附近肺動脈主分支內。請勿將尖端推送到過遠的外周位置。尖端應維持在需要以完全或接近完全的充盈體積產生楔壓描跡的位置。尖端在球囊充盈期間向外周遷移。

導管尖端遷移

按預期，導管尖端會自發地向外周肺血管床遷移。持續監測遠端腔壓力以確認尖端位置。如果在球囊收縮時觀察到楔壓描跡，則回拉導管。球囊重新充盈後血管的長時間阻塞或過度擴張可造成損傷。

在心肺分流術期間導管尖端會自發地向肺外周遷移。應考慮在分流術之前將導管回抽一點（3 至 5 cm），因為這樣有助於減少向遠端遷移以及防止在分流術後發生永久性導管楔嵌。分流術結束後，導管可能需要重新定位。在充盈球囊之前先檢查遠端肺動脈描跡。

注意事項：經過一段時間，導管尖端可能會向外周肺血管床遷移並嵌入小血管。球囊重新充盈後血管的長時間阻塞或過度擴張可造成損傷（見**併發症**）。

應持續監測 PA 壓力並設定警報參數以檢測生理變化以及自發楔嵌。

球囊充盈和肺楔壓測量

應在壓力監測下逐漸地重新充盈球囊。充盈時通常會感覺到阻力。若未遇到阻力，則認為球囊已破裂。馬上中止充盈。導管仍可用於血液動力學監測，但要謹防將空氣或液體注入球囊腔。在正常的導管使用過程中，使充盈注射器保持連接於閘閥，以防意外將液體注射入球囊充盈腔。

規格

Swan-Ganz 熱稀釋	Paceport 導管（型號 931F75）	A-V Paceport 導管（型號 991F8）
可用長度 (cm)	110	110
導管體法制尺寸	7.5F (2.5 mm)	8F (2.7 mm)
球囊充盈容量 (ml-CO_2)	1.5	1.5
已充盈球囊的直徑 (mm)	13	13
建議的最小導引器尺寸	8.5F (2.8 mm)	9F (3.0 mm)
距離遠端尖端長度 (cm)		
RA 端口	–	27
RV 端口	19	19
近端注射液端口	30	30
腔體積 (ml)		
近端注射液	0.89	0.70
遠端	0.88	0.93
RA 腔	–	1.07
RV 腔	–	1.13
無探針	1.10	–
連接著 T-B 接頭且腔內帶探針	0.88	–
輸注速率* (ml/min)		
遠端	5	6
近端注射液	12	8
右心房起搏/輸液		
帶探針	–	1
無探針	–	15
右心室起搏/輸液		
帶探針	0.5	1
無探針	11	12
輸注速率* (ml/min)，使用 $D_{50}W$		
RV 腔		
無探針	3	–
連接著 T-B 接頭且腔內帶探針	0.2	–
不透射線標記	RV 端口的遠端邊緣	位於 RA 和 RV 端口
相容的導絲直徑		
遠端腔	0.025 in. (0.64 mm)	0.018 in. (0.46 mm)
近端注射液腔	0.035 in. (0.89 mm)	–
RV 腔	0.035 in. (0.89 mm)	0.028 in. (0.71 mm)
RA 腔	–	0.028 in. (0.71 mm)
頻率響應		
10 Hz 時的失真		
遠端腔	< 3 dB	< 3 dB

給出的所有規格均為標稱值。
每個導管隨附一個容量限制至 1.5 ml 的 3 ml 注射器。
* 室溫下，在插入部位以上 1 m 處，使用生理鹽水重力滴注。速率表示平均值。若 RV 管腔會用來置入 Chandler 探針，則不建議透過其輸注血液製品或高營養溶液。

僅在必要時以及僅在尖端正確定位時才測量肺楔壓（見上文）。避免肺楔壓測量操作時間過長，並將楔嵌時間維持到最短（兩個呼吸週期或 10 - 15 秒），尤其是對於患有肺動脈高血壓的病患。如果遇到困難，則中止肺楔壓測量。在某些病患中，如果肺動脈楔壓和肺動脈舒張末壓力相近，通常可用後者取代前者，從而避免反復充盈球囊。

自發的尖端楔嵌

導管可能會遷移入遠端的肺動脈，並可能會發生自發的尖端楔嵌。為了避免此併發症，應透過壓力感測器和監視器持續監測肺動脈壓。

如果遇到阻力，決不能強行向前推進。

通暢性

所有壓力監測腔應注有無菌的肝素化鹽水（例如 500 I.U. 肝素加入 500 ml 鹽水），且至少每半小時沖洗一次，或透過連續緩速輸注沖洗。如果不通暢且不能透過沖洗修復，則應移除導管。

概述

透過間歇性沖洗或連續緩速輸注肝素生理鹽水，或透過使用肝素閘（使用提供的注射帽和肝素化鹽水），維持壓力監測腔的通暢性。不建議輸注黏稠溶液（例如全血或白蛋白），因為它們流速太慢並可能會堵塞導管腔。

注射帽使用方法：

a. 在用注射器針頭刺入之前先對注射帽進行消毒（見**併發症**）。
b. 使用小口徑針頭（22 號 [0.7 mm] 或更小）刺穿注射帽並注射。

警告：為了避免肺動脈破裂，當球囊嵌入肺動脈時切勿沖洗導管。

定期檢查 IV 管線、壓力管線以及感測器，以使它們保持不含空氣。還要確保連接管線和旋閥保持緊密結合。

心輸出量測定

為了透過熱稀釋法測定心輸出量，將已知溫度和已知量的無菌溶液注射入右心房或腔靜脈，並透過導管熱敏電阻在肺動脈內測量導致的血液溫度變化。心輸出量與產生的曲線下積分面積成反比。該方法經證實與心輸出量測量用的直接 Fick 法及染料稀釋法具有良好的相關性。

關於冰凍與室溫注射液的對比或開放式與封閉式注射液輸送系統的對比，請參閱參考文獻。

關於使用熱稀釋導管測量心輸出量的具體說明，請參閱相應的心輸出量計算器手冊。按指示劑熱傳遞進行校正時所需的校正因子或計算常數列於規格中。

Edwards 心輸出量計算器需要使用計算常數來按注射液在通過導管時的溫度上升進行校正。計算常數視注射液體積、溫度和導管尺寸而定。規格中列出的計算常數是在 *in vitro* 測定的。

MRI 資訊

MR 不安全

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

侵入性手術都會給病患帶來一些風險。雖然嚴重的併發症相對不常見，建議醫師在決定使用導管之前，先考量相對於潛在併發症的潛在效益。

關於插入技巧、使用導管獲取病患資料的方法以及併發症的發生率，在文獻中有充分的描述。

嚴格遵守這些說明並有風險意識可減少併發症的發生率。

現已知道多種併發症，包括：

肺動脈穿孔

發生致命性肺動脈破裂的因素包括肺動脈高血壓、高齡、在低體溫和抗凝作用下的心臟手術、遠端導管尖端遷移，以及動靜脈瘻形成和其他血管創傷。

因此，在肺動脈高血壓病患中測量肺動脈楔壓時應非常小心。

在所有病患中，應將球囊充盈時間限制至兩個呼吸週期或 10 到 15 秒。

將導管置於肺門附近的中心位置可防止肺動脈穿孔。

肺梗塞

伴隨自發楔嵌的尖端遷移、空氣栓塞和血栓栓塞均可導致肺動脈梗塞。

心律不整

在插入、抽回以及將尖端從肺動脈重新定位到右心室內過程中可能會發生心律不整，但通常是短暫且具有自限性的。室性早搏是最常見的心律不整，而室性心動過速以及房性和室性纖維性顫動也有報道。建議進行 ECG 監測並備妥抗心律不整藥和除顫設備。應考慮使用預防藥物利多卡因，以降低導管插入期間的室性心律不整發生率。

計算常數

型號		931F75	991F8
注射液溫度 (°C)	**體積 (ml)**	**計算常數 (CC)*** **	
0 - 5	10	0.564	0.568
	5	0.262	0.268
	3	0.139	0.147
19 - 22	10	0.588	——
	5	0.283	——
	3	0.158	——
23 - 25	10	0.612	0.616
	5	0.301	0.302
	3	0.177	0.176
用於 *CO-Set+ 注射液輸送系統的計算常數			
冷注射液			
6 °C - 12 °C	10	0.578	0.553
8 °C - 12 °C	5	——	0.277
8 °C - 16 °C	5	0.272	——
室溫注射液			
18 °C - 25 °C	10	0.592	0.607
18 °C - 25 °C	5	0.290	0.295

* 不建議 3 ml 注射液。

*** $CC = (1.08)C_T(60)(V_I)$

打結

柔性導管已有打結的報道，通常是右心室內繞圈所致。有時候，插入合適的導絲並在螢光透視下操作導管便可解開管結。如果管結沒有纏繞任何心臟內結構，可輕輕收緊該管結並透過穿刺點抽出導管。

敗血症/感染

污染和菌落生成導致的導管尖端培養呈陽性以及右心腔內膿毒性和無菌性贅疣的發生率已有報道。血液採樣、液體輸注以及導管相關性血栓形成會增加敗血症和菌血症風險。應採取預防措施來防止感染。

其他併發症

其他併發症包括右束支傳導阻塞、完全性心臟傳導阻塞、三尖瓣和肺動脈瓣受損、血小板減少、氣胸、血栓靜脈炎、硝酸甘油吸收和血栓形成。

此外，乳膠過敏反應已有報道。醫師應識別對乳膠敏感的病患，並做好準備以便及時治療過敏反應。

長期監測

導管插入時長應為病患臨床狀態所需的最短時長，因為血栓栓塞和感染併發症的風險隨著時間的推移而增加。留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發病率。當需要長時間導管插入（即超過 48 小時）時以及在凝血或感染風險高的情況下，應考慮預防性全身性抗凝和抗生素
保護。

包裝方式

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。如若包裝破損或打開，不得使用。請勿重複滅菌。

包裝經設計可防止導管被碾壓以及防止球囊暴露於大氣。因此，建議在使用時再拆封導管。

儲存

儲存在陰涼乾燥處。

溫度/濕度限制：
0° - 40 °C，5% - 90% RH

操作條件

適合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。儲存超過建議的時間可導致球囊變質，因為球囊內的天然乳膠橡膠在大氣下發生反應並變質。

注意：重新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。

由於產品不斷改進，價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

這些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。

STERILE EO

關於安全使用肺動脈球囊導管的摘要指南

1. 使導管尖端維持在中心肺動脈主分支內：

- 插入期間，將球囊充盈至建議的最大體積 (1.5 ml)，並將導管推進至肺動脈楔嵌位置。收縮球囊。
- 將導管緩緩抽回 2 到 3 cm，以減少或消除右心房或心室內多餘的長度或繞圈。
- 請勿將導管尖端推送到過遠的外周位置。導管尖端最好位於肺門附近。請記住，球囊充盈期間尖端會向肺外周遷移。因此，充盈前置中非常重要。
- 始終將尖端維持在需要以完全或接近完全（1.0 到 1.5 ml）的充盈體積才能產生「楔嵌」描跡的位置。

2. 導管尖端預計會自發地向外周肺血管床遷移：

- **插入時**減少右心房或心室內任何多餘的長度或繞圈，以防隨後發生外周遷移（見第 1 項）。
- 持續監測遠端尖端壓力，以確保導管沒有在球囊收縮的情況下發生意外楔嵌（這可誘發肺梗塞）。
- 每天透過 X 光片檢查導管位置，以檢測外周遷移。如果發生遷移，則將導管拉回到中心肺動脈位置，注意避免插入部位的污染。
- 在心肺分流術期間導管尖端會自發地向肺外周遷移。應考慮在分流術之前將導管回抽一點（3 至 5 cm），因為這樣有助於減少向遠端遷移的程度以及可防止在分流術後發生永久性導管楔嵌。分流術結束後，導管可能需要重新定位。在充盈球囊**之前**先檢查遠端肺動脈描跡。

3. 充盈球囊時要注意：

- 如果以少於 1.0 ml 的體積獲得「楔嵌壓」，則將導管拉回到以完全或接近完全（1.0 到 1.5 ml）的充盈體積產生楔壓描跡的位置。
- 在充盈球囊之前先檢查遠端壓力波形。如果波形出現衰減或扭曲，請勿充盈球囊。導管可能已在球囊收縮的情況下發生楔嵌。檢查導管位置。
- 在重新充盈球囊以記錄肺楔壓時，在持續的肺動脈壓力波形圖監測下**緩慢**注入充盈介質（CO_2 或空氣）。當肺動脈描跡變為肺動脈楔壓時，**立即**停止充盈。移除注射器以讓球囊快速收縮，然後將注射器重新連接到球囊腔。在空氣可能會進入動脈循環的任何情況下，不得使用空氣充盈球囊（見**插入程序**）。
- 不得將球囊過度充盈至超過導管軸上印刷的最大體積 (1.5 ml)。使用導管隨附的限容注射器。
- 請勿使用液體充盈球囊；液體可能無法回收並阻止球囊收縮。
- 讓注射器保持連接於導管的球囊腔，以防意外將液體注射入球囊。

4. 僅在必要時測量肺動脈阻塞「楔嵌」壓：

- 如果肺動脈舒張壓 (PAD) 和楔嵌壓 (PAW) 相近，則可能無需楔嵌球囊：只要病患的心率、血壓、心輸出量和臨床狀態保持穩定，則測量 PAD 壓以代替 PAW。然而，在肺動脈和肺靜脈緊張度變化的情況下（即敗血症、急性呼吸衰竭、休克），PAD 和「楔嵌壓」之間的關係可能會隨著病患臨床狀態的變化而變化。可能需要測量 PAW。
- 將楔嵌時間維持到最短（兩個呼吸週期或 10 到 15 秒），尤其是對於患有肺動脈高血壓的病患。
- 避免肺楔壓測量操作時間過長。如果遇到困難，則放棄「楔嵌」。
- 當球囊嵌入肺動脈時切勿沖洗導管。

5. 肺動脈破裂或穿孔高危病患是患有肺動脈高血壓的老年病患。這些通常是正在抗凝作用和低體溫下接受心臟手術的老年病患。將導管尖端置於肺門附近的近端位置可減少肺動脈穿孔的發生率。

한국어

Swan-Ganz

열희석법 Paceport 카테터: 931F75
열희석법 A-V Paceport 카테터: 991F8

이 제품을 사용하기 전에 이러한 사용 지침과 포함되어 있는 모든 경고 및 사전 주의 사항을 주의하여 읽으십시오.

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

일회용

그림 2~3에 대해서는 127~129페이지를 참조하십시오.

Paceport 카테터 개념/설명 (모델 931F75)

Swan-Ganz 열희석법 Paceport 카테터(모델 931F75)를 통해 Chandler 경혈관 V-조율 프로브(모델 D98100)의 삽입과 배치가 가능합니다. Swan-Ganz 열희석법 Paceport 카테터(모델 931F75)는 임시 경정맥 조율이 필요한 경우 환자의 혈류역학 모니터링에 사용됩니다.

Paceport 카테터(모델 931F75)의 우심실(RV) 루멘은 팁에서 19cm 떨어진 지점에서 끝나며, 카테터의 팁이 폐동맥 내에 있는 경우 모델 D98100 Chandler 경혈관 V-조율 프로브를 우심실에 삽입하는 데 사용됩니다. 조율 프로브를 삽입하지 않은 경우(모델 931F75의 경우) RV 루멘을 용액 주입에 사용할 수 있습니다. 근위 루멘은 압력 모니터링과 열희석법을 통한 심장박출량 확인 목적의 대량 일시 주입에 사용할 수 있습니다.

A-V Paceport 카테터 개념/설명 (모델 991F8)

Swan-Ganz 열희석법 A-V Paceport 카테터(모델 991F8)를 통해 Chandler 경혈관 V-조율 프로브 (모델 D98100) 및 Flex-Tip A-조율 프로브(모델 D98500)의 삽입과 배치가 가능합니다.

Swan-Ganz 열희석법 A-V Paceport 카테터(모델 991F8)는 호환되는 심장박출량 컴퓨터와 함께 사용할 경우 담당 의사가 혈류역학적 압력 및 심장박출량을 신속하게 확인하기 위한 진단 도구로 사용됩니다. A-V Paceport 카테터(모델 991F8)는 임시 경정맥 조율이 필요한 경우 환자의 혈류역학 모니터링에 사용됩니다.

팁에서 19cm 떨어진 지점에서 끝나는 A-V Paceport 카테터(모델 991F8)의 우심실(RV) 루멘은 카테터의 팁이 폐동맥 내에 있는 경우 모델 D98100 Chandler 경혈관 V-조율 프로브를 우심실에 삽입하기 위해 제공됩니다. 팁에서 30cm 떨어진 지점에서 끝나는 우심방(RA) 루멘은 카테터의 팁이 폐동맥 내에 있는 경우 모델 D98500 Flex-Tip 경혈관 A-조율 프로브를 우심방에 삽입하기 위해 제공됩니다. 조율 프로브를 삽입하지 않은 경우(모델 991F8의 경우) 심실 및 심방 루멘을 우심실이나 우심방 압력 모니터링 또는 용액 주입에 사용할 수도 있습니다.

적응증(모델 931F75)

Swan-Ganz 열희석법 Paceport 카테터(모델 931F75)는 직접 심내 상태 평가 및 폐동맥 압력 모니터링을 통한 환자의 혈류역학적 상태 평가, 심장박출량 확인 그리고 용액 주입에 사용됩니다. Paceport 카테터(모델 931F75)는 임시적인 대기 심실 조율에도 사용할 수 있습니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan 및 Swan-Ganz는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다.

그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.

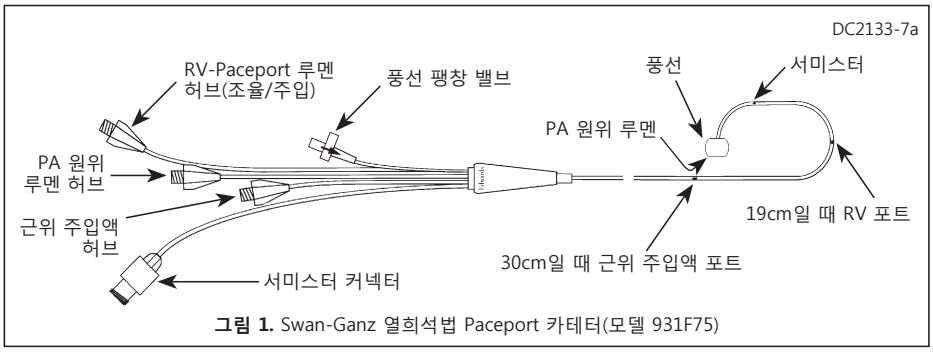


그림 1. Swan-Ganz 열희석법 Paceport 카테터(모델 931F75)

적응증(모델 991F8)

Swan-Ganz 열희석법 A-V Paceport 카테터(모델 991F8)는 동시적 우심방, 우심실 및 폐동맥 또는 쐐기 압력 모니터링을 통한 환자의 혈류역학적 상태 평가, 심장박출량 확인 그리고 용액 주입에 사용됩니다.

A-V Paceport 카테터(Model 991F8)는 모델 D98100 Chandler 경혈관 V-조율 프로브 및/또는 모델 D98500 A-조율 프로브를 통한 임시적인 대기 심실, 심방 또는 A-V 순차 조율에도 사용됩니다.

또한 원위 (폐동맥) 포트를 이용하여 산소 운반 균형 평가 그리고 산소 소모, 산소 이용 계수 및 폐내 단락 부분 등 유도된 매개변수의 계산을 위해 혼합정맥혈을 샘플링할 수 있습니다.

금기증

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 모드를 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

이러한 제품에는 금속성 구성품이 포함되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

재발성 패혈증이 있거나 과응고상태인 환자는 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성의 병터가 될 수 있으므로 풍선 부유 카테터의 후보로 고려해서는 안 됩니다.

카테터 삽입 시 심전도 모니터링이 권장되는데, 이는 다음 상태에서 하나라도 해당하는 경우에 특히 중요합니다.

-완전 좌각 차단: 완전 심장 차단 위험성이 다소 높아집니다.

-Wolff-Parkinson-White 증후군과 엡스타인 기형: 빈박성 부정맥의 위험이 있습니다.

경고

제품을 어떤 식으로도 개조 또는 변경하지 마십시오. 변경이나 개조는 제품 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

동맥 순환에 공기가 유입될 수 있는 상황(예: 모든 소아 환자와 우좌 심내 단락/폐내 단락이 의심되는 성인)의 경우 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 절대로 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.

카테터를 영구 쐐기 위치에 남겨 두지 마십시오. 또한 이 폐색 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 쐐기 위치에 있는 동안에는 풍선을 장시간 동안 팽창하지 않도록 하십시오.

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

세척과 재멸균은 라텍스 풍선의 무결성을 손상시키며 일상적 검사 중에는 손상이 명확하게 보이지 않을 수 있습니다.

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 환자에게서는 실패할 수 있습니다. 진행 중 환자의 깊은 들숨도 삽입을 용이하게 할 수 있습니다.

장치를 사용하는 임상의는 사용에 앞서 장치 사용에 능숙해야 하며 사용법을 이해하고 있어야 합니다.

권장 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 준수 및 카테터 또는 프로브와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수 및 카테터 또는 프로브의 호환성 확보에 실패하는 경우, 환자/사용자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

1. Swan-Ganz 열희석법 A-V Paceport 카테터(모델 991F8) 또는 Swan-Ganz 열희석법 Paceport 카테터(모델 931F75)
2. Edwards Intro-Flex 경피 시스 지혈 밸브 삽입기 트레이나 키트 또는 단일 부속장치.
3. Chandler 경혈관 V-조율 프로브(모델 D98100)
4. Flex-Tip Transluminal A-조율 프로브 (모델 D98500 - 모델 991F8을 사용할 때)
5. A-V 순차 또는 심실 요구 외부 박동조율기
6. 호환되는 심장박출량 측정기, 호환되는 주입액 프로브 및 연결 케이블
7. 무균 세척 시스템 및 압력 변환기
8. 병상 ECG 및 압력 모니터링 시스템
9. 경피 시스 삽입기와 오염 방지 장치

또한, 카테터 삽입 중에 합병증이 발생하는 경우에는 항부정맥제, 제세동기, 호흡 보조 장비와 같은 품목, 그리고 임시 조율을 위한 수단을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

카테터 준비

무균 기법을 사용합니다.

참고: 카테터 보호용 시스를 사용하는 것이 권장됩니다.

사전 주의 사항: (있는 경우) 서미스터 배선 회로가 있는 경우 파손될 수 있으므로 테스트 및 세척 중에는 카테터를 무리해서 닦거나 늘리지 마십시오.

1. 멸균 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 공기를 제거하십시오.
2. 권장 용적까지 풍선을 팽창시켜 풍선 무결성을 확인하십시오. 멸균 식염수나 멸균수 속에 담가 심한 비대칭 여부와 누출 여부를 확인하십시오. 삽입 전에 풍선을 수축시키십시오.
3. 카테터의 주입액 및 압력 모니터링 루멘을 세척 시스템 및 압력 변환기에 연결하십시오. 라인과 변환기에 공기가 없는지 확인하십시오.
4. 삽입 전에 서미스터의 전기 연속성을 테스트하십시오(상세한 정보는 측정기 작동 설명서 참조).

삽입 절차

경고: 일부 환자의 경우, RV 포트를 우심실에 배치하기 전에 (풍선이 수축하면서) 카테터가 자발적으로 고정될 수 있습니다. 카테터 전진을 중단하십시오. 이 조율 시스템은 이러한 환자에게 적합하지 않지만 압력 모니터링, 혈액 샘플링, 수액 주입 및 심장박출량 측정에 계속 카테터를 사용할 수 있습니다. RV 포트가 RA에 있으면 프로브를 삽입하려 하지 마십시오. 삼첨판막 손상을 초래할 수 있습니다. 프로브를 삽입하기 전에 RV 포트가 심실 내부에 있는지 확인하십시오.

Swan-Ganz 카테터는 투시기의 도움 없이 환자의 병상에서 지속적인 압력 모니터링을 통해 삽입 가능합니다. 조율 프로브의 배치를 위해 적절한 RV 포트 위치를 결정하려면 원위와 RV 루멘에서 동시에 압력 모니터링을 하는 것이 권장됩니다.

참고: V-조율 및 A-조율 프로브(모델 991F8의 경우)를 예방적으로 카테터 배치 후 즉시 각각의 해당 루멘에 삽입해야 합니다. 프로브 삽입이 지연되면 프로브 삽입이 매우 어려워질 수 있습니다.

참고: 만약 삽입 도중 카테터를 뻣뻣하게 해야 할 필요가 있는 경우, 말초 혈관을 통해 카테터를 전진할 때 5~10ml의 차가운 멸균 식염수 또는 5% 포도당을 천천히 카테터에 관류시킵니다.

참고: 카테터는 1분 내에 우심실과 폐동맥을 쉽게 관통해서 쐐기 위치로 들어갈 수 있어야 합니다.

삽입에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 의사를 지원하기 위해 제공되는 지침은 다음과 같습니다.

최초 삽입 후 카테터 조작이 필요할 수 있기 때문에 카테터에 오염 방지 장치를 사용하는 것이 권장됩니다.

1. 변형 셀딩거(Seldinger) 기법을 사용하는 경피 삽입으로 시스 삽입기를 통해 카테터를 정맥에 삽입하십시오.

   참고: 카테터는 경정맥, 쇄골정맥 또는 전주와를 통해 삽입할 수 있습니다. 대퇴부 삽입은 권장되지 않습니다.

   참고: RV 유출로에서 Chandler 프로브 배치 가능성 때문에 대퇴부 삽입은 단기적 조율의 경우에만 사용하도록 권장됩니다(예: 카테터 삽입 검사실 절차).

2. 지속적인 압력 모니터링에 따라 투시기 사용 여부에 관계없이 카테터를 우심방 속으로 조심스럽게 삽입합니다. 카테터 팁의 휨곽 삽입은 호흡 압력 변동의 증가로 표시됩니다. **그림 3** (129페이지)은 특유의 심내 및 폐 압력 파형을 나타냅니다.

   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.

3. 제공된 주사기를 사용해서 CO_2 또는 공기를 주입해서 최대 권장 용적까지 풍선을 팽창시키십시오. **액체를 사용하지 마십시오.** 게이트 밸브의 오프셋 화살표는 "닫힘" 위치를 나타냅니다.

   참고: 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 보통, 주사기 플런저를 놓으면 다시 튀어오릅니다. 팽창이 어떠한 저항에도 부딪히지 않으면 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터는 혈류역학적 모니터링에 계속 사용할 수 있지만 공기나 액체가 풍선 루멘에 주입되지 않도록 사전 주의 사항을 따르십시오.

   경고: 부적절한 팽창 기법을 사용하면 폐합병증이 발생할 수 있습니다. 폐동맥 손상 및 풍선 파열 가능성을 방지하기 위해 권장 용적을 준수하여 팽창하십시오.

4. 폐동맥 쐐기압(PAOP)에 도달할 때까지 카테터를 전진시킨 다음 게이트 밸브를 열어 풍선을 수동적으로 수축시킵니다. 풍선이 손상될 수 있으므로 강제로 흡인하지 마십시오. 수축 후에 주사기를 다시 부착하십시오.

   참고: 쐐기 압력을 얻기 위한 목적으로 오랜 시간 동안 조작하지 않도록 하십시오. 문제가 발생하면 "쐐기"를 포기하십시오.

   참고: CO_2나 공기로 다시 팽창하기 전에 주사기를 제거하고 게이트 밸브를 열어 풍선을 수축시키십시오.

   사전 주의 사항: 풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선을 수축시킨 후 제공된 주사기를 게이트 밸브에 다시 부착하는 것이 권장됩니다.

   사전 주의 사항: 최초의 우심실 압력이 관찰되었던 지점을 지나 카테터를 몇 cm 더 전진시킨 후에도 여전히 우심실 압력 흔적이 관찰된다면 카테터가 심실에서 고리를 형성하는 것일 수 있으며 이로 인해 카테터 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조). 풍선을 수축시키고 카테터를 우심방에서 빼냅니다. 풍선을 다시 팽창시키고 카테터를 폐동맥 쐐기 위치로 다시 전진시킨 다음 풍선을 수축시킵니다.

   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 생기거나 팁이 정맥 경부에 걸려 근위 줄기만 심장 안에 들어간 것일 수 있습니다. 풍선을 수축시키고 20cm 표시가 보일 때까지 카테터를 빼냅니다. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진합니다.

5. 카테터를 약 2~3cm 뒤로 천천히 당겨 우심방이나 우심실에서 과도한 길이 또는 고리를 줄이거나 없애십시오.

   사전 주의 사항: 밸브가 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.

6. 풍선을 다시 팽창하여 쐐기 흔적을 얻기 위해 필요한 최소 팽창 용적을 결정합니다. 권장 최대 용적 미만으로 쐐기를 얻은 경우(풍선 팽창 용량에 대한 사양표 참조) 쐐기 흔적을 만들어내는 완전 팽창 용적 위치까지 카테터를 빼내야 합니다.

   경고: 폐동맥 파열을 방지하기 위해 카테터를 쐐기 위치를 지나도록 전진시키지 마십시오.

   사전 주의 사항: 오염 방지 장치의 원위 Tuohy-Borst 어댑터를 너무 조이면 루멘을 압축하고 폐색하여 카테터 기능을 손상시킬 수 있습니다.

7. 흉부 X선으로 최종 카테터 팁 위치를 확인하십시오.

참고: 오염 방지 장치를 사용하는 경우에는 원위단을 삽입기 밸브 쪽으로 연장합니다. 카테터 오염 방지 장치의 근위단을 원하는 길이로 연장한 다음 고정합니다.

참고: 공기를 뺀 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움츠러들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있기 때문에 카테터를 재배치해야 합니다.

모델	적응증	프로브 배치	조율 프로브
931F75	임시 심실 조율 유체 투여	심실	D98100
991F8	임시	심방 및 심실	D98500
	심방 - 심실 조율		D98100
	임시 심방 조율만	심방	D98500
	임시 심실 조율만 유체 투여	심실	D98100

조율에 사용할 때 Paceport와 A-V Paceport 카테터 위치 지정

조율 프로브의 삽입 절차에 대한 상세한 설명과 사전 주의 사항은 각 프로브와 함께 제공되는 포장 설명서를 참조하십시오.

참고: Paceport의 RV 포트 또는 A-V Paceport 카테터의 이상적 배치는 Chandler 프로브를 삼첨판막 원위 1~2cm에 삽입하는 것입니다.

1. 카테터 삽입 중에 원위와 RV 루멘 압력을 동시에 모니터링하는 것이 권장됩니다.
2. 카테터를 폐동맥 쐐기 위치까지 전진시키십시오. 풍선을 수축시킵니다.
3. 삽입에 관한 자세한 지침은 조율 프로브 (모델 D98100 및 D98500) 포장 내 설명서를 참조하십시오.

경고: RV 포트가 너무 말단에 있으면 RV 유출로를 향해 있는 RV 포트에서 프로브가 빠질 수 있으며 이는 한계점 불량, 불안정한 조율, 그리고 유출로 및 폐동맥판막의 잠재적 손상을 유발할 수 있습니다.

참고: 흉부 X-선 필름이나 투시기를 통한 식별과 포트 배치를 지원하기 위해 RV 포트에 방사선 불투과성 마커가 제공됩니다.

참고: 횡격막 조율이 가끔 발생할 수 있는데, 이는 카테터를 0.5~1cm 전진하면 완화할 수 있습니다.

대퇴정맥 삽입을 위한 지침

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입은 Chandler 프로브 (모델 D98100)가 RV 유출로에 위치할 가능성이 있으므로 단기 조율이 권장되는 경우(카테터 삽입 실험 시술 등)에만 사용해야 합니다.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입은 우심방에서 과도한 카테터 길이를 초래하여 폐동맥 쐐기 위치 확보가 어려울 수 있습니다.

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 폐색 스타일렛의 제거를 포함해서 적절한 대퇴정맥 천자 기법을 따라야 합니다.

대퇴 접근법을 사용할 때는 투시기 하에서 삽입하는 것이 권장됩니다.

- 카테터를 하대정맥에 삽입할 때 카테터가 반대쪽 장골정맥으로 미끄러져 들어갈 수 있습니다. 카테터를 같은 쪽 장골정맥에 넣고 풍선을

팽창시킨 다음 혈류가 풍선을 하대정맥으로 운반하게 합니다.

- 카테터가 우심방에서 우심실로 통과되지 않으면 팁의 방향을 변경해야 할 수 있습니다. 카테터를 조심스럽게 회전시키면서 동시에 카테터를 몇 cm 빼냅니다. 회전할 때 카테터가 꼬이지 않도록 조심스럽게 회전시키십시오.
- 카테터 위치를 잡을 때 어려움이 있으면 적절한 사이즈의 가이드와이어를 삽입하여 카테터를 경직시키십시오.

  사전 주의 사항: 심내 구조물이 손상되지 않도록 카테터 팁 너머로 가이드와이어를 전진시키지 마십시오. 가이드와이어 사용이 오래 계속되면 혈전 형성 경향이 증가합니다. 가이드와이어가 사용되는 시간을 최소한으로 유지하십시오. 카테터 루멘에서 2~3ml를 흡인하고 가이드와이어를 제거한 후 2회 세척하십시오.
- Paceport 카테터(모델 931F75) 및 A-V Paceport 카테터(모델 991F8), Chandler 프로브(모델 D98100) 및 A-조율 프로브(모델 D98500)는 우측 대퇴 정맥을 사용하는 투시 검사 상황에서 성공적으로 삽입할 수 있습니다. 그러나 우심실 특유의 짧아진 루프로 인해 카테터 RV 포트 및 Chandler 프로브(모델 D98100)가 심첨이 아닌 RV 유출로(폐동맥) 방향으로 놓일 수 있습니다. 이러한 방향으로 놓이면 장기간 조율의 안정성에 부정적인 영향이 있을 수 있습니다. 또한 짧은 카테터 루프로 인해 카테터 팁을 말초 폐동맥 쪽으로 전진시켜 카테터 RV 포트를 삼천판막 원위 지점에 배치해야 할 수 있으며 이로 인해 영구적인 고정이 발생하거나 쐐기 압력 측정이 어려워질 수 있습니다.

유지보수 및 *사용(in situ)*

카테터는 환자의 상태에 따라 필요한 경우에만 유치 상태를 유지해야 합니다.

사전 주의 사항: 유치 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다.

카테터 팁 위치

카테터 팁의 위치를 폐문 근처 폐동맥의 주 간지 중심에서 계속 유지합니다. 팁을 말단으로 너무 멀리 전진시키지 마십시오. 쐐기 흔적을 만들어 내기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한 팽창 용적에서 유지해야 합니다. 풍선이 팽창하는 동안 팁이 주변부로 이동합니다.

카테터 팁 이동

카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 자발적으로 이동할 것입니다. 원위 루멘 압력을 지속적으로 모니터링해서 팁 위치를 확인하십시오. 풍선이 수축되었을 때 쐐기 흔적이 관찰되면 카테터를 뒤로 당깁니다. 풍선의 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다.

심폐우회술 시 폐 주변부로의 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 원위 이동을 줄이고 우회술후 영구 카테터 쐐기를 방지하는 데 도움이 되는 부분적 카테터 회수(3~5cm)를 우회술 전에 고려해야 합니다. 우회술 종료 후 카테터 재배치가 필요할 수 있습니다. 풍선을 팽창하기 전에 원위 폐동맥 흔적을 확인하십시오.

사전 주의 사항: 시간이 지남에 따라 카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 이동해서 소혈관에 박힐 수 있습니다. 풍선의 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조).

생리적 변화뿐만 아니라 자발적 쐐기를 검출하기 위해 경고 매개변수 설정을 통해 PA 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

풍선 팽창과 쐐기 압력 측정

풍선의 재팽창은 압력을 모니터링하면서 점진적으로 수행해야 합니다. 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 저항이 전혀 없을 경우에는 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터는 혈류역학적 모니터링에 아직 사용할 수 있지만 풍선 루멘에 공기나 액체가 주입되지 않도록 사전 주의 사항을 따라야 합니다. 일반적 카테터 사용 중에 팽창 주사기를 게이트 밸브에 부착한 상태로 유지하여 풍선 팽창 루멘에 우발적인 액체 주입을 방지하십시오.

필요한 경우에만 그리고 팁이 적절한 위치에 놓인 경우에만 쐐기 압력을 측정하십시오(위 참조). 특히 폐동맥 고혈압 환자의 경우 쐐기 압력을 얻기 위해 오랜 시간 조작하는 것을 피하고 쐐기 시간을 최소한으로 유지하십시오(호흡 주기 2회 또는 10~15초). 문제가 발생하면 쐐기 측정을 중단하십시오. 일부 환자에서는 압력이 거의 동일한 경우 폐동맥 말단 확장기 압력이 폐동맥 쐐기압으로 대체될 수 있는 경우가 많습니다.

자발적 팁 쐐기

카테터가 원위 폐동맥으로 이동할 수 있고 자발적 팁 쐐기가 발생할 수 있습니다. 이 합병증을 피하려면 압력 변환기와 디스플레이 모니터를 이용해서 폐동맥 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

저항이 있을 경우 강제로 앞으로 밀지 마십시오.

개방성

모든 압력 모니터링 루멘은 멸균 헤파린 식염수로 채우고(예: 500ml 식염수 내 500I.U. 헤파린 함유) 최소한 30분마다 한 번씩 세척하거나 용액을 지속적으로 느리게 주입하십시오. 개방성 상실이 발생하고 세척으로 보정할 수 없는 경우에는 카테터를 제거해야 합니다.

일반

헤파린 식염수를 지속적으로 느리게 주입하거나, 간헐적인 세척을 하거나, 헤파린 식염수와 함께 제공된 주입 캡을 사용하는 헤파린 록을 이용해서 루멘 개방 압력을 계속 모니터링하십시오. 점성 용액은 뭉근하여 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘을 폐색할 수 있으므로 이러한 용액(예: 전혈 또는 알부민)을 주입하는 것은 권장되지 않습니다.

주입 캡 사용 방법:

a. 주사기 바늘로 삽입하기 전에 주입 캡을 소독합니다(**합병증** 참조).

b. 구멍이 작은 바늘(22게이지(0.7mm) 이하)을 사용해서 천자를 하고 이를 통해 주입 캡을 주입합니다.

경고: 폐동맥 파열을 방지하기 위해 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 절대로 카테터를 세척하지 마십시오.

사양

Swan-Ganz 열희석	Paceport 카테터 (모델 931F75)	A-V Paceport 카테터 (모델 991F8)
사용 가능 길이(cm)	110	110
카테터 본체 French 사이즈	7.5F(2.5mm)	8F(2.7mm)
풍선 팽창 용량(ml-CO_2)	1.5	1.5
팽창 풍선의 지름(mm)	13	13
최소 권장 삽입기 크기	8.5F(2.8mm)	9F(3.0mm)
원위 팁으로부터의 거리(cm)		
RA 포트	–	27
RV 포트	19	19
근위 주입액 포트	30	30
루멘 용적(ml)		
근위 주입액	0.89	0.70
원위	0.88	0.93
RA 루멘	–	1.07
RV 루멘	–	1.13
프로브 미포함	1.10	–
연결된 T-B 어댑터와 루멘의 프로브 포함	0.88	–
주입 속도*(ml/min)		
원위	5	6
근위 주입액	12	8
RA 조율/주입		
프로브 포함	–	1
프로브 미포함	–	15
RV 조율/주입		
프로브 포함	0.5	1
프로브 미포함	11	12
주입 속도*(ml/min)($D_{50}W$ 사용)		
RV 루멘		
프로브 미포함	3	–
연결된 T-B 어댑터와 루멘의 프로브 포함	0.2	–
방사선 불투과성 마커	RV 포트의 원위 가장자리	RA 및 RV 포트에서
호환 가능한 가이드와이어 지름		
원위 루멘	0.025in.(0.64mm)	0.018in.(0.46mm)
근위 주입액 루멘	0.035in.(0.89mm)	–
RV 루멘	0.035in.(0.89mm)	0.028in.(0.71mm)
RA 루멘	–	0.028in.(0.71mm)
주파수 응답		
10Hz일 때 왜곡		
원위 루멘	< 3dB	< 3dB

주어진 모든 사양은 공칭 값입니다.
각 카테터와 함께 용량이 1.5ml로 제한된 3ml 주사기가 제공됩니다.
*생리 식염수 사용, 상온, 삽입 부위보다 1m 위, 중력 점적. 속도는 평균값을 나타냅니다. RV 루멘을 Chandler 프로브의 배치에 사용할 경우 RV 루멘을 통한 혈액 제품 또는 비경구영양제 주입은 권장되지 않습니다.

정맥 라인, 압력 라인, 그리고 변환기에 공기가 없는지 정기적으로 점검하십시오. 또한 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인하십시오.

심장박출량 결정

열희석으로 심장박출량을 결정하려면 알려진 온도/알려진 양의 멸균 용액을 우심방 또는 대정맥으로 주입하고 그에 따른 혈액 온도 변화를 폐동맥에서 카테터 서미스터로 측정합니다. 심장박출량은 그에 따른 곡선 하에서 통합 면적에 반비례합니다. 이 방법은 심장박출량 결정을 위한 직접 Fick 방법과 색소 희석 기법과의 좋은 상관관계를 제공하는 것으로 나타났습니다.

냉온 대 실온 주입액 또는 개방 대 폐쇄 주입액 전달 시스템에 대한 참고 자료를 확인하십시오.

심장박출량 결정을 위한 열희석 카테터 사용에 대한 구체적인 지침은 적절한 심장박출량 측정기 설명서를 참조하십시오. 지시계 열 전달을 위해 보정해야 하는 보정 계수 또는 계산 상수는 사양에 나와 있습니다.

Edwards 심장박출량 측정기에는 카테터를 통과할 때 주입액 온도 상승을 위한 보정에 사용되는 계산 상수가 필요합니다. 계산 상수는 주입액 용적, 온도 및 카테터 치수의 함수입니다. 사양에 포함되어 있는 연산 상수는 *in vitro*에서 결정되었습니다.

MRI 정보

MR 비안전

Swan-Ganz 장치는 MRI 환경에서 RF 유도 가열을 경험하는 금속성 구성품을 포함하고 있기 때문에 MR 비안전입니다. 따라서 이 장치는 모든 MRI 환경에서 위험을 유발합니다.

합병증

침습성 절차에는 환자 위험이 수반됩니다. 심각한 합병증은 상대적으로 드물지만, 의사는 카테터를 사용하기 전에 잠재적 이점을 가능한 합병증과 비교하여 고려해봐야 합니다.

삽입 기법, 환자 데이터 정보 확인을 위한 카테터 사용 방법, 그리고 합병증의 발생은 자료에 잘 설명되어 있습니다.

이러한 지침에 대한 엄격한 준수와 합병증 가능성에 대한 인식이 합병증 발생을 줄여줍니다.

알려진 몇 가지 합병증에는 다음이 포함됩니다.

폐동맥의 천공

치명적 폐동맥 파열의 발생과 관련된 요소는 폐동맥 고혈압, 고령, 저체온증 및 항응고 심장수술, 원위 카테터 팁 이동, 동정맥루 형성 및 기타 혈관 외상 등입니다.

따라서 폐동맥 고혈압이 있는 환자의 폐동맥 쐐기압을 측정하는 동안에는 극도로 주의해야 합니다.

모든 환자에게서 풍선 팽창은 호흡 주기 2회 또는 10~15초로 제한해야 합니다.

카테터 팁의 중심 위치가 폐문 근처에 있으면 폐동맥 천공이 방지될 수 있습니다.

폐경색증

자발적 쐐기 시 팁 이동, 공기 색전증 및 혈전 색전증은 폐동맥 경색증을 초래할 수 있습니다.

심장 부정맥

일반적으로 일과성이고 자기 제한적이지만 삽입, 위축 또는 팁이 폐동맥에서 우심실로 위치를 조정하는 중에 부정맥이 발생할 수 있습니다. 반면, 조기심실수축은 부정맥에서 가장 일반적으로 관찰되며 심실성 빈맥과 심방세동 및 심실세동에서도 발생하는 것으로 보고되어 있습니다. ECG 모니터링과 항부정맥제 및 제세동 장비를 즉시 사용할 수 있도록 준비하는 것이 권장됩니다. 카테터 삽입 중 심실 부정맥의 발생을 줄이기 위해 예방적 리도카인의 사용을 고려해야 합니다.

연산 상수

모델		931F75	991F8
주입액 온도(°C)	**용적(ml)**	**연산 상수(cc)*** **	
0~5	10	0.564	0.568
	5	0.262	0.268
	3	0.139	0.147
19~22	10	0.588	—
	5	0.283	—
	3	0.158	—
23~25	10	0.612	0.616
	5	0.301	0.302
	3	0.177	0.176
***CO-Set+ 연산 상수 주입액 전달 시스템**			
냉간 주입액			
6°C~12°C	10	0.578	0.553
8°C~12°C	5	—	0.277
8°C~16°C	5	0.272	—
실온 주입액			
18°C~25°C	10	0.592	0.607
18°C~25°C	5	0.290	0.295

* 3ml 주입액은 권장되지 않습니다.

*** $CC = (1.08)C_T(60)(V_I)$

매듭

유연성 카테터는 매듭을 형성하는 것으로 보고되어 있으며, 매듭은 주로 우심실 내 고리 형성으로 인한 것입니다. 가끔은 적절한 가이드와이어를 삽입하고 투시기 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

오염 및 집락화로 인한 양성 카테터 팁 배양뿐만 아니라 우심의 패혈 및 무균 증식 발병률도 보고되어 있습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다. 감염을 막을 수 있도록 예방책을 마련해야 합니다.

기타 합병증

기타 합병증으로는 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판 감소, 기흉, 혈전정맥염, 니트로글리세린 흡수 및 혈전증 등이 있습니다.

또한, 라텍스에 대한 알레르기 반응이 보고되어 있습니다. 의사는 라텍스 민감성 환자를 식별해야 하며 알레르기 반응을 즉시 치료할 준비를 하고 있어야 합니다.

헤파린 코팅 카테터에서 헤파린 유도 혈소판 감소증이 보고되어 있습니다. 헤파린 코팅 카테터를 통해 채혈하고 이온선택전극(ISE)으로 분석한 혈액 검체에서 나트륨과 칼륨 수준이 잘못 상승한 것으로 보고된 바 있습니다. 이 현상은 일부 ISE가 민감하게 반응하는 염화벤잘코늄 헤파린이 있기 때문에 발생합니다. ISE를 사용하는 기구에서 의심스러운 나트륨 및/또는 칼륨 수준을 보이는 샘플은 불꽃 광도법으로 분석해야 합니다.

장기적 모니터링

시간이 흐르면서 혈전색전성 합병증 및 감염성 합병증의 위험이 증가하기 때문에 카테터 삽입의 지속 기간은 환자의 임상 상태에 따라 최소한으로 해야 합니다. 유치 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 장기적(예: 48시간 이상) 카테터 삽입이 필요한 경우와 응고나 감염 위험 증가를 수반한 사례에서는 예방적 전신 항응고와 항생제 보호수단을 고려해야 합니다.

제공 방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 무균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

포장은 카테터 파손을 방지하고 풍선의 대기 노출을 방지하기 위해 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 조건에 따라 작동합니다.

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간 이상 보관하면 풍선의 천연 라텍스 고무에 대기가 영향을 미쳐서 풍선의 성능이 저하될 수 있습니다. 또한 권장 유통 기한이 지나면 헤파린 코팅의 효력이 사라질 수 있습니다.

참고: 재멸균 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.

지속적인 제품 개선 때문에 가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이들 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 설명을 참조하십시오.

STERILE EO

풍선 부착 폐동맥 카테터의 안전한 사용을 위한 지침 요약

1. 카테터 팁의 위치를 폐동맥의 주 간지 중심에서 계속 유지합니다.

- 삽입 중에 풍선을 최대 권장 용적(1.5ml)까지 주입하고 카테터를 폐동맥 쐐기 위치로 전진시키십시오. 풍선의 공기를 뺍니다.
- 카테터를 2~3cm 뒤로 천천히 당겨 우심방이나 우심실에서 불필요한 길이 또는 고리를 줄이거나 없애십시오.
- 카테터 팁을 말단으로 너무 멀리 전진시키지 마십시오. 카테터 팁이 폐문 근처에 위치하는 것이 가장 좋습니다. 팁은 풍선 팽창 중에 폐의 주변부로 이동하기 때문에 팽창 전의 중심 위치가 중요합니다.
- "쐐기" 흔적을 만들어내기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한(1.0~1.5ml) 팽창 용적에서 항상 유지해야 합니다.

2. 폐상 말단 방향으로의 자발적인 카테터 팁 이동을 예측하십시오.

- 차후 주변부 이동을 방지하기 위해 **삽입 시**에 우심방 또는 우심실에서 불필요한 길이 또는 고리를 줄이십시오(1번 참조).
- 수축된 풍선에 카테터가 우발적으로 끼지 않도록 원위 팁 압력을 지속적으로 모니터링하십시오.
- 주변부 배치를 발견할 수 있도록, 흉부 X-선 필름상 카테터 위치를 매일 점검하십시오. 이동이 발생했을 경우에는 중앙 폐동맥 위치까지 카테터를 뒤로 당겨 삽입 부위의 오염을 피하십시오.
- 심폐우회술 시 폐 주변부로의 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 부분적 카테터 회수(3~5cm)는 원위 이동량을 줄이고 우회술후 영구 카테터 쐐기를 방지하는 데 도움이 될 수 있으므로 우회술 전에 회수를 고려해야 합니다. 우회술 종료 후 카테터 재배치가 필요할 수 있습니다. 풍선을 팽창하기 **전에** 원위 폐동맥 흔적을 확인하십시오.

3. 풍선을 팽창시킬 때는 주의를 기울이십시오.

- 1.0ml 미만의 용적에서 "쐐기"를 획득한 경우 쐐기 압력 흔적을 만들어내는 완전한 또는 완전에 가까운 팽창 용적(1.0~1.5ml) 위치에 이를 때까지 카테터를 뒤로 당깁니다.
- 풍선을 팽창하기 전에 원위 압력 파형을 확인하십시오. 파형이 약화되거나 비틀린 것으로 나타나면 풍선을 팽창하지 마십시오. 카테터가 수축된 풍선에 걸렸을 수 있습니다. 카테터 위치를 확인하십시오.
- 쐐기 압력을 기록하기 위해 풍선을 다시 팽창할 때는 폐동맥 압력 파형을 계속 모니터링하면서 팽창제(CO_2 또는 공기)를 **천천히** 주입하십시오. 폐동맥 흔적이 폐동맥 쐐기압으로 바뀌는 것처럼 보이면 **즉시** 팽창을 중단하십시오. 신속하게 풍선이 수축되도록 주사기를 제거한 다음 풍선 루멘에 주사기를 다시 연결하십시오. 동맥 순환에 공기가 유입될 수 있는 상황에서는 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 안 됩니다 (**삽입 절차** 참조).
- 절대로 카테터 줄기에 인쇄되어 있는 최대 용적(1.5ml)을 초과해서 풍선을 과도하게 팽창하지 마십시오. 카테터에 포함되어 있는 용적 제한 주사기를 사용하십시오.
- 풍선 팽창에 액체를 사용하지 마십시오. 회수하지 못할 수 있고 풍선 수축이 안 될 수 있습니다.
- 주사기를 카테터 풍선 루멘에 연결한 상태로 유지하여 우발적으로 풍선에 액체를 주입하는 것을 방지하십시오.

4. 필요한 경우에만 폐동맥 폐색 "쐐기" 압력을 얻으십시오.

- 폐동맥 확장기(PAD)와 쐐기(PAW) 압력이 거의 동일하면 풍선을 고정할 필요가 없을 수 있습니다. 환자의 심박수, 혈압, 심장박출량 및 임상 상태가 안정을 유지하는 한 PAW 대신 PAD 압력을 측정하십시오. 그러나 폐동맥 및 폐정맥 긴장(예: 패혈증, 급성 호흡기능상실, 쇼크) 변경 상태에서는 PAD와 "쐐기"의 관계가 환자의 임상 상태를 변경시킬 수 있고 PAW 측정이 필요할 수 있습니다.
- 특히 폐동맥 고혈압 환자의 경우 "쐐기" 시간을 최소한으로 유지하십시오(호흡 주기 2회 또는 10~15초).
- 쐐기 압력을 얻기 위한 목적으로 오랜 시간 동안 조작하지 않도록 하십시오. 문제가 발생하면 "쐐기"를 포기하십시오.
- 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 절대로 카테터를 세척하지 마십시오.

5. 폐동맥 파열 또는 천공 위험이 가장 높은 환자는 폐동맥 고혈압이 있는 고령 환자입니다. 이들은 일반적으로 항응고 심장수술 및 저체온증을 겪은 고령 환자입니다. 근위 카테터 팁의 위치가 폐문 근처에 있으면 폐동맥 천공 발병률을 줄일 수 있습니다.

DC2029-5

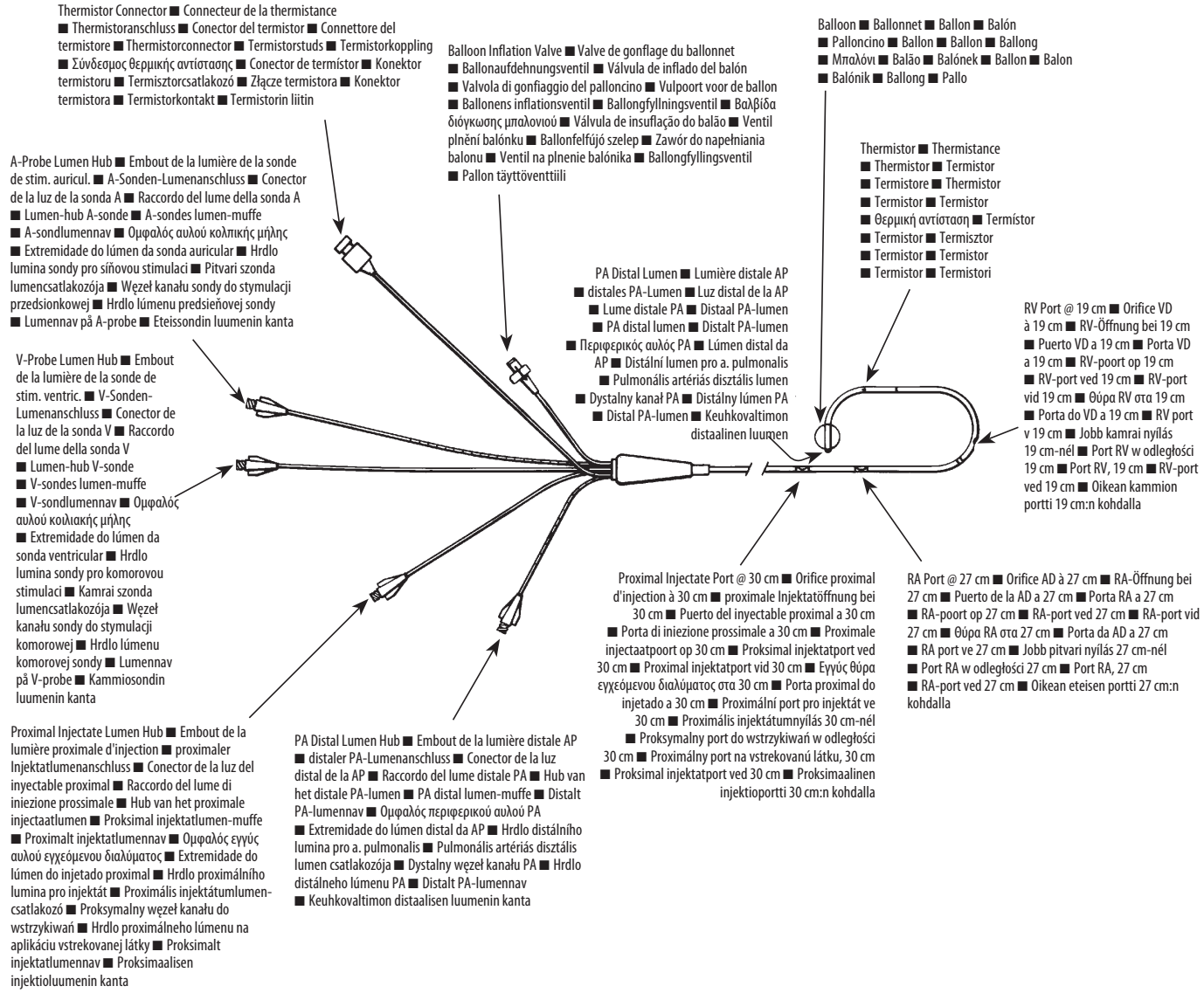
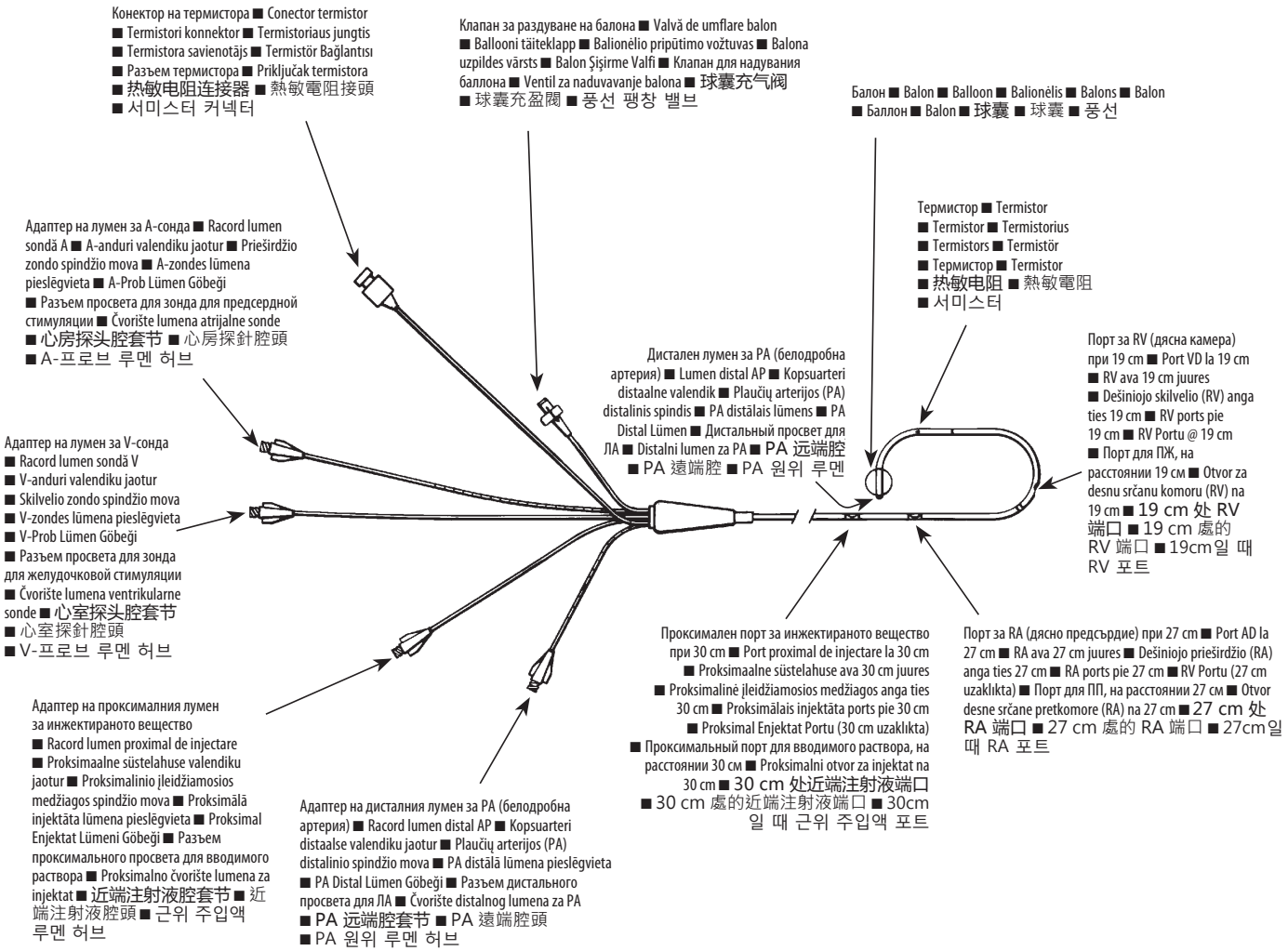


Figure 2. Figure 2. Swan-Ganz Thermodilution A-V Paceport Catheter (Model 991F8) ■ **Figure 2.** Cathéter de thermodilution Paceport A-V Swan-Ganz (modèle 991F8) ■ **Abbildung 2:** Swan-Ganz A-V Paceport-Thermodilutionskatheter (Modell 991F8) ■ **Figura 2.** Catéter de termodilución A-V Swan-Ganz Paceport (modelo 991F8) ■ **Figura 2.** Catetere Swan-Ganz per termodiluizione A-V Paceport (modello 991F8) ■ **Afbeelding 2.** Swan-Ganz A-V Paceport-thermodilutiekatheter (model 991F8) ■ **Figur 2.** Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8) ■ **Figur 2.** Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8) ■ **Εικόνα 2.** Καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz A-V Paceport (μοντέλο 991F8) ■ **Figura 2.** Cateter de termodiluição AV Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8) ■ **Obrázek 2.** Termodiluční katétr Swan-Ganz A-V Paceport (Model 991F8) ■ **2. ábra.** Swan-Ganz termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus) ■ **Rysunek 2.** Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji, do stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V) (model 991F8) ■ **Obrázok 2.** Termodilučný A-V Paceport katéter Swan-Ganz (model 991F8) ■ **Figur 2.** Swan-Ganz A-V Paceport-termodilusjonskateter (modell 991F8) ■ **Kuva 2.** Swan-Ganz A-V Paceport -termodiluutiokatetri (malli 991F8)

DC2029-5



Фигура 2. Катетър Swan-Ganz A-V Paceport за термодилуция (модел 991F8) ■ **Figura 2.** Cateter de termodiluție Swan-Ganz A-V Paceport (model 991F8) ■ **Joonis 2.** Swan-Ganz termodilutsiooni A-V Paceport kateeter (mudel 991F8) ■ **2 pav.** Swan-Ganz termodiliucinis prieširdžio ir skilvelio „Paceport" kateteris (991F8 modelio) ■ **2. attēls.** Swan-Ganz Paceport A-V termodilūcijas katetrs (modelis 991F8) ■ **Şekil 2.** Swan-Ganz Termodilüsyon A-V Paceport Kateter (991F8 Modeli) ■ **Рисунок 2.** Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) ■ **Slika 2.** Swan-Ganz termodilucioni A-V Paceport kateter (model 991F8) ■ **图 2.** Swan-Ganz 热稀释 A-V Paceport 导管（型号 991F8） ■ **圖 2.** Swan-Ganz 熱稀釋 A-V Paceport 導管 (型號 991F8) ■ **그림 2.** Swan-Ganz 열희석법 A-V Paceport 카테터(모델 991F8)

M5078-13

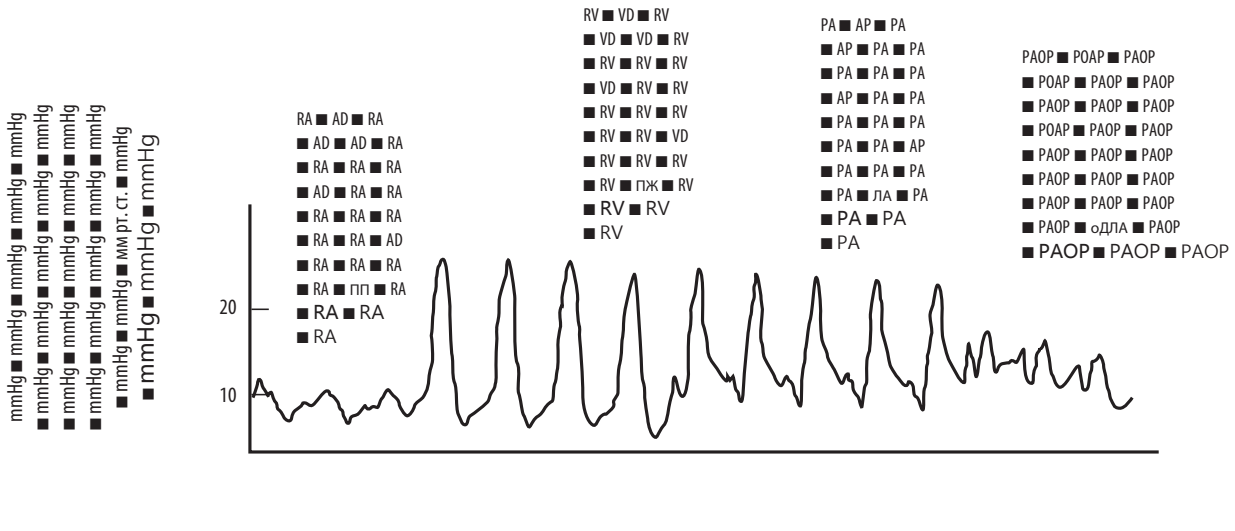


Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3 ■ Afbeelding 3 ■ Figur3 ■ Figur3 ■ Εικόνα 3 ■ Figura 3 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra. ■ Rysunek 3 ■ Obrázok 3 ■ Figur 3 ■ Kuva 3 ■ Фигура 3 ■ Figura 3 ■ Joonis 3 ■ 3 pav. ■ 3. attēls ■ Şekil 3 ■ Рисунок 3. ■ Slika 3 ■ 图 3 ■ 圖 3 ■ 그림 3

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'introduttore	Minimum introducergrootte
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno	Binnendiameter
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Contains phthalates	Contient des phtalates	Enthält Phthalate	Contiene ftalatos	Contiene ftalati	Bevat ftalaten
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Temperature Limitation	Limites de temperature	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
Rx only	**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
	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
	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
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel type B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF	Toegepast onderdeel type CF
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essiccata.	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of van de producten in de verpakking is vervaardigd uit natuurlijke latex rubber of droge natuurlijke rubber.
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire	Openen
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	Consult Instructions for Use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Follow Instructions for Use on the website	Suivre lew mode d'emploi disponible sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Attenersi alle Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website

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
GW	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret
I	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetohüvely-Méret
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám
#	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
LOT	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejárati idő:
	Indre diameter	Innerdiameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő
BC	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão	Kapacita Balónku	Ballontérfogat
SZ	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro	Velikost	Méret
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
EC REP	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 képviselet az Európai Közösségben
STERILE	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
STERILE EO	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
STERILE R	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
STERILE	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	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 beskadiget.	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.
LATEX	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 terméken
PHT	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
	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

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
Rx only	**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
	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételesen 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
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico	Nepyrogenní	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 presents é feito de latex de borracha natural ou de borracha natural seca.	Žádné komponenty tohoto balení ani obsažených produktů, nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu ani ze suchého přírodního kaučuku.	Nem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit sem a csomag alkotórészei, sem a tartalmazott termék.
	Åbn	Öppna	Ανοικτό	Abrir	Otevřít	Itt nyissa ki
	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före 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 elott a ballonból szívjon vissza –0,5 cm^3-t.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Řiďte se pokyny k použití na webu.	Olvassa el a használati utasítást a következő honlapon
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte pokyny k použití na webu.	Kövesse a használati utasítást a következő honlapon

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:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri

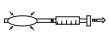
	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Liczba Kanałów	Počet Lumenov	Antall Lumen	Luumenien Lukumäärä	Брой на Лумените	Număr de Lumenuri
	Rozmiar Kanału	Veľkosť Lumenu	Lumenstørrelse	Luumenin Koko	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului
	Średnica Zewnętrzna	Vonkajší Priemer	Ytre Diameter	Ulkohalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior
	Długość Użytkowa	Použiteľná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă
	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suositeltu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare
	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	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	Vnútorný Priemer	Indre diameter	Sisähalkaisija	Вътрешен Диаметър	Diametrul Interior
	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului
	Rozmiar	Veľkosť	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
	Jałowy	Sterilné	Steril	Steriili	Стерилно	Steril
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované 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.	Nepoužívajte, 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	Съдържание 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 powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	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

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
Rx only	**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 lääkärien 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
	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
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del	Tyypin B soveltuva osa	Тип B Приложена част	Componentă aplicată, tip B
	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del	Tyypin 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.	Aspirați 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.	CE 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 na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта	Consultați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postępować zgodnie z instrukcją użycia na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettstedet	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Следвайте инструкциите за употреба на уебсайта	Respectați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web

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.

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Luumenite Arv	Spindžių Skaičius	Lūmenu Skaits	Lümen Sayısı	Количество просветов	Broj lumena
	Luumeni Mõõtmed	Spindžio Dydis	Lūmena Izmērs	Lümen Boyutu	Размер просвета	Veličina lumena
	Välisläbimõõt	Išorinis Skersmuo	Ārējais Diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
cm	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
GW	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča
I	Sisestaja Väikseim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
REF	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
#	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
LOT	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
BC	Ballooni Mahutavus	Balionėlio Talpa	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
SZ	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
EC REP	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
STERILE	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
STERILE R	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
STERILE	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.
LATEX	Sisaldab naturaalset 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 prisustva prirodne lateks gume
PHT	Sisaldab ftalaate	Sudėtyje yra ftalatų	Satur ftalātus	Ftalatları içerir	Содержит фталаты	Sadrži ftalate
2	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
2 STERILIZE	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
40 °C 0 °C	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu
90% 5%	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
Rx only	**Ettevaatust:** USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	**Įspėjimas:** vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	**Ievērojiet:** federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu 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.	**Oprez:** 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
	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	MP-безопасно	Bezbedno za MR
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu	MP-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	Ettevaatust!	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
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo 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 nėar pagaminti iš naturalios gumos latekso ar sausos naturalios 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 cm^3 oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu -0,5 cm^3.	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 0123	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC 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.
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Vaadake kasutusjuhiseid veebisaidil	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas internetinėje svetainėje	Lietošanas instrukciju skatīt tīmekļa vietnē	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun	См. инструкции по использованию на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Järgige kasutusjuhiseid veebisaidil	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis internetinėje svetainėje	Ievērot lietošanas instrukciju, kas sniegta tīmekļa vietnē	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по использованию на веб-сайте	Pratite uputstvo za upotrebu na internet stranici

Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezīme:** šī 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. • **Napomena:** 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.
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	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
	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.
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	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
	在以下网址查阅使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
	遵循以下网址的使用说明	請遵循網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오

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.

SGNH27SL6x8.2

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

11/16
© Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10007452003 A
DOC-0053611 A