



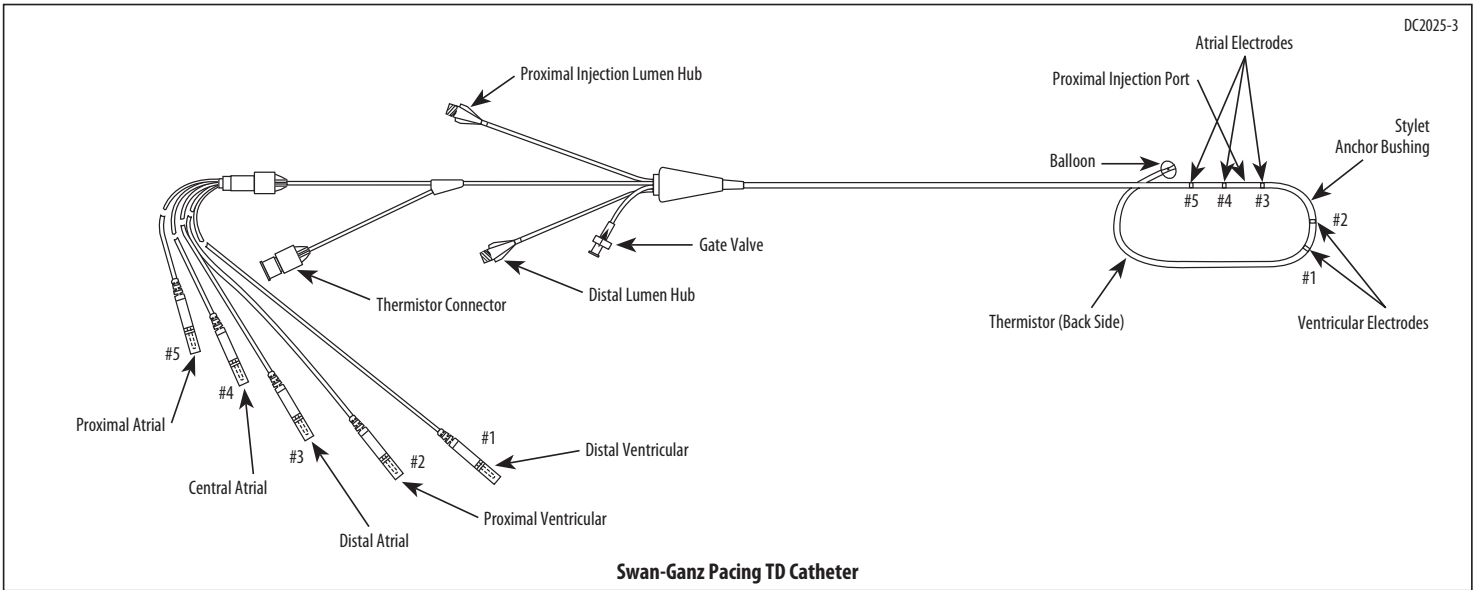
Edwards

DIRECTORY

English..... 1	Português..... 33	Eesti..... 64
Français..... 4	Česky..... 36	Lietuvių..... 68
Deutsch..... 8	Magyar..... 40	Latviešu..... 71
Español..... 12	Polski..... 43	Türkçe..... 74
Italiano..... 15	Slovensky..... 47	Русский..... 78
Nederlands..... 19	Norsk..... 50	Srpski..... 82
Dansk..... 22	Suomi..... 53	中文..... 85
Svenska..... 26	Български..... 57	繁體中文 (台灣)..... 88
Ελληνικά..... 29	Română..... 61	한국어..... 91

English

**Swan-Ganz Pacing-TD Catheter
D200F7, D205F7
D205F7 is not available in EU**



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 1 through 6 please refer to pages 96 through 98.

Concept/Description

Swan-Ganz Pacing-TD catheters serve as diagnostic and therapeutic tools in the management of critically ill patients. The Pacing-TD catheter can perform right atrial, pulmonary arterial, and pulmonary artery occlusion

pressure (PAOP, also known as “wedge”) measurements; blood sampling; solution infusion; and cardiac output measurements by thermodilution when used with a compatible cardiac output computer. In addition, the Pacing-TD catheter has three atrial and two ventricular electrodes for atrial and ventricular pacing and atrioventricular (A-V) sequential pacing.

The Pacing-TD catheter is available in two models: the standard Model D200F7 and the Model D205F7. For additional clinical flexibility in the smaller anatomy, the electrodes have been moved distally on the Model D205F7.

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

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

Indications

The Swan-Ganz Pacing-TD catheter is indicated for atrial, ventricular, or A-V sequential pacing for hemodynamic reasons, override suppression of atrial or ventricular arrhythmias, and diagnosis of complex arrhythmias. Additional indications are for assessment of a patient’s hemodynamic

condition through direct intracardiac and pulmonary artery pressure monitoring, cardiac output determination, and for infusing solutions.

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

Relative contraindications may include patients with either recurrent sepsis, or with hypercoagulable state where the catheter could serve as a focus for septic or bland thrombus formation.

The Pacing-TD catheter is not recommended for use in pacemaker-dependent patients. No absolute contraindications for 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.

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

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.

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

Warnings

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

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

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.

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

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

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

Precautions

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

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

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.

Insertion

Swan-Ganz catheters can be inserted at the patient's bedside, without the aid of fluoroscopy, guided by continuous pressure monitoring.

Precaution: Pacing TD Catheters are not suitable for placement through the inferior vena cava.

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 Pacing-TD catheter
2. Percutaneous sheath introducer and contamination shield
3. Compatible cardiac output computer, injectate probe, and appropriate connecting cable
4. External pulse generator (ventricular demand or A-V sequential)
5. External pulse generator cable adapters
6. Sterile flush system and pressure transducers
7. Bedside pressure monitor system

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

Preparation

Use aseptic technique

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

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

1. Flush catheter lumens with a sterile solution to ensure patency and to remove air.
2. Check balloon integrity. Inflate the balloon to the recommended volume and check for major asymmetry and for leaks by submerging in sterile saline or water.
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. Connect the catheter to the cardiac output computer and check for a "CATHETER FAULT".

Procedure

The following two procedures are offered as an aid to the physician. The first procedure requires fluoroscopy and the second procedure uses pressure monitoring.

Precaution: In a minority of patients, the possibility exists that adequate thresholds will not be obtained or that capture will be lost. If either occurs, the use of a conventional pacing catheter should be considered.

Note: Due to the unique bend at the location of the ventricular electrodes, the catheter cannot be inserted from the inferior vena cava approach (see **Specifications**). Insertion must be accomplished through the superior vena cava.

1. Insertion Under Fluoroscopy

- a. Introduce the catheter into the vein through a sheath introducer using percutaneous insertion using modified Seldinger technique.
- b. Gently advance the catheter into the right atrium. Note: When the catheter is near the junction of the right atrium and the superior 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, or 15 to 20 cm from the subclavian vein.
- c. Should the catheter require stiffening during insertion, slowly perfuse the catheter with 5 to 10 ml cold sterile saline or 5% dextrose as the catheter is advanced through a peripheral vessel.
- d. Using the syringe provided, inflate the balloon with CO₂ or air to the recommended volume (1.5 ml) printed on the catheter shaft (**Do not use liquid**). Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position.

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. Use the volume-limited syringe provided in the catheter package.

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

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

- e. Advance the catheter in the usual manner until the inflated balloon is wedged in a central pulmonary artery (See page 97, Fig. 2). Deflate the balloon and then pull the catheter back a few centimeters to remove any slack. Avoid lengthy balloon inflation while the catheter is in a wedge position; this is an occlusive maneuver and may result in pulmonary infarction.
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 the neck of the vein with only the proximal shaft advancing into the heart. Deflate the balloon and withdraw the catheter until the 20 cm mark is visible. Re-inflate the balloon and advance the catheter.
- f. Reinflate the balloon and advance the catheter until the ventricular electrodes contact the right ventricular wall,

usually in the inflow tract. Deflate the balloon. Figure 3 (on page 97) shows the final catheter position.

- g. Determine pacing thresholds. If necessary, manipulate the catheter slightly to obtain good ventricular thresholds (1 or 2 mA). Check for stability of pacing with respiration and adjust catheter position if necessary.
- h. Attempt atrial, ventricular, or A-V sequential pacing as required.

2. Insertion Using Pressure Monitoring

- a. Insert the catheter and advance to the "wedge" position in the usual manner under continuous pressure monitoring (see paragraphs 1a and 1b). Figure 1 (on page 96) illustrates the characteristic pressure waveforms.
Note: Use of a protective catheter sheath is recommended.
- b. Deflate the balloon to verify the presence of a normal pulmonary artery pressure tracing.
- c. 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.

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

Note: When the catheter is near the junction of the right atrium and the superior or inferior vena cava of the typical adult patient, the tip has been advanced approximately 40 cm from the right or 50 cm from the left antecubital fossa, 15 to 20 cm from the jugular vein, 10 to 15 cm from the subclavian vein, or about 30 cm from the femoral vein.

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.

Atrial Pacing

- d. Connect the "distal atrial" electrode (#3) to the negative pulse generator terminal. Connect the "central atrial" electrode (#4) to the positive terminal.
Note: To facilitate a connection between the catheter and pulse generator, a cable adapter may be required.
- e. Adjust the pulse generator output to 0.1 milliamps and the rate to 15% above the patient's heart rate, or to a physiological rate. With the pulse generator turned on, slowly increase the output until atrial pacing occurs (See page 98, Fig. 5). A typical atrial pacing current threshold is 5 milliamps. If atrial pacing does not occur, slowly advance or withdraw the catheter 0.5 cm at a time with the pulse generator operating at 5 milliamps and the balloon deflated.
Note: Diaphragmatic pacing may occasionally occur; it can usually be alleviated by advancing the catheter 0.5 to 1 cm.
- f. Check the catheter position once again to make sure it has not been advanced to a permanent wedge position.

Precaution: If atrial and ventricular pacing occur only with the catheter in a permanent wedge position, withdraw the catheter to a pulmonary artery position. In this situation, pacing should not be performed because of the likelihood of pulmonary infarction resulting from the catheter being permanently wedged (see **Complications**).

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.

Ventricular Pacing

- g. Connect the "distal ventricular" electrode (#1) to the negative pulse generator terminal. Connect the "proximal ventricular" electrode (#2) to the positive terminal.
Note: To facilitate a connection between the catheter and pulse generator, a cable adapter may be required.
- h. Adjust the external generator R-wave sensitivity to approximately 3 millivolts to avoid competition between the pulse generator's rate and the patient's rate.
- i. Repeat steps 2e and 2f to achieve ventricular pacing. Ventricular stimulation at 3 milliamps or less is generally obtainable. Check for adequate sensitivity once pacing is established. Successful ventricular capture is shown in Figure 4 (on page 98).
- j. Unused electrode connectors must be capped to prevent their contact with a faulty ground.

A-V Sequential Pacing

- k. After achieving atrial and ventricular pacing, connect the two ventricular electrodes to the A-V sequential pulse generator; attempt pacing. Successful A-V sequential pacing is shown in Figure 6 (on page 98).

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

Maintenance and Use *in situ*

1. Keep the catheter tip centrally located in a main branch of the pulmonary artery. Ideally, the catheter tip should be located near the hilum of the lungs. The tip migrates towards the periphery of the lungs during balloon inflation. Therefore, a central location before inflation is important. Keep the tip 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 towards the periphery of the pulmonary bed. To avoid possible damage to the pulmonary artery, continuously monitor the catheter tip pressure while the catheter is in place. If a wedge pressure tracing is observed when the balloon is deflated, the catheter should be pulled back to a central pulmonary artery position.

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-distension of the vessel upon reinflation of the balloon (see Complications).

3. **Reinflation of the balloon while in the pulmonary artery should be performed gradually and with caution while observing the pressure tracing.**

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.

4. Inflate the balloon slowly to the **minimum** volume needed to obtain PAOP (never exceeding the recommended volume). If PAOP is obtained at volumes less than 1.0 ml, pull the catheter back to a position at which the full or near full inflation volume (1.0 to 1.5 ml) produces a wedge pressure tracing.
5. Measure pulmonary artery occlusion pressure only when necessary and keep the number of wedge pressure measurements and wedge time to a minimum (two respiratory cycles or 10 to 15 seconds), especially in patients with pulmonary hypertension.

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

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

6. Keep the inflation syringe attached to the gate valve to prevent inadvertent injection of liquid into the balloon inflation lumen.
7. Keep pressure monitoring lumens patent by intermittent flush or continuous slow infusion with heparinized saline solution.

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

8. Periodically check IV lines, pressure lines, and transducer domes to keep them free of air. Also ensure that connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.
9. Infusion of viscous solutions (e.g., whole blood or albumin) is not recommended, as they flow too slowly and may occlude the catheter lumen.
10. 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.

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

Computation Constants

Model Number	Temp (°C)	Volume (ml)	D200F7, D205F7
			Computation Constants (cc)*
	0 - 5	10	0.542
		5	0.247
		3	0.132
	19 - 22	10	0.578
		5	0.274
		3	0.154

Computation Constants for CO-Set+

Cold Injectate	10	0.561
10 ml: 6-12 °C	5	0.259
5 ml: 8-16 °C	3	---
Room Temperature Injectate	10	0.608
5 or 10 ml: 18-25 °C	5	0.301
	3	---

*CC = (1.08)Cr(60)Vi

Specifications

Function Model Number COC Compatibility	Atrio-Ventricular Pacing and Thermodilution	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Usable Length (cm)	110	110
Catheter Body French Size	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)
Required Introducer Size	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)
Body Color	Yellow	Yellow
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.5	1.5
Injectate Port (cm from tip)	30	29.5
Injectate Lumen Volume (ml)	1.20	0.93
Electrode Connector	0.40" x 0.080" (10.16 mm x 2.03 mm) dia pin plugs	0.40" x 0.080" (10.16 mm x 2.03 mm) dia pin plugs
Atrial Electrodes (cm from tip)	28.5, 31.0, 33.5	25.5, 28.0, 30.5
Ventricular Electrodes (cm from tip)	18.5, 19.5	16.5, 17.5
Compatible Guidewire Diameter (in)	0.020 (0.51 mm)	0.020 (0.51 mm)
Frequency Response		
Distortion at 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Thermistor Location (cm from tip)	4	4

All specifications given are nominal values.

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

All invasive procedures inherently involve some patient risks. Although serious complications associated with pulmonary artery catheters are relatively uncommon, the physician is advised before deciding to use the catheter to consider and weigh the potential benefits and risks associated with the use of the catheter against alternative procedures. Strict adherence to the foregoing instructions and the awareness of possible complications have been the most significant factors in reducing the incidence of complications.

Perforation of the Pulmonary Artery

Factors associated with the development of fatal pulmonary artery rupture during the use of flow-directed balloon-tipped catheters are pulmonary hypertension, advanced age, cardiac surgery with hypothermia and anti-coagulation, and distal catheter tip migration.

Extreme care should therefore be exercised during the measurement of pulmonary artery occlusion pressure in patients with pulmonary hypertension. The period of time during which the balloon remains inflated and wedged in these patients should be minimal and limited to two respiratory cycles, or 10 to 15 seconds.

Spontaneous catheter tip migration towards the periphery of the lung occurs during cardiopulmonary bypass. Partial catheter withdrawal 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. **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 this complication.

Cardiac Arrhythmias

Although usually transient and self-limiting, arrhythmias may occur during insertion, removal, or following displacement of the tip from the pulmonary artery into the right ventricle. Whereas premature ventricular contractions are the most commonly encountered arrhythmias, ventricular tachycardia and atrial and ventricular fibrillation have also been reported. ECG monitoring and the immediate availability of antiarrhythmic drugs and defibrillating equipment are recommended. Prophylactic lidocaine may be helpful in decreasing 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

Pulmonary artery catheters have also been associated with right bundle branch block and complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, thrombocytopenia, pneumothorax, thrombophlebitis, nitroglycerin absorption, and thrombosis.

How Supplied

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

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

The packaging is designed to avoid crushing of the catheter and to protect the balloon from exposure to the atmosphere. It is therefore recommended that the catheter remain inside the package until use.

Storage

Store in a cool, dry place.

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

Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

Shelf Life

The recommended shelf life is marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in balloon deterioration, since the natural latex rubber in the balloon is acted upon and deteriorated by the atmosphere.

Note: Resterilization will not extend the shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
 Inside the U.S. and Canada
 (24 hours): 800.822.9837
 Outside the U.S. and Canada
 (24 hours): 949.250.2222
 In the UK: 0870 606 2040 - Option 4
 In Ireland: 01 8211012 Option 4

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

Disposal

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

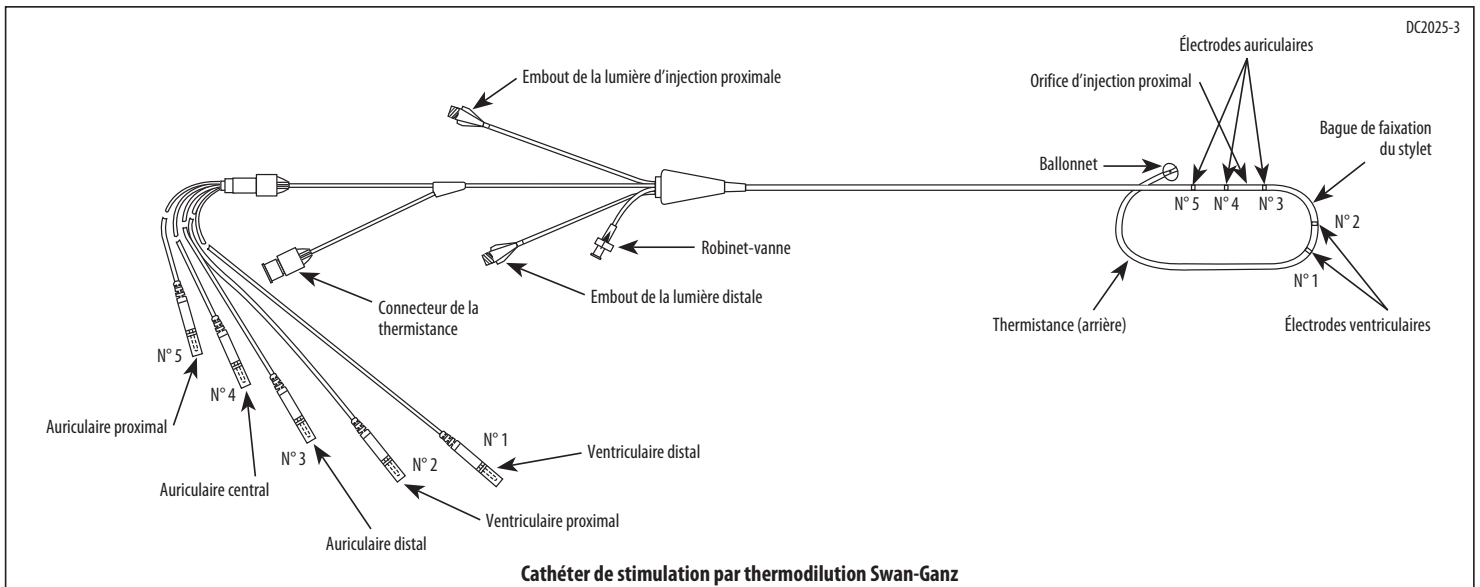
Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

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

Sterilized Using Ethylene Oxide

Français

Cathéter de stimulation par thermodilution Swan-Ganz D200F7, D205F7 Le modèle D205F7 n'est pas disponible dans l'UE



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 1 à 6, se reporter aux pages 96 à 98.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CO Set, CO Set+, Swan et Swan-Ganz sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Concept/description

Les cathéters de stimulation par thermodilution Swan-Ganz sont des outils diagnostiques et thérapeutiques permettant la prise en charge des patients en soins intensifs. Le cathéter de stimulation par thermodilution peut effectuer des mesures de la pression auriculaire droite, de la pression artérielle pulmonaire et de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO, aussi appelée « mesure en occlusion ») ; il peut effectuer aussi des prélèvements sanguins, des perfusions de solutions et des mesures du débit cardiaque par thermodilution lorsqu'il est utilisé avec un calculateur de débit cardiaque compatible. De plus, le cathéter de stimulation par thermodilution comprend trois électrodes auriculaires et deux électrodes ventriculaires permettant une stimulation auriculaire et ventriculaire ainsi qu'une stimulation séquentielle auriculo-ventriculaire (A-V).

Le cathéter de stimulation par thermodilution est disponible en deux modèles : le modèle standard D200F7 et le modèle D205F7. Afin de renforcer la flexibilité clinique dans les parties anatomiques plus petites, les électrodes ont été déplacées de manière distale sur le modèle D205F7.

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

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

Indications

Le cathéter de stimulation par thermodilution Swan-Ganz est indiqué pour la stimulation auriculaire, ventriculaire, ou séquentielle A-V pour des raisons hémodynamiques, pour la suppression des arythmies auriculaires ou ventriculaires et pour le diagnostic d'arythmies complexes. Il est aussi indiqué pour l'évaluation des pathologies hémodynamiques chez les patients par la surveillance directe de la pression artérielle pulmonaire et intracardiaque, pour la mesure du débit cardiaque et pour la perfusion de solutions.

L'orifice (artériel pulmonaire) distal permet également un échantillonnage du sang veineux mélangé 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

Les contre-indications relatives peuvent inclure les patients souffrant de septicémie récurrente ou d'un état d'hypercoagulabilité chez lesquels le cathéter peut servir de foyer pour la formation de thrombose septique ou aseptique.

Le cathéter de stimulation par thermodilution n'est pas recommandé chez les patients ayant besoin d'un stimulateur cardiaque. Il n'existe aucune contre-indication absolue à 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.

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.

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

Mises en garde

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 dans le 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 entraîner un infarctus 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.

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

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

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

Précautions

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

Lors de la manipulation des fils-guides à demeure, les fiches terminales ou les parties en métal exposées (sur le produit) ne doivent être ni touchées ni mises en contact avec des surfaces humides ou électriquement conductrices.

Il est rare qu'un cathéter à ballonnet flottant ne puisse pas entrer dans le ventricule droit ou l'artère pulmonaire, mais cela peut se produire chez les patients dont l'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.

Insertion

Les cathéters Swan-Ganz peuvent être insérés au chevet du patient sans recours à la fluoroscopie, sous surveillance continue de la pression.

Précaution : les cathéters de stimulation par thermodilution ne sont pas indiqués pour une insertion par la veine cave inférieure.

Équipement

Mise en garde : la conformité à la norme CEI 60601-1 n'est garantie que si le cathéter ou la sonde (pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation) est relié à un moniteur de surveillance du patient ou à un équipement qui dispose d'un connecteur d'entrée certifié résistant à la défibrillation de type CF. En cas d'utilisation d'un moniteur ou équipement provenant d'un autre fournisseur, vérifier auprès 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 stimulation par thermodilution Swan-Ganz
2. Introduceur à gaine percutanée et gaine anti-contamination
3. Calculateur de débit cardiaque compatible, sonde d'injection et câble de raccord approprié
4. Générateur d'impulsions externe (demande ventriculaire ou séquentielle A-V)
5. Adaptateurs de câble de générateur d'impulsions externe
6. Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
7. Système de surveillance de la pression au chevet du patient

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

Préparation

Utiliser une technique aseptique.

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

Précaution : éviter de frotter ou d'étirer trop fort le cathéter durant les tests et le nettoyage afin de ne pas endommager les circuits électriques de l'électrode ou de la thermistance.

1. Rincer les lumières du cathéter avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éliminer l'air.
2. Vérifier l'intégrité du ballonnet. Gonfler le ballonnet au volume recommandé et vérifier l'absence d'asymétries importantes et de fuites en le plongeant dans une solution saline stérile ou de l'eau stérile.
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. Raccorder le cathéter au calculateur de débit cardiaque et vérifier que celui-ci n'affiche pas une erreur « CATHETER FAULT ».

Procédure

Les deux procédures suivantes sont proposées à titre d'aide au médecin. La première procédure nécessite le recours à la fluoroscopie et la seconde fait appel à la surveillance de la pression.

Précaution : chez une minorité de patients, il est possible que les seuils adéquats ne soient pas atteints ou que la capture soit perdue. Dans l'un comme l'autre des cas, il est nécessaire d'envisager l'utilisation d'un cathéter de stimulation conventionnel.

Remarque : en raison du coude unique situé à l'emplacement des électrodes ventriculaires, le cathéter ne peut pas être inséré par la veine cave inférieure (voir **Caractéristiques techniques**). L'insertion doit être effectuée par la veine cave supérieure.

1. Insertion sous fluoroscopie

- a. Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introduceur à gaine selon la technique Seldinger modifiée.
- b. Avancer délicatement le cathéter dans l'atrium droit. Remarque : lorsque le cathéter est situé près de la jonction entre l'atrium droit et la veine cave 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, ou 15 à 20 cm depuis la veine sous-clavière.
- c. 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.
- d. À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec du CO₂ ou de l'air jusqu'au volume recommandé (1,5 ml) indiqué sur le corps du cathéter (**ne pas utiliser de liquide**). Il est à noter qu'une flèche discontinue sur la valve de fermeture indique la position « fermée ».

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. Utiliser la seringue à volume limité fournie avec le cathéter.

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

Précaution : il est recommandé de refixer la seringue fournie à la valve de fermeture après le dégonflage du ballonnet, afin d'éviter toute injection involontaire de liquide dans la lumière du ballonnet.

- e. Avancer le cathéter de la manière habituelle jusqu'à ce que le ballonnet gonflé soit en position d'occlusion dans une artère pulmonaire centrale (voir page 97, fig. 2). Dégonfler le ballonnet puis reculer le cathéter de quelques centimètres afin d'éliminer tout jeu. Éviter de gonfler longuement le ballonnet lorsque le cathéter est en position d'occlusion ; cette manœuvre occlusive pourrait engendrer un infarctus pulmonaire.
- 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 le ventricule droit après avoir parcouru 15 cm depuis le point d'entrée dans l'atrium droit, le cathéter peut être en train de former des boucles, ou son extrémité peut être engagée dans le col de la veine tandis que seul le corps proximal avance vers le cœur. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusqu'à ce que le repère des 20 cm soit visible. Regonfler le ballonnet et avancer le cathéter.
- f. Regonfler le ballonnet et avancer le cathéter jusqu'à ce que les électrodes ventriculaires entrent en contact avec la paroi ventriculaire droite, généralement dans la chambre d'entrée. Dégonfler le ballonnet. La figure 3 (page 97) indique la position finale du cathéter.
 - g. Déterminer les seuils de stimulation. Si nécessaire, manipuler légèrement le cathéter pour obtenir de bons seuils ventriculaires (1 ou 2 mA). Vérifier la stabilité de la stimulation avec la respiration et ajuster la position du cathéter si nécessaire.
 - h. En fonction des besoins, essayer la stimulation auriculaire ou ventriculaire ou la stimulation séquentielle A-V.

2. Insertion sous surveillance de la pression

- a. Insérer le cathéter et avancer jusqu'à la position d'occlusion de la manière habituelle, en surveillant la pression en continu (voir paragraphes 1a et 1b). La figure 1 (page 96) représente l'évolution caractéristique des ondes de pression.

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

- b. Dégonfler le ballonnet pour vérifier la présence d'un tracé de pression artérielle pulmonaire normal.
- c. 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 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.

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

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 à parcourir approximativement 40 cm depuis la fosse antécubitale droite ou 50 cm depuis la fosse antécubitale gauche, 15 à 20 cm depuis la veine jugulaire, 10 à 15 cm depuis la veine sous-clavière ou environ 30 cm depuis la veine fémorale.

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.

Constantes de calcul

Référence	Température (°C)	Volume (ml)	D200F7, D205F7 Constantes de calcul (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Constantes de calcul pour le CO-Set+

Solution d'injection froide	10	0,561
10 ml : 6-12 °C	5	0,259
5 ml : 8-16 °C	3	---
Solution d'injection à température ambiante	10	0,608
5 ou 10 ml : 18-25 °C	5	0,301
	3	---

*CC = (1,08)Cr(60)Vi

Caractéristiques techniques

Fonction	Stimulation auriculo-ventriculaire et thermodilution	
Référence	D200F7	D205F7
Compatibilité COC	Edwards	Edwards
Longueur utile (cm)	110	110
Taille française du corps du cathéter	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Taille de l'introducteur nécessaire	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Couleur du corps	Jaune	Jaune
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	13
Capacité de gonflage du ballonnet (ml)	1,5	1,5
Orifice d'injection (cm depuis l'extrémité)	30	29,5
Volume des lumières d'injection (ml)	1,20	0,93
Connecteur d'électrode	diam. connecteurs à broches 0,40 po x 0,080 po (10,16 mm x 2,03 mm)	diam. connecteurs à broches 0,40 po x 0,080 po (10,16 mm x 2,03 mm)
Électrodes auriculaires (cm depuis l'extrémité)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Électrodes ventriculaires (cm depuis l'extrémité)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diamètre du fil-guide compatible (mm)	0,51 (0,020 po)	0,51 (0,020 po)
Réponse en fréquence		
Déformation à 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Emplacement de la thermistance (cm depuis l'extrémité)	4	4

Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.

Stimulation séquentielle A-V

- k. Après avoir obtenu la stimulation auriculaire et ventriculaire, connecter les deux électrodes ventriculaires au générateur d'impulsions séquentielles A-V ; lancer la stimulation. La figure 6 (page 98) représente une stimulation séquentielle A-V réussie.

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

Entretien et utilisation *in situ*

- Maintenir l'extrémité du cathéter au centre d'une branche principale de l'artère pulmonaire. Idéalement, l'extrémité du cathéter doit être située près du hile des poumons. 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. Maintenir l'extrémité dans une position dans laquelle un volume de gonflage complet ou presque complet (1,0 à 1,5 ml) est nécessaire pour obtenir un tracé de la pression d'occlusion.
- Anticiper tout déplacement spontané de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire. Pour éviter d'endommager potentiellement l'artère pulmonaire, surveiller en continu la pression de l'extrémité du cathéter lorsque le cathéter est en place. Si un tracé de pression d'occlusion est observé alors que le ballonnet est dégonflé, le cathéter doit être reculé vers le centre de l'artère pulmonaire.

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).

- Lorsque le ballonnet est situé dans l'artère pulmonaire, le regonflage doit être effectué progressivement et avec précaution tout en surveillant le tracé de pression.**

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.

Stimulation auriculaire

- d. Connecter l'électrode « auriculaire distale » (n° 3) à la borne négative du générateur d'impulsions. Connecter l'électrode « auriculaire centrale » (n° 4) à la borne positive.

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

- e. Régler le débit du générateur d'impulsions à 0,1 mA et la fréquence à 15 % de plus que la fréquence cardiaque du patient ou à une fréquence physiologique. Une fois le générateur d'impulsions allumé, augmenter lentement le débit jusqu'à obtenir la stimulation auriculaire (voir page 98, fig. 5). Le seuil de courant pour la stimulation auriculaire est typiquement de 5 mA. Si la stimulation auriculaire n'a pas lieu, avancer ou reculer lentement le cathéter de 0,5 cm, avec le générateur d'impulsions réglé à 5 mA et le ballonnet dégonflé.

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

- f. Vérifier de nouveau la position du cathéter pour s'assurer qu'il n'a pas adopté une position d'occlusion permanente.

Précaution : si la stimulation auriculaire et ventriculaire ne se produit que lorsque le cathéter est en position d'occlusion permanente, reculer le cathéter vers une position artérielle pulmonaire. Dans ce contexte, la stimulation ne doit pas être réalisée en raison de la probabilité d'infarctus pulmonaire résultant de la position d'occlusion permanente du cathéter (voir **Complications**).

En cas d'utilisation d'une gaine anti-contamination, allonger l'extrémité distale vers la valve de l'introducteur. Allonger l'extrémité proximale de la gaine anti-contamination du cathéter à la longueur souhaitée et fixer.

Stimulation ventriculaire

- g. Connecter l'électrode « ventriculaire distale » (n° 1) à la borne négative du générateur d'impulsions. Connecter l'électrode « ventriculaire proximale » (n° 2) à la borne positive.

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

- h. Régler la sensibilité à l'onde R du générateur externe à environ 3 millivolts pour éviter toute compétition entre la fréquence du générateur d'impulsions et la fréquence du patient.
- i. Répéter les étapes 2e et 2f pour obtenir la stimulation ventriculaire. Il est généralement possible d'obtenir la stimulation ventriculaire à 3 mA, voire moins. Une fois la stimulation établie, vérifier que la sensibilité est adéquate. La figure 4 (page 98) représente une capture ventriculaire réussie.
- j. Les connecteurs d'électrodes non utilisés doivent être fermés avec un capuchon pour éviter tout contact avec des prises de terre défectueuses.

4. Gonfler lentement le ballonnet jusqu'au volume **minimum** nécessaire pour obtenir la POAP (ne jamais dépasser le volume recommandé). Si la POAP est obtenue à des volumes inférieurs à 1,0 ml, reculer le cathéter à une position dans laquelle un volume de gonflage complet ou presque complet (1,0 à 1,5 ml) permet d'obtenir un tracé de la pression d'occlusion.

5. Ne mesurer la pression artérielle pulmonaire d'occlusion que lorsque c'est nécessaire et maintenir au minimum le nombre de mesures de pression d'occlusion et le temps d'occlusion (deux cycles respiratoires ou 10 à 15 secondes), en particulier chez les patients sujets à l'hypertension pulmonaire.

Chez certains patients, la pression artérielle pulmonaire télédiastolique peut souvent se substituer à la pression artérielle pulmonaire d'occlusion si les pressions sont presque identiques, ce qui permet d'éviter le gonflage répété du ballonnet.

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

6. Laisser la seringue de gonflage reliée à la valve de fermeture pour éviter toute injection de liquide involontaire dans la lumière de gonflage du ballonnet.

7. Maintenir la perméabilité des lumières de surveillance de la pression par un rinçage intermittent ou par une perfusion lente continue de solution saline héparinée.

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

8. Vérifier régulièrement les lignes IV, les lignes de pression et les capuchons des 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.

9. 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.

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

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

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.

Se reporter aux références concernant l'utilisation d'injections glacées ou à température ambiante ou l'utilisation de systèmes d'injection ouverts ou 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 d'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



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

Complications

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

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

Perforation de l'artère pulmonaire

Les facteurs associés à l'apparition d'une rupture fatale de l'artère pulmonaire durant l'utilisation de cathéters flottants à ballonnet sont l'hypertension pulmonaire, l'âge avancé du patient, la chirurgie cardiaque avec hypothermie et anticoagulation ainsi que la migration distale de l'extrémité du cathéter.

La mesure de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion chez les patients sujets à l'hypertension pulmonaire doit donc être effectuée avec une extrême attention. La durée pendant laquelle le ballonnet reste gonflé et en position d'occlusion chez ces patients doit être minimale et limitée à deux cycles respiratoires, soit 10 à 15 secondes.

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

Infarctissement pulmonaire

Cette complication peut résulter d'une migration de l'extrémité avec occlusion spontanée, d'une embolie gazeuse ou d'une thromboembolie.

Arythmies cardiaques

Bien qu'elles soient généralement transitoires et spontanément résolutes, les arythmies peuvent survenir au cours de l'insertion ou du retrait du cathéter, ou suite au déplacement de l'extrémité du cathéter de l'artère pulmonaire dans le ventricule droit. Si les contractions ventriculaires anticipées constituent les arythmies les plus fréquentes, des cas de tachycardie ventriculaire et de fibrillation ventriculaire et auriculaire ont également été rapportés. Une surveillance ECG et la disponibilité immédiate de médicaments antiarythmiques et d'un équipement de défibrillation sont recommandées. L'administration prophylactique de lidocaïne peut favoriser la diminution de la fréquence des arythmies ventriculaires durant 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 fluoroscopie. Si le nœud n'inclut pas de structure intracardiaque, 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

L'utilisation de cathéters artériels pulmonaires a également été associée aux complications suivantes : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésions de la valve tricuspide ou pulmonaire, thrombocytopenie, pneumothorax, thrombophlébite, absorption de nitroglycérine et thrombose.

Présentation

Sauf mention contraire, les cathéters Swan-Ganz sont livrés stériles. Ne pas utiliser si l'emballage a été préalablement ouvert ou endommagé.

Les cathéters sont destinés exclusivement à un usage unique. Ne jamais nettoyer ou restériliser un cathéter usagé.

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

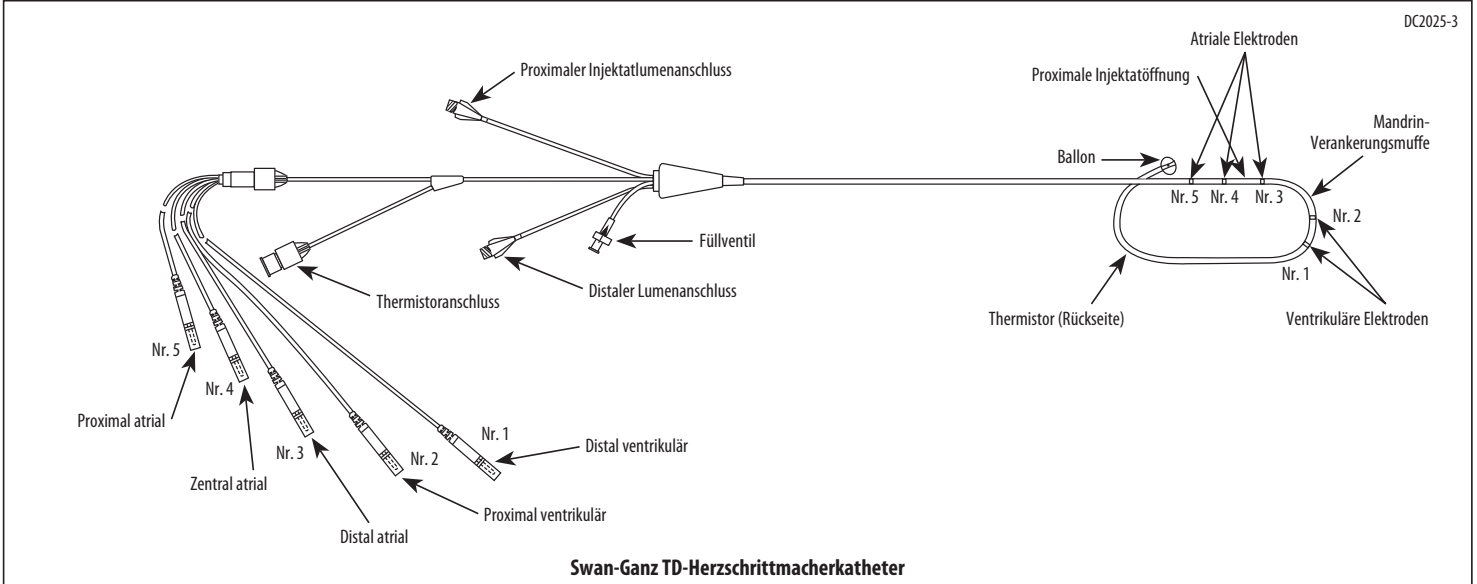
Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

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

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



Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter D200F7, D205F7 D205F7 ist in der EU nicht verfügbar.



Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter

Vor der Verwendung dieses Produkts diese Gebrauchsanweisung und alle darin enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gründlich lesen.

Vorsichtsmaßnahme: Dieses Produkt enthält Naturgummitlatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Nur zur einmaligen Verwendung

Für Abbildungen 1 bis 6 siehe Seiten 96 bis 98.

Konzept/Beschreibung

Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter dienen als diagnostische und therapeutische Instrumente für den Einsatz bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen. Der TD-Herzschrittmacherkatheter verfügt über die folgenden Funktionen: Messung des rechtsatrialen und des pulmonalarteriellen Drucks sowie des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks (PAOP, auch als Wedge-Druck bekannt), Blutprobenentnahme, Infusion von Lösungen sowie die Messung des Herzzeitvolumens mittels Thermodilution bei Verwendung mit einem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer. Des Weiteren verfügt der TD-Herzschrittmacher über drei atriale und zwei ventrikuläre Elektroden für die Vorhof- und Kammerstimulation sowie zur atrioventrikulären (AV-)sequenziellen Stimulation.

Der TD-Herzschrittmacherkatheter ist in zwei Ausführungen erhältlich: D200F7 (Standardmodell) sowie D205F7. Um zusätzliche klinische Flexibilität in kleineren Anatomien gewährleisten zu können, wurden die Elektroden des Modells D205F7 distal verschoben.

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

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

Indikationen

Der Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter ist für die atriale, ventrikuläre und AV-sequenzielle Stimulation aus hämodynamischen Gründen, zur Unterdrückung atrialer und ventrikulärer Arrhythmien („Overdrive-

Suppression“) sowie für die Diagnose von komplexen Arrhythmien bestimmt. Des Weiteren dient er zur Evaluierung des hämodynamischen Zustands des Patienten mittels direkter Überwachung des intrakardialen und des pulmonalarteriellen Drucks sowie zur Bestimmung des Herzzeitvolumens und zur Infusion von Lösungen.

Der distale (pulmonalarterielle) Anschluss ermöglicht darüber hinaus die Entnahme des gemischt venösen Bluts zur Beurteilung des Gleichgewichts im Sauerstofftransport sowie die Berechnung abgeleiteter Parameter wie beispielsweise des Sauerstoffverbrauchs, der Sauerstoffausnutzung und der intrapulmonalen Shuntfraktion.

Gegenanzeigen

Es liegen möglicherweise relative Gegenanzeigen für Patienten mit rezidivierender Sepsis oder einem Hyperkoagulabilitätszustand vor, bei denen der Katheter als Herd für die Bildung von septischen oder blassen Thromben wirken kann.

Bei Patienten, die von einem Herzschrittmacher abhängig sind, wird die Verwendung des TD-Herzschrittmacherkatheters nicht empfohlen. Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemm-kathetern liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor.

Bei Patienten mit Linksschenkelblock kann es jedoch bei der Einführung des Katheters zu einem Rechtsschenkelblock kommen, der zu einem vollständigen Herzblock führen kann. Bei diesen Patienten sollten jederzeit Modi zur temporären Stimulation zur Verfügung stehen.

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

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

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

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

Warnhinweise

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

Es wird empfohlen, zum Aufdehnen des Ballons bakteriengefiltertes Kohlendioxid zu verwenden, da dieses bei einer Ballonruptur innerhalb eines Gefäßes schnell vom Blut absorbiert wird. Da Kohlendioxid durch den Latexballon diffundiert, verschlechtert sich die Einschwemmbarkeit des Ballons innerhalb von 2 bis 3 Minuten nach dem Aufdehnen.

Den Katheter nicht dauerhaft in der Wedge-Position platzieren. Darüber hinaus eine länger andauernde Aufdehnung des Ballons vermeiden, wenn sich der Katheter in der Wedge-Position befindet, da dies zu einem Lungeninfarkt führen könnte.

Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

Das Produkt auf keinen Fall auf irgendeine Weise modifizieren oder verändern. Eine Veränderung oder Modifizierung kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners oder die Produktleistung beeinträchtigen.

Durch die Reinigung oder erneute Sterilisation wird die Integrität des Latexballons beeinträchtigt. Beschädigungen werden bei einer Routinekontrolle unter Umständen nicht erkannt.

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

Vorsichtsmaßnahmen

Ärzte, die mit diesem Produkt arbeiten, sollten sich vor der Verwendung mit dem Produkt vertraut machen und seine Anwendungsbereiche kennen.

Bei der Handhabung von Verweilelektroden ist darauf zu achten, dass die Endstifte und freiliegenden Metallflächen (des Produkts) nicht berührt werden und nicht mit elektrisch leitfähigen oder nassen Oberflächen in Kontakt kommen.

Es ist selten, dass ein Einschwemm-Ballonkatheter nicht in die rechte Herzkammer oder die Pulmonalarterie gelangt. Bei Patienten mit vergrößertem rechtem Vorhof oder vergrößertem rechter Herzkammer kann dies dennoch vorkommen, vor allem bei einem geringen Herzzeitvolumen, bei einer Trikuspidalklappen- oder Pulmonalklappeninsuffizienz oder bei einer pulmonalen Hypertonie. Die Katheterpassage kann außerdem erleichtert werden, wenn der Patient beim Verschieben des Katheters tief einatmet.

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

Einführung

Die Einführung von Swan-Ganz-Kathetern kann unter kontinuierlicher Drucküberwachung am Patientenbett erfolgen. Der Einsatz fluoroskopischer Techniken ist dabei nicht erforderlich.

Vorsichtsmaßnahme: TD-Herzschrittmacherkatheter eignen sich nicht für die Platzierung über die V. cava inferior.

Ausrüstung

Warnung: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsstück vom Typ CF) an einen Patientenmonitor oder an ein Gerät angeschlossen ist, das über einen defibrillationssicheren Eingangsanschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie einen Monitor bzw. Geräte von Drittanbietern verwenden möchten, wenden Sie sich zunächst an den jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts, um die Einhaltung von 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, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener aufgrund eingeschränkter Kompatibilität mit dem Katheter oder der Sonde.

1. Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter
2. Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
3. Kompatibler Herzzeitvolumen-Computer, Injektatsonde und geeignete Anschlusskabel
4. Externer ventrikulärer Demand- oder externer AV-sequenzieller Impulsgeber
5. Kabeladapter für externen Impulsgeber
6. Steriles Spülsystem und Druckwandler
7. Drucküberwachungssystem am Bett des Patienten

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

Vorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten

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

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

1. Die Katheterlumen mit einer sterilen Lösung spülen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten und vorhandene Luft zu entfernen.
2. Die Integrität des Ballons überprüfen. Den Ballon bis zum empfohlenen Volumen aufdehnen und in sterile Kochsalzlösung oder Wasser eintauchen, um den Ballon auf erhebliche Asymmetrien und mögliche Leckagen zu untersuchen.
3. Das Injektat- und das Drucküberwachungslumen des Katheters an das Spülsystem und die Druckwandler anschließen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.
4. Vor der Einführung des Katheters den elektrischen Durchgang des Thermistors überprüfen. Den Herzzeitvolumen-Computer an den Katheter anschließen und überprüfen, ob ein „KATHETERFehler“ vorliegt.

Verfahren

Die folgenden beiden Verfahren dienen als Unterstützung für den Arzt bei der Einführung des Katheters. Beim ersten Verfahren erfolgt die Einführung unter Fluoroskopie und beim zweiten Verfahren unter Drucküberwachung.

Vorsichtsmaßnahme: Bei einer geringen Anzahl von Patienten besteht die Möglichkeit, dass keine adäquaten Reizschwellen erzielt werden oder dass es zu einem Stimulationsverlust kommt. Falls einer dieser beiden Punkte zutrifft, sollte die Verwendung eines herkömmlichen Herzschrittmacherkatheters in Erwägung gezogen werden.

Hinweis: Aufgrund der gebogenen Lage der ventrikulären Elektroden kann der Katheter nicht über die V. cava inferior eingeführt werden (siehe **Technische Daten**). Die Einführung des Katheters muss über die V. cava superior erfolgen.

1. Einführung unter Fluoroskopie

- a. Den Katheter mithilfe einer Einführschleuse gemäß der modifizierten Seldinger-Technik perkutan in die Vene einführen.

- b. Den Katheter vorsichtig in den rechten Vorhof vorschieben.
Hinweis: Wenn der Katheter sich bei einem typischen Erwachsenen in der Nähe der Einmündung der V. cava superior in den rechten Vorhof befindet, wurde die Spitze ca. 40 cm von der rechten oder 50 cm von der linken Fossa antecubitalis oder 15 bis 20 cm von der V. subclavia aus vorgeschoben.
- c. Falls der Katheter während der Einführung stabilisiert werden muss, den Katheter langsam mit 5 bis 10 mL kalter, steriler Kochsalzlösung oder 5%iger Dextrose perfundieren, wenn er durch ein peripheres Gefäß vorgeschoben wird.
- d. Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO₂ oder Luft bis zum empfohlenen Volumen (1,5 mL), das auf dem Katheterschaft aufgedruckt ist, aufdehnen. (**Keine Flüssigkeiten verwenden**). Ein versetzter Pfeil auf dem Füllventil zeigt an, wenn das Ventil „geschlossen“ ist.

Warnung: Eine nicht ordnungsgemäße Aufdehnung des Ballons kann zu pulmonalen Komplikationen führen. Um eine Beschädigung der Pulmonalarterie und einen möglichen Ballonriss zu vermeiden, den Ballon nur bis zum empfohlenen Volumen aufdehnen. Hierfür die im Lieferumfang des Katheters enthaltene Spritze mit Volumenbeschränkung verwenden.

Den Ballon vor einer erneuten Aufdehnung mit CO₂ oder Luft erst vollständig entleeren. Dafür die Spritze abziehen und das Füllventil öffnen. Beim Aspirieren mithilfe der Spritze keine Gewalt anwenden, da dies den Ballon beschädigen könnte. Nachdem der Ballon entleert wurde, die Spritze erneut am Füllventil anbringen.

Vorsichtsmaßnahme: Es wird empfohlen, die mitgelieferte Spritze nach der Entleerung des Ballons erneut an das Füllventil anzuschließen, damit keine Flüssigkeiten versehentlich in das Ballonlumen gelangen können.

- e. Den Katheter wie üblich vorschieben, bis sich der aufgedehnte Ballon in einer zentralen Pulmonalarterie in der Wedge-Position befindet (siehe Seite 97, Abb. 2). Den Ballon entleeren und den Katheter einige Zentimeter zurückziehen, damit dieser nicht durchhängt. Eine länger andauernde Aufdehnung des Ballons vermeiden, wenn sich der Katheter in der Wedge-Position befindet, da dies zu einem Verschluss und letztendlich zu einem Lungeninfarkt führen könnte.
- Vorsichtsmaßnahme:** Wenn ein zu langes Stück des Katheters eingeführt wird, können sich Schlingen bilden, durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknottet (siehe **Komplikationen**). Wenn der Katheter 15 cm vom Eingang des rechten Vorhofs aus vorgeschoben wurde und sich noch nicht in der rechten Herzkammer befindet, besteht die Möglichkeit, dass sich Schlingen gebildet haben oder die Spitze sich in einem Winkel der Vene verhakht hat, und somit nur der proximale Katheterschaft in das Herz vorgeschoben wird. Den Ballon entleeren und den Katheter so weit zurückziehen, bis die 20-cm-Markierung sichtbar ist. Den Ballon erneut aufdehnen und den Katheter vorschieben.
- f. Den Ballon entleeren und den Katheter so weit vorschieben, bis die ventrikulären Elektroden Kontakt zur rechten Herzkammerwand haben (üblicherweise im Einflustrakt). Den Ballon entleeren. Abbildung 3 (auf Seite 97) zeigt die Endposition des Katheters.
 - g. Stimulationsreizschwellen bestimmen. Falls notwendig, den Katheter leicht bewegen, um gute ventrikuläre Reizschwellen zu ermitteln (1 oder 2 mA). Die Stabilität der Stimulation bei der Atmung überprüfen und die Position des Katheters bei Bedarf anpassen.
 - h. Je nach Bedarf einen atrialen, ventrikulären oder AV-sequenziellen Stimulationsversuch durchführen.

2. Einführung unter Drucküberwachung

- a. Den Katheter wie üblich unter kontinuierlicher Drucküberwachung einführen und bis zur Wedge-Position vorschieben (siehe Absätze 1a und 1b). Abbildung 1 (auf Seite 96) zeigt die charakteristischen Druckkurven.
Hinweis: Es wird empfohlen, eine Katheterschutzhülle zu verwenden.
- b. Den Ballon entleeren, um die Nachverfolgung eines normalen Pulmonalarteriendrucks sicherzustellen.
- c. Den Ballon erneut aufdehnen, um das minimale Füllvolumen zu bestimmen, das zur Nachverfolgung des Wedge-Drucks notwendig ist. Falls bereits bei einem Volumen, das unter dem empfohlenen Höchstvolumen liegt (siehe Ballonfüllkapazität in der Tabelle zu den technischen Daten), ein Wedge-Druck gemessen werden kann, den Katheter zurückziehen, bis er sich in

einer Position befindet, in der die Nachverfolgung des Wedge-Drucks bei vollständiger Aufdehnung des Ballons möglich ist.

Vorsichtsmaßnahme: Den Katheter bei entleertem Ballon nicht durch die Pulmonalklappe ziehen, um Verletzungen der Pulmonalklappe zu verhindern.

Hinweis: Wenn der Katheter sich bei einem typischen Erwachsenen in der Nähe der Einmündung der V. cava inferior in den rechten Vorhof befindet, wurde die Spitze ca. 40 cm von der rechten oder 50 cm von der linken Fossa antecubitalis, 15 bis 20 cm von der V. jugularis, 10 bis 15 cm von der V. subclavia oder ungefähr 30 cm von der V. femoralis aus vorgeschoben.

Hinweis: Nach dem Entleeren des Ballons bewegt sich die Katheterspitze häufig in Richtung der Pulmonalklappe und kann in die rechte Herzkammer zurückgleiten. In diesem Fall muss der Katheter neu positioniert werden.

Vorhofstimulation

- d. Die „distal atriale“ Elektrode (Nr. 3) an den negativen Kontakt des Impulsgebers anschließen. Die „zentral atriale“ Elektrode (Nr. 4) an den positiven Kontakt des Impulsgebers anschließen.
Hinweis: Für den Anschluss des Katheters an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich.
- e. Einstellungen vornehmen, so dass die Stimulationsabgabe des Impulsgebers 0,1 Milliampere beträgt und die Frequenz 15 % über der Herzfrequenz des Patienten liegt oder einer physiologischen Frequenz entspricht. Nach Einschalten des Impulsgebers die Stimulationsabgabe langsam erhöhen, bis eine Vorhofstimulation erreicht wird (siehe Seite 98, Abb. 5). Ein typischer Stromschwellenwert zur Vorhofstimulation liegt bei 5 Milliampere. Falls keine Vorhofstimulation erreicht wird, den Katheter bei entleertem Ballon langsam 0,5 cm vorschoben oder zurückziehen, während der Impulsgeber mit 5 Milliampere arbeitet.
Hinweis: Gelegentlich kann es zu einer diaphragmalen Stimulation kommen. Dieses Problem kann behoben werden, indem der Katheter 0,5 bis 1 cm vorgeschoben wird.
- f. Die Position des Katheters erneut überprüfen, um sicherzustellen, dass dieser nicht in eine dauerhafte Wedge-Position vorgeschoben wurde.

Vorsichtsmaßnahme: Falls eine Vorhof- oder Kammerstimulation nur dann erreicht werden kann, wenn der Katheter sich in einer dauerhaften Wedge-Position befindet, den Katheter in eine Pulmonalarterienposition zurückziehen. Ist dies der Fall, sollte keine Stimulation erfolgen, da die Wahrscheinlichkeit eines Lungeninfarkts erhöht ist, wenn der Katheter dauerhaft in der Wedge-Position verbleibt (siehe **Komplikationen**).

Bei Verwendung einer Kontaminationsschutzhülle das distale Ende in Richtung der Einführhilfe ziehen. Das proximale Ende der Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und fixieren.

Kammerstimulation

- g. Die „distal ventrikuläre“ Elektrode (Nr. 1) an den negativen Kontakt des Impulsgebers anschließen. Die „proximal ventrikuläre“ Elektrode (Nr. 2) an den positiven Kontakt des Impulsgebers anschließen.
Hinweis: Für den Anschluss des Katheters an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich.
- h. Die R-Wellen-Sensitivität des externen Impulsgebers auf ungefähr 3 Millivolt einstellen, damit sich die Frequenz des Impulsgebers und die Herzfrequenz des Patienten nicht gegenseitig stören.
- i. Für die Kammerstimulation die Schritte 2e und 2f wiederholen. Normalerweise ist eine Kammerstimulation bei 3 Milliampere oder weniger zu erreichen. Wenn eine Stimulation erreicht wurde, die Sensitivitätseinstellungen überprüfen. Abbildung 4 (auf Seite 98) zeigt eine erfolgreiche effektive Kammerstimulation.
- j. Nicht verwendete Elektrodenanschlüsse müssen durch eine Kappe geschützt werden, um Erdungsfehler zu vermeiden.

AV-sequenzielle Stimulation

- k. Nach der erfolgreichen Vorhof- und Kammerstimulation die beiden ventrikulären Elektroden an den AV-sequenziellen Impulsgeber anschließen und mit der Stimulation beginnen. Abbildung 6 (auf Seite 98) zeigt eine erfolgreiche AV-sequenzielle Stimulation.
Hinweis: Für den Anschluss des Katheters an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich.

Wartung und Verwendung *in situ*

1. Die Katheterspitze sollte mittig in einem Hauptast der Pulmonalarterie liegen. Idealerweise sollte sich die Katheterspitze dabei in der Nähe des Lungenhilus befinden. Während der Aufdehnung des Ballons wandert die Spitze in Richtung der Lungenperipherie. Aus diesem Grund ist die mittige Positionierung vor der Aufdehnung überaus wichtig. Die Spitze in einer Position halten, in der die Nachverfolgung des Wedge-Drucks nur bei vollständigem bzw. fast vollständigem Füllvolumen (1,0 bis 1,5 mL) möglich ist.
2. Es muss beachtet werden, dass die Katheterspitze spontan in Richtung der Peripherie des Lungenbetts wandert. Um mögliche Schäden an der Pulmonalarterie zu verhindern, nach der Platzierung des Katheters den Druck an der Katheterspitze kontinuierlich überwachen. Falls auch bei entleertem Ballon noch ein Wedge-Druck gemessen werden kann, sollte der Katheter zurückgezogen werden, bis er sich wieder mittig in der Pulmonalarterie befindet.

Zu einer spontanen Migration der Katheterspitze in Richtung der Lungenperipherie kommt es während eines kardiopulmonalen Bypasses. Gegebenenfalls einen Teil des Katheters (3 bis 5 cm) vor dem Bypass zurückziehen, um die Wahrscheinlichkeit einer distalen Migration sowie einer dauerhaften Wedge-Position des Katheters nach dem Bypass zu verringern. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter möglicherweise neu positioniert werden. Vor dem Aufdehnen des Ballons den distalen Pulmonalarteriendruck überprüfen.

Vorsichtsmaßnahme: Nach einer gewissen Zeit kann die Katheterspitze möglicherweise in Richtung der Peripherie des Lungenbetts wandern und sich in einem kleinen Gefäß positionieren. Bei erneutem Aufdehnen des Ballons kann es durch einen länger andauernden Gefäßverschluss oder durch Überdehnen des Gefäßes zu Schädigungen kommen (siehe Komplikationen).

3. Die erneute Aufdehnung des Ballons in der Pulmonalarterie sollte daher langsam und vorsichtig erfolgen und der Druck sollte überwacht werden.

Hinweis: Beim Aufdehnen des Ballons ist für gewöhnlich ein Widerstand spürbar. Beim Loslassen sollte der Spritzenkolben normalerweise zurückspringen. Sollte beim Aufdehnen kein Widerstand spürbar sein, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. In diesem Fall muss die Aufdehnung des Ballons sofort abgebrochen werden. Der Katheter kann weiterhin zur hämodynamischen Überwachung verwendet werden. Trotzdem sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit keine Luft und keine Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen.

4. Den Ballon langsam bis zum **minimal** notwendigen Füllvolumen zur Messung eines PAOP aufdehnen (das empfohlene Volumen dabei niemals überschreiten). Wenn der PAOP bereits bei einem Volumen von weniger als 1,0 mL gemessen werden kann, den Katheter zurückziehen, bis er sich in einer Position befindet, in der die Nachverfolgung des Wedge-Drucks nur bei einem vollständigen bzw. fast vollständigen Füllvolumen (1,0 bis 1,5 mL) möglich ist.

5. Den pulmonalarteriellen Verschlussdruck nur bei Bedarf messen und die Anzahl der Messungen des Wedge-Drucks und die Dauer des Verschlusses gering halten (zwei Atemzyklen oder 10 bis 15 Sekunden), insbesondere bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie.

Bei einigen Patienten kann der pulmonalarterielle Verschlussdruck mit dem enddiastolischen Pulmonalarteriendruck ersetzt werden, da beide fast identisch sind. Somit muss der Ballon nicht mehrmals erneut aufgedehnt werden.

Hinweis: Den Wedge-Druck nur für kurze Zeit aufrechterhalten. Falls Schwierigkeiten auftreten, den Verschluss auflösen.

6. Die Füllspritze nicht vom Füllventil abnehmen, damit keine Flüssigkeiten versehentlich in das Ballonlumen gelangen können.
7. Die Durchgängigkeit der Drucküberwachungslumen durch intermittierende Spülungen oder kontinuierliche und langsame Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung aufrechterhalten.

Warnung: Den Katheter niemals spülen, während der Ballon sich in der pulmonalarteriellen Wedge-Position befindet, um eine Pulmonalarterienruptur zu verhindern.

8. Infusionsschläuche, Druckschläuche und Druckwandler-Dome regelmäßig auf eventuell vorhandene Luft überprüfen. Zudem sicherstellen, dass die Verbindungsschläuche und Absperrhähne weiterhin fest sitzen.
9. Möglichst keine viskosen Lösungen (z. B. Vollblut oder Albumin) infundieren, da deren Fließgeschwindigkeit zu gering ist und sie deshalb das Katheterlumen verschließen könnten.

Berechnungskonstanten

Modellnummer	Temp. (°C)	Volumen (mL)	D200F7, D205F7
			Berechnungskonstanten (cc)*
	0–5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19–22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Berechnungskonstanten für CO-Set+

Kaltes Injektat	10	0,561
10 mL: 6–12 °C	5	0,259
5 mL: 8–16 °C	3	---
Injektat bei Raumtemperatur	10	0,608
5 oder 10 mL: 18–25 °C	5	0,301
	3	---

*CC = (1,08)Cr(60)Vl

Technische Daten

Funktion Modellnummer HZV-Computerkompatibilität	Atrioventrikuläre Stimulation und Thermodilution	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Nutzlänge (cm)	110	110
Kathetergröße in French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Erforderliche Größe der Einführhilfe	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Farbe des Katheters	Gelb	Gelb
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	13	13
Ballonfüllkapazität (mL)	1,5	1,5
Injektatanschluss (Entfernung zur Spitze in cm)	30	29,5
Volumen des Injektatlumens (mL)	1,20	0,93
Elektrodenanschluss	Stiftstecker mit einem Durchmesser von 0,40 Zoll x 0,080 Zoll (10,16 mm x 2,03 mm)	Stiftstecker mit einem Durchmesser von 0,40 Zoll x 0,080 Zoll (10,16 mm x 2,03 mm)
Atriale Elektroden (Entfernung zur Spitze in cm)	28,5; 31,0; 33,5	25,5; 28,0; 30,5
Ventrikuläre Elektroden (Entfernung zur Spitze in cm)	18,5; 19,5	16,5; 17,5
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser (Zoll)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frequenzantwort		
Verzerrung bei 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Position des Thermistors (Entfernung zur Spitze in cm)	4	4

Bei den angegebenen technischen Daten handelt es sich um Nennwerte.

10. Die Verweildauer des Katheters sollte möglichst kurz sein und sich nach dem Zustand des Patienten richten.

Vorsichtsmaßnahme: Das Auftreten von Komplikationen erhöht sich erheblich, wenn die Verweildauer des Katheters im Körper 72 Stunden überschreitet.

Bestimmung des Herzzeitvolumens

Zur Bestimmung des Herzzeitvolumens mittels Thermodilution wird eine festgelegte Menge einer sterilen Lösung bei einer festgelegten Temperatur in den rechten Vorhof oder die V. cava injiziert. Die daraus resultierende Änderung der Bluttemperatur wird mithilfe des Katheterthermistors in der Pulmonalarterie gemessen. Das Herzzeitvolumen ist umgekehrt proportional zum Integrationsbereich unter der Ergebniskurve. Es hat sich gezeigt, dass diese Methode eine gute Übereinstimmung mit der direkten Fickschen Methode und der Farbstoffverdünnungsmethode zur Bestimmung des Herzzeitvolumens liefert.

Informationen zur Verwendung eines gekühlten Injektats im Vergleich zu einem Injektat mit Raumtemperatur sowie zur Verwendung eines offenen Injektateinführungssystems im Vergleich zu einem geschlossenen System sind in den Referenzdokumenten zu finden.

Spezifische Anweisungen zur Verwendung von Thermodilutionskathetern zur Bestimmung des Herzzeitvolumens sind dem entsprechenden Handbuch des Herzzeitvolumen-Computers zu entnehmen. Korrekturfaktoren oder Berechnungskonstanten, die zur Korrektur des Indikators für die

Wärmeübertragung benötigt werden, sind unter den technischen Daten aufgeführt.

Bei Verwendung eines Herzzeitvolumen-Computers von Edwards sind Berechnungskonstanten für die Korrektur des Anstiegs der Injektattemperatur während des Durchflusses durch den Katheter erforderlich. Bei der Berechnungskonstanten handelt es sich um eine Funktion aus Injektatvolumen, Temperatur und Kathetergröße. Die unter den technischen Daten aufgelisteten Berechnungskonstanten wurden *in vitro* ermittelt.

Informationen zur MRT



Nicht MR-sicher

Der Swan-Ganz-Katheter ist nicht MR-sicher, da er Metallkomponenten enthält, die sich aufgrund der Hochfrequenz in der MRT-Umgebung erwärmen. Aus diesem Grund stellt der Katheter eine Gefahrenquelle in allen MRT-Umgebungen dar.

Komplikationen

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

Anweisungen und die Berücksichtigung möglicher Komplikationen haben sich als wichtigste Faktoren zur Verringerung von Komplikationen herausgestellt.

Perforation der Pulmonalarterie

Zu den Faktoren, die eine schwere Ruptur der Pulmonalarterie bei Verwendung eines Einschwenmkatheters mit Ballonspitze begünstigen können, zählen: pulmonale Hypertonie, fortgeschrittenes Alter, Eingriff am Herzen mit Hypothermie und Antikoagulation sowie die distale Migration der Katheterspitze.

Aus diesem Grund ist während der Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie besondere Vorsicht geboten. Ein aufgedehnter Ballon sollte bei diesen Patienten höchstens zwei Atemzyklen oder 10 bis 15 Sekunden lang in der Wedge-Position verbleiben.

Zu einer spontanen Migration der Katheterspitze in Richtung der Lungenperipherie kommt es während eines kardiopulmonalen Bypasses. Gegebenenfalls einen Teil des Katheters vor dem Bypass zurückziehen, um die Wahrscheinlichkeit einer distalen Migration sowie einer dauerhaften Wedge-Position des Katheters nach dem Bypass zu verringern. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter möglicherweise neu positioniert werden. Vor dem Aufdehnen des Ballons den distalen Pulmonalarteriendruck überprüfen. **Eine Perforation der Pulmonalarterie kann verhindert werden, wenn die Katheterspitze mittig in der Arterie und in der Nähe des Lungenhilus platziert wird.**

Lungeninfarkt

Ein Lungeninfarkt kann durch die Migration der Katheterspitze mit spontanem Verschluss sowie durch Luft- und Thromboembolien ausgelöst werden.

Herzarrhythmien

Während der Einführung und Entfernung des Katheters sowie bei der Verschiebung der Katheterspitze von der Pulmonalarterie in die rechte Herzkammer kann es zu Arrhythmien kommen, auch wenn diese häufig nur vorübergehend und selbstbegrenzend sind. Die am häufigsten auftretenden Arrhythmien sind ventrikuläre Extrasystolen. Nichtsdestotrotz wurden auch Fälle von ventrikulären Tachykardien sowie Vorhof- und Kammerflimmern berichtet. Es ist deshalb ratsam, eine EKG-Überwachung durchzuführen sowie Antiarrhythmika und einen Defibrillator bereitzustellen, die im Notfall sofort verfügbar sind. Eine prophylaktische Gabe von Lidocain könnte die Wahrscheinlichkeit von ventrikulären Arrhythmien während der Katheterisierung verringern.

Knotenbildung

Flexible Katheter neigen dazu – meist nach Schlingenbildung in der rechten Herzkammer – zu verknoten. Manchmal kann ein solcher Knoten durch das Einführen eines passenden Führungsdrahtes und durch Bewegen des Katheters unter Fluoroskopie gelöst werden. Beinhaltet der Knoten keine intrakardialen Strukturen, so kann er vorsichtig festgezogen und der Katheter über die Einführstelle entfernt werden.

Sepsis/Infektion

Es ist bereits über Fälle von positiven Bakterienkulturen an der Katheterspitze aufgrund von Kontamination und Kolonisierung sowie über septische und aseptische Vegetation im rechten Herzen berichtet worden. Mit Blutproben, Flüssigkeitsinfusionen und katheterbedingten Thrombosen wurde ein erhöhtes Risiko von Sepsis oder Bakteriämie in Zusammenhang gebracht. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor Infektionen ergriffen werden.

Weitere Komplikationen

Darüber hinaus wurde im Zusammenhang mit der Verwendung von Pulmonalarterienkathetern über folgende Komplikationen berichtet: Rechtsschenkelblock und vollständiger Herzblock, Schädigungen der Trikuspidal- und Pulmonalklappe, Thrombozytopenie, Pneumothorax, Thrombophlebitis, Absorption von Nitroglycerin sowie Thrombosen.

Lieferung

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

Die Katheter sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Einen verwendeten Katheter nicht reinigen oder erneut sterilisieren.

Die Verpackung soll eine Beschädigung des Katheters verhindern und den Ballon vor Umwelteinflüssen schützen. Daher wird empfohlen, den Katheter bis zur Verwendung in der Verpackung zu belassen.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

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

Betriebsbedingungen

Zur Verwendung unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Ballons führen, da das Naturgummilatex im Ballon mit der Atmosphäre reagiert und zersetzt wird.

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

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards-Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu betrachten. Entsprechend dem Krankenhausprotokoll und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

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

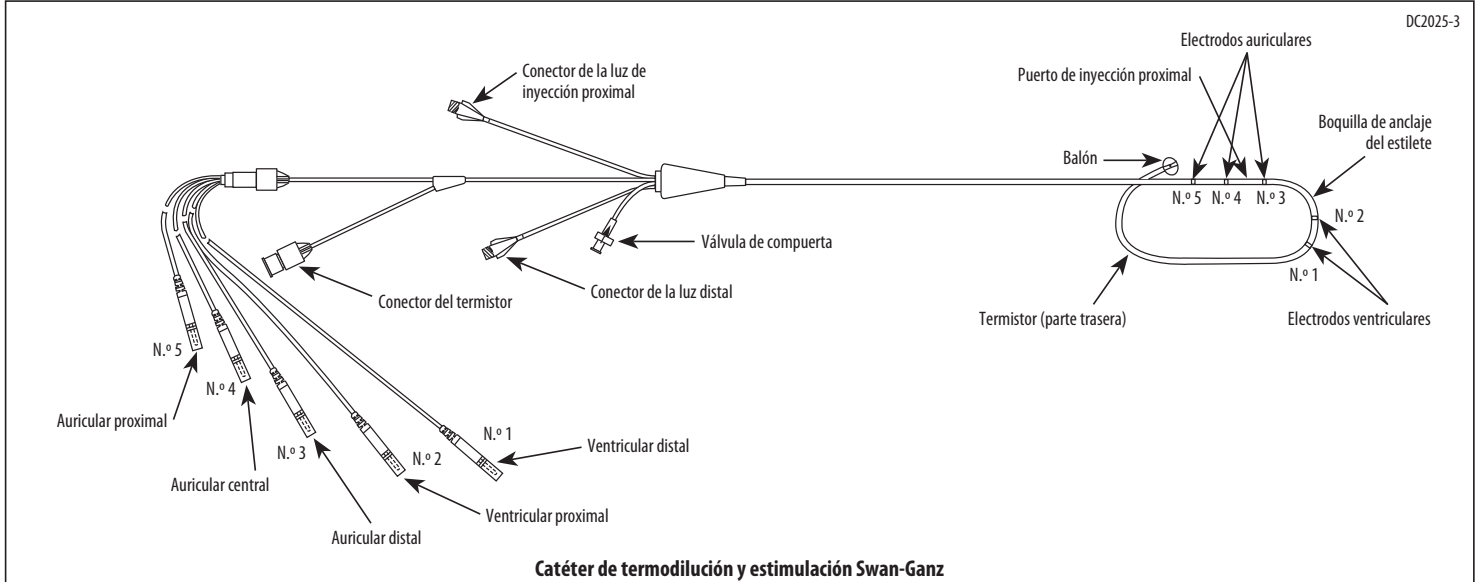
Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.



Catéter de termodilución y estimulación Swan-Ganz

D200F7, D205F7

D205F7 no está disponible en la UE



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 de la 1 a la 6, consulte las páginas de la 96 a la 98.

Concepto/descripción

Los catéteres Swan-Ganz de termodilución y estimulación sirven como instrumentos de diagnóstico y terapéuticos en el tratamiento de pacientes en estado crítico. El catéter de termodilución y estimulación puede realizar mediciones de la aurícula derecha, la arteria pulmonar y la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP, también conocida como "enclavamiento"); obtener muestras de sangre; infundir soluciones; y realizar mediciones del gasto cardíaco mediante la termodilución cuando se utiliza con un monitor de gasto cardíaco compatible. Además, el catéter de termodilución y estimulación tiene tres electrodos auriculares y dos ventriculares para la estimulación auricular y ventricular, y para la estimulación secuencial auriculoventricular (A-V).

El catéter de termodilución y estimulación está disponible en dos modelos: el modelo estándar D200F7 y el modelo D205F7. Para una mayor flexibilidad clínica en zonas anatómicas de menor tamaño, los electrodos se han desplazado distalmente en el modelo D205F7.

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

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

Indicaciones

El catéter de termodilución y estimulación Swan-Ganz está indicado para la estimulación secuencial A-V, auricular o ventricular por motivos

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CO Set, CO Set+, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

hemodinámicos, para la supresión de la sobreestimulación de arritmias auriculares o ventriculares, y para el diagnóstico de arritmias complejas. También está indicado 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 cardíaco, así como para la infusión de soluciones.

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

Las contraindicaciones relativas pueden incluir pacientes con una septicemia recurrente o un estado de hipercoagulación en el que el catéter podría servir de foco para la formación de un trombo séptico o aséptico.

El catéter de termodilución y estimulación no está recomendado para pacientes que dependen de un marcapasos. No existen contraindicaciones absolutas sobre el uso de catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo.

Sin embargo, un paciente con un bloqueo de la rama izquierda puede desarrollar un bloqueo de la rama derecha durante la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardíaco completo. Para dichos pacientes, deberá disponerse de forma inmediata de modos de estimulación temporal.

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

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

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

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

Advertencias

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

Se recomienda el inflado mediante dióxido de carbono filtrado para bacterias, debido a su rápida absorción en la sangre en caso de rotura del balón en la circulación. El dióxido de carbono se difunde

a través del balón de látex, lo que reduce la capacidad del balón de verse dirigido por el flujo al cabo de entre 2 y 3 minutos de inflado.

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 pirogenidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

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

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

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

Precauciones

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

Cuando manipule electrodos alojados, las clavijas terminales o el metal expuesto (del producto) no deben tocarse ni entrar en contacto con superficies mojadas o conductoras de electricidad.

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 cardíaco 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.

Inserción

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.

Precaución: Los catéteres de termodilución y estimulación no son aptos para su colocación a través de la vena cava inferior.

Equipo

Advertencia: Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el catéter o la sonda (piezas aplicadas tipo CF a prueba de desfibrilación) estén conectados a un monitor 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 termidilución y estimulación Swan-Ganz
2. Vaina introductora percutánea y funda protectora de contaminación
3. Monitor de gasto cardiaco compatible, sonda de inyectable y cable de conexión adecuado
4. Generador de pulso externo (demanda ventricular o secuencial A-V)
5. Adaptadores de cable de generador de pulso externo
6. Sistema de purgado estéril y transductores de presión
7. Sistema clínico de monitorización de la presión

Además, se deberá disponer de forma inmediata de los siguientes elementos en caso de surgir complicaciones durante la inserción de catéter: medicamentos antiarrítmicos, desfibrilador, equipo de apoyo respiratorio y catéter de estimulación temporal.

Preparación

Utilice una técnica aséptica

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

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 electrodo o del termistor.

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. Infle el balón hasta el volumen recomendado y compruebe que no existan asimetrías importantes ni fugas sumergiéndolo en una solución salina o agua estériles.
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. Conecte el catéter al monitor del gasto cardiaco y compruebe que no aparezca el mensaje "CATHETER FAULT" (ERROR DEL CATÉTER).

Procedimiento

Los dos procedimientos siguientes se proporcionan como ayuda para el médico. El primer procedimiento requiere radioscopia y el segundo utiliza la monitorización de la presión.

Precaución: En una minoría de los pacientes, existe la posibilidad de que no se obtengan los umbrales adecuados o de que se pierda el control. Si ocurre cualquiera de estas situaciones, deberá considerarse el uso de un catéter de estimulación convencional.

Nota: Debido al pliegue único en la ubicación de los electrodos ventriculares, el catéter no puede insertarse desde la vena cava inferior (consulte **Especificaciones**). La inserción debe realizarse a través de la vena cava superior.

1. Inserción mediante radioscopia

- a. Introduzca el catéter en la vena a través de la vaina introductora mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.
- b. Avance suavemente el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Nota: Cuando el catéter esté cerca de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior 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, o entre 15 y 20 cm desde la vena subclavia.
- c. Si el catéter debe ponerse rígido durante la inserción, perfunda entre 5 y 10 mL de solución salina estéril fría o dextrosa al 5 % por él a medida que avanza por un vaso periférico.
- d. Mediante la jeringa proporcionada, infle el balón con CO₂ o aire hasta el volumen recomendado (1,5 mL) impreso en el eje del

catéter (**no utilice líquidos**). Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición "cerrada".

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. Utilice la jeringa de volumen limitado incluida en el envase del catéter.

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

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

- e. Avance el catéter de la forma habitual hasta que el balón inflado se enclave en una arteria pulmonar central (consulte la figura 2 en la página 97). Desinflé el balón y tire del catéter hacia atrás unos centímetros para eliminar cualquier distensión. 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.

Precaución: Si se inserta demasiado catéter, podrían formarse bucles lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte **Complicaciones**). Si no accede al ventrículo derecho después de 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 interior del corazón. Desinflé el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y haga avanzar el catéter.

- f. Vuelva a inflar el balón y haga avanzar el catéter hasta que los electrodos ventriculares entren en contacto con la pared ventricular derecha, normalmente en el tracto de entrada. Desinflé el balón. La figura 3 (en la página 97) muestra la posición final del catéter.
- g. Determine los umbrales de estimulación. En caso necesario, manipule ligeramente el catéter para obtener unos umbrales ventriculares adecuados (1 o 2 mA). Compruebe la estabilidad de la estimulación con la respiración y, en caso necesario, ajuste la posición del catéter.
- h. Intente la estimulación secuencial A-V, ventricular o auricular, según sea necesario.

2. Inserción mediante la monitorización de presión

- a. Inserte el catéter y aváncelo hasta la posición de enclavamiento de la forma habitual monitorizando la presión de manera continua (consulte los párrafos 1a y 1b). La figura 1 (en la página 96) ilustra las formas de onda de presión características.

Nota: Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

- b. Desinflé el balón para verificar la presencia de un trazado normal de la presión arterial pulmonar.
- c. 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.

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

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

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.

Estimulación auricular

- d. Conecte el electrodo "auricular distal" (n.º 3) al terminal negativo del generador de pulso. Conecte el electrodo "auricular central" (n.º 4) al terminal positivo.

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

- e. Ajuste el rendimiento del generador de pulso a 0,1 miliamperios, y la frecuencia a un 15 % por encima de la frecuencia cardiaca del paciente o a una frecuencia fisiológica. Con el generador de pulso encendido, aumente lentamente el rendimiento hasta que se produzca la estimulación auricular (consulte la figura 5 en la página 98). El umbral de corriente de estimulación auricular habitual es de 5 miliamperios. Si no se produce la estimulación auricular, avance o retire lentamente el catéter 0,5 cm de un movimiento, con el generador de pulso funcionando a 5 miliamperios y el balón desinflado.

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

- f. Compruebe una vez más la posición del catéter para asegurarse de que no haya avanzado a una posición de enclavamiento permanente.

Precaución: Si la estimulación auricular y ventricular solo se produce con el catéter en una posición de enclavamiento permanente, retire el catéter hasta una ubicación de la arteria pulmonar. En este caso, la estimulación no debería realizarse, dada la probabilidad de provocar un infarto pulmonar por enclavamiento permanente del catéter (consulte **Complicaciones**).

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 fijela.

Estimulación ventricular

- g. Conecte el electrodo "ventricular distal" (n.º 1) al terminal negativo del generador de pulso. Conecte el electrodo "ventricular proximal" (n.º 2) al terminal positivo.
Nota: Es posible que necesite un adaptador de cable para facilitar la conexión entre el catéter y el generador de pulso.
- h. Ajuste la sensibilidad de la onda R del generador externo a aproximadamente 3 milivoltios para evitar el conflicto entre la frecuencia del generador de pulso y la frecuencia cardiaca del paciente.
- i. Repita los pasos del 2e al 2f para conseguir la estimulación ventricular. Normalmente, puede conseguirse una estimulación ventricular a 3 miliamperios o menos. Compruebe que la sensibilidad sea la adecuada una vez establecida la estimulación. La figura 4 (página 98) muestra un control ventricular correcto.
- j. Los conectores de electrodos sin utilizar deberán estar protegidos para evitar su contacto con una toma a tierra defectuosa.

Estimulación secuencial A-V

- k. Después de conseguir la estimulación auricular y ventricular, conecte los dos electrodos ventriculares al generador de pulso secuencial A-V e intente realizar la estimulación. La figura 6 (página 98) muestra una estimulación secuencial A-V correcta.
Nota: Es posible que necesite un adaptador de cable para facilitar la conexión entre el catéter y el generador de pulso.

Mantenimiento y utilización *in situ*

1. Mantenga la punta del catéter en una posición central de una rama principal de la arteria pulmonar. Lo ideal es que la punta del catéter se encuentre cerca del hilio pulmonar. 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 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. Para evitar posibles daños a la arteria pulmonar, monitorea continuamente la presión de la punta del catéter mientras este esté colocado. Si se observa un trazado de presión de enclavamiento cuando el balón está desinflado, el catéter deberá retraerse hasta una posición central en la arteria pulmonar.

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).

3. El reinflado del balón mientras se encuentra en la arteria pulmonar deberá realizarse gradualmente y con precaución mientras se observa el trazado de la presión.

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.

4. Infle lentamente el balón con el volumen **mínimo** necesario para obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar o POAP (nunca debe excederse el volumen recomendado). Si se obtiene la POAP a volúmenes menores que 1,0 mL, tire del catéter hacia atrás hasta una posición en la que el volumen de inflado completo o casi completo (entre 1,0 y 1,5 mL) genere un trazado de presión de enclavamiento.
5. Mida la presión de enclavamiento arterial pulmonar solo cuando sea necesario y mantenga al mínimo (dos ciclos respiratorios o 10-15 segundos) el número de medidas de presión de enclavamiento y el tiempo de enclavamiento, sobre todo en pacientes con hipertensión pulmonar.

En algunos pacientes, la presión telediastólica de la arteria pulmonar a menudo puede sustituirse por la presión de oclusión de la arteria pulmonar si las presiones son prácticamente idénticas, lo que elimina la necesidad de repetir el inflado del balón.

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

6. 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.
7. Mantenga la permeabilidad de las luces de monitorización de presión mediante un purgado intermitente o una infusión lenta continua de solución salina heparinizada.

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

8. Compruebe periódicamente las vías intravenosas, las vías de presión y las cúpulas de los transductores para mantenerlas libres de aire. Asimismo, asegúrese de que los conductos de conexión y las llaves de paso están bien ajustados.
9. 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.
10. 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.

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*.

Constantes de cálculo

Número de modelo	Temperatura (°C)	Volumen (mL)	D200F7, D205F7
			Constantes de cálculo (CC)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Constantes de cálculo para CO-Set+

Inyectable frío	10	0,561
10 mL: 6-12 °C	5	0,259
5 mL: 8-16 °C	3	---
Temperatura ambiente Inyectable	10	0,608
5 o 10 mL: 18-25 °C	5	0,301
	3	---

*CC = (1,08)C_r(60)V_i

Especificaciones

Función	Termodilución y estimulación auriculoventricular	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Número de modelo		
Compatibilidad con monitor de gasto cardiaco		
Longitud útil (cm)	110	110
Tamaño en unidades French del cuerpo del catéter	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Tamaño de la guía de introducción requerido	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Color del cuerpo	Amarillo	Amarillo
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13
Capacidad de inflado del balón (mL)	1,5	1,5
Puerto de inyectable (cm desde la punta)	30	29,5
Volumen de la luz del inyectable (mL)	1,20	0,93
Conector del electrodo	Conectores de clavija de 0,40 in x 0,080 in (10,16 mm x 2,03 mm) de diámetro	Conectores de clavija de 0,40 in x 0,080 in (10,16 mm x 2,03 mm) de diámetro
Electrodos auriculares (cm desde la punta)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Electrodos ventriculares (cm desde la punta)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diámetro de guía compatible (in)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Respuesta en frecuencia		
Distorsión a 10 Hz	<3 dB	<3 dB
Ubicación del termistor (cm desde la punta)	4	4

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.

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

Todas las intervenciones invasivas conllevan de forma inherente algunos riesgos para el paciente. Aunque las complicaciones graves asociadas a los catéteres para arterias pulmonares son relativamente poco comunes, antes de decidir el uso del catéter, el médico deberá considerar y sopesar las ventajas y los riesgos posibles asociados al uso del catéter frente a otras intervenciones alternativas. El seguimiento estricto de las instrucciones anteriores y el conocimiento de las posibles complicaciones han sido los factores más significativos a la hora de reducir la incidencia de las complicaciones.

Perforación de la arteria pulmonar

Los factores asociados al desarrollo de una rotura letal de la arteria pulmonar durante el uso de catéteres con punta de balón y dirigidos por el flujo son la hipertensión pulmonar, una edad avanzada, intervenciones cardíacas con hipotermia y anticoagulación, y migración de la punta distal del catéter.

Por lo tanto, se deberán extremar los cuidados al realizar mediciones de la presión de enclavamiento arterial pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar. El período de tiempo durante el cual el balón permanece inflado y enclavado en estos pacientes debe ser mínimo y limitado a dos ciclos respiratorios, o entre 10 y 15 segundos.

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 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. **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, embolia gaseosa y tromboembolismo puede provocar esta complicación.

Arritmias cardiacas

Aunque las arritmias suelen ser transitorias y autolimitantes, pueden producirse durante la inserción, la extracción y tras un desplazamiento de la punta desde la arteria pulmonar hacia el interior del ventrículo derecho. Aunque las contracciones ventriculares prematuras son el tipo de arritmia más común, también se han detectado taquicardias ventriculares y fibrilación auricular y ventricular. Se recomienda la monitorización mediante ECG y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipos desfibriladores. La lidocaína profiláctica podría resultar de utilidad a la hora de reducir la incidencia de las arritmias ventriculares durante la cateterización.

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.

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

Los catéteres para la arteria pulmonar también se han asociado al bloqueo de la rama derecha, al bloqueo cardiaco completo, a daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, trombocitopenia, neumotórax, tromboflebitis, absorción de nitroglicerina y trombosis.

Presentación

Los catéteres Swan-Ganz se suministran estériles, a menos que se indique lo contrario. No los utilice si el envase se ha abierto anteriormente o está dañado.

Los catéteres son de un solo uso. No limpie ni vuelva a esterilizar un catéter usado.

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

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitaciones de temperatura y humedad: De 0 a 40 °C y de 5 a 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.

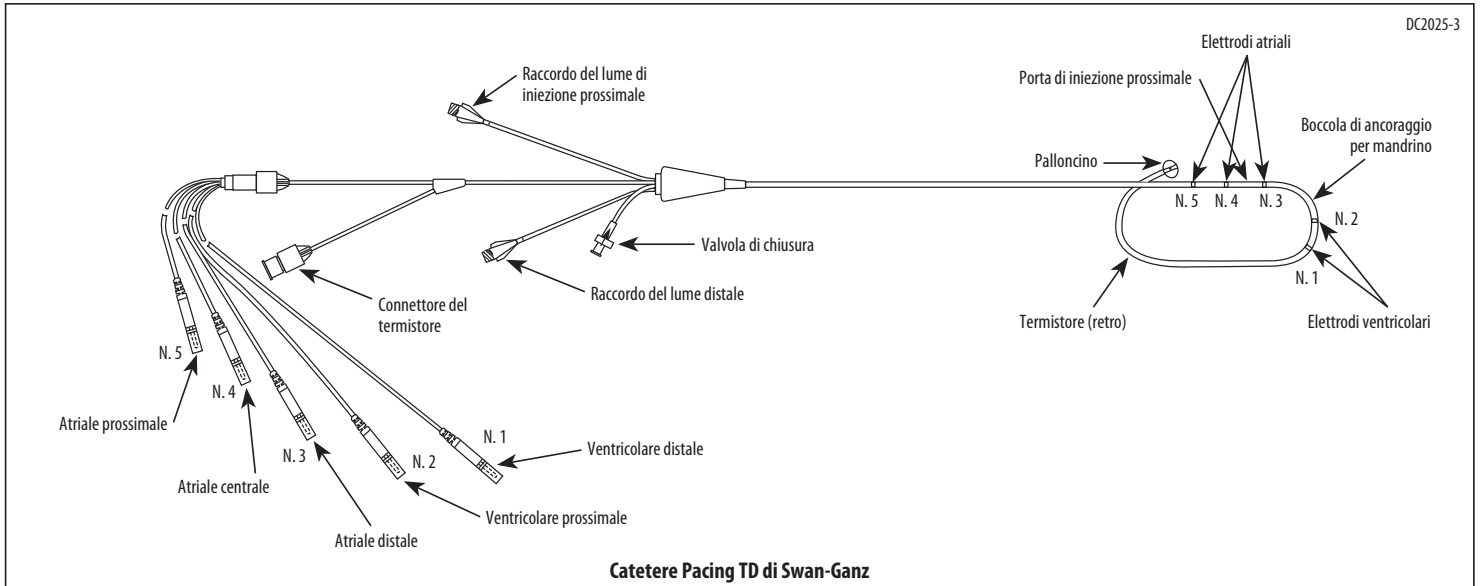
Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Italiano

Catetere Pacing-TD Swan-Ganz D200F7, D205F7 D205F7 non disponibile in UE



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

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

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

Esclusivamente monouso

Per le figure da 1 a 6, fare riferimento alle pagine da 96 a 98.

Concetto/Descrizione

I cateteri Pacing-TD di Swan-Ganz sono degli strumenti diagnostici e terapeutici progettati per la gestione dei pazienti in condizioni critiche. Il catetere Pacing-TD viene utilizzato per: misurazioni della pressione atriale destra, arteriosa polmonare e di occlusione dell'arteria polmonare (PAOP, noto anche come "incuneamento"); prelievo di sangue; infusione di soluzioni; misurazioni della gittata cardiaca attraverso termodiluzione se supportato dall'ausilio di un computer compatibile per la gittata cardiaca. Inoltre, il catetere Pacing-TD presenta tre elettrodi atriali e due ventricolari per la stimolazione atriale, ventricolare e sequenziale atrioventricolare (A-V).

Il catetere Pacing-TD è disponibile in due modelli: il modello standard D200F7 e il modello D205F7. Per un'ulteriore flessibilità clinica nelle conformazioni anatomiche più piccole, gli elettrodi sono stati spostati distalmente sul modello D205F7.

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

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

Indicazioni

Il catetere Pacing-TD di Swan-Ganz è indicato per la stimolazione atriale, ventricolare o sequenziale atrioventricolare (A-V) per esigenze emodinamiche, per eliminazione frequente di aritmie atriali o ventricolari e per diagnosi di aritmie complesse. È inoltre indicato per la valutazione della condizione emodinamica di un paziente attraverso monitoraggio diretto della pressione endocardica e dell'arteria polmonare, determinazione di gittata cardiaca e infusione di soluzioni.

La porta distale (dell'arteria polmonare) consente anche di produrre campioni di sangue venoso miscelato per la valutazione del bilanciamento del trasporto di ossigeno e il calcolo di parametri derivati come il consumo di ossigeno, il coefficiente di utilizzo dell'ossigeno e la frazione di shunt endopolmonare.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative possono includere pazienti con sepsi ricorrente o stato di ipercoagulabilità in cui il catetere potrebbe favorire la sepsi o la blanda formazione di trombi.

L'uso del catetere Pacing-TD non è consigliato in pazienti con pacemaker permanente. Non ci sono controindicazioni assolute all'uso di cateteri per arteria polmonare a flusso-diretto.

Tuttavia, un paziente con un blocco di branca sinistro può sviluppare un blocco di branca destro durante l'inserimento del catetere, con conseguente blocco cardiaco completo. Per tali pazienti, dovrebbero essere immediatamente disponibili modalità di stimolazione temporanea.

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

-Blocco di branca sinistro completo in cui il rischio di blocco cardiaco completo risulti notevolmente aumentato.

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

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

Avvertenze

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

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

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

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

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

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

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

Precauzioni

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

Durante la manipolazione di elettrodi fissi, i pin terminali o le parti metalliche esposte (sul prodotto) non devono essere toccati né entrare in contatto con superfici bagnate o elettricamente conduttive.

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.

Inserimento

I cateteri di Swan-Ganz possono essere inseriti presso il posto letto del paziente senza fluoroscopia, tramite un monitoraggio continuo della pressione.

Precauzione: i cateteri Pacing TD non sono adatti al posizionamento attraverso la vena cava inferiore.

Apparecchiatura

Avvertenza: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando il catetere o la sonda (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. Se si intende utilizzare un'apparecchiatura o un monitor di terzi, 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 Pacing-TD di Swan-Ganz
2. Introduttore a guaina percutanea e barriera anticontaminazione
3. Computer compatibile per gittata cardiaca, sonda per iniezione e cavo di collegamento appropriato
4. Generatore di impulsi esterni (a domanda ventricolare o sequenziale atrioventricolare)
5. Adattatori per il cavo del generatore di impulsi esterno
6. Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
7. Sistema di monitoraggio di pressione per posto letto

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

Utilizzare una tecnica asettica

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

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

1. Irrigare i lumi del catetere con una soluzione sterile per verificare la pervietà e rimuovere l'aria.
2. Controllare l'integrità del palloncino. Gonfiare il palloncino al volume raccomandato e controllare che non vi siano asimmetrie o perdite significative immergendolo in acqua o soluzione fisiologica sterile.
3. Collegare i lumi di monitoraggio della pressione e del materiale iniettato del catetere al sistema di irrigazione e ai trasduttori di pressione. Assicurarsi che le linee e i trasduttori non contengano aria.
4. Testare la continuità elettrica del termistore prima dell'inserimento. Connettere il catetere al computer per la gittata cardiaca e verificare che non ci siano "ERRORI RELATIVI AL CATERE".

Procedura

Le due procedure che seguono fungono da indicazioni per il medico. La prima procedura richiede una fluoroscopia, la seconda invece si basa sul monitoraggio della pressione.

Precauzione: per una minoranza di pazienti, può accadere che non si riescano a ottenere soglie appropriate o che la cattura venga persa. In tal caso, si dovrebbe considerare l'utilizzo di un catetere a stimolazione convenzionale.

Nota: a causa della presenza di un'unica curvatura in corrispondenza degli elettrodi ventricolari, il catetere non può essere inserito dall'attacco della vena cava inferiore (vedere **Specifiche**). L'inserimento deve essere eseguito tramite la vena cava superiore.

1. Inserimento in fluoroscopia

- a. Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata.
- b. Fare avanzare con cautela il catetere nell'atrio destro. Nota: quando il catetere è vicino al punto di giunzione dell'atrio destro e della vena cava superiore in un tipico paziente adulto, la punta è stata fatta avanzare di circa 40 cm dalla fossa antecubitale destra o di 50 cm da quella sinistra, o ancora di 15-20 cm dalla vena succlavia.
- c. 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.
- d. Utilizzando la siringa fornita in dotazione, gonfiare il palloncino con CO₂ o aria al volume raccomandato (1,5 ml) stampato sullo stelo del catetere (**non utilizzare liquidi**). Si noti che la freccia impressa sulla valvola di chiusura indica la posizione "chiusa".

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 raccomandato. Utilizzare la siringa con limite di volume fornita con il catetere.

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

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

- e. Fare avanzare il catetere come in precedenza fino a che il palloncino gonfiato non risulti incastrato in una posizione centrale dell'arteria polmonare (vedere a pagina 97, Fig. 2). Sgonfiare il palloncino e in seguito tirare indietro il catetere di pochi centimetri per eliminare qualsiasi allentamento. Evitare di gonfiare il palloncino a lungo mentre il catetere si trova in una posizione incuneata; tale manovra occlusiva potrebbe causare infarto polmonare.

Precauzione: il catetere può creare delle pieghe se la lunghezza inserita è eccessiva, con conseguente rischio di attorcigliamento o annodamento (vedere **Complicanze**). Se, dopo averlo fatto avanzare di 15 cm oltre l'ingresso dell'atrio destro, il catetere non ha raggiunto il ventricolo destro, il catetere potrebbe aver creato delle pieghe oppure la punta potrebbe essere innestata nel collo della vena 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.

- f. Gonfiare nuovamente il palloncino e far avanzare il catetere fino a quando gli elettrodi ventricolari non risultino a contatto con la parete ventricolare destra, solitamente nel tratto di afflusso. Sgonfiare il palloncino. La figura 3 (a pagina 97) illustra la posizione finale del catetere.
- g. Determinare le soglie di stimolazione. Se necessario, manipolare il catetere con delicatezza per ottenere delle buone soglie ventricolari (1 o 2 mA). Controllare che la stimolazione sia mantenuta stabile attraverso la respirazione e, se necessario, regolare la posizione del catetere.
- h. Provare a eseguire una stimolazione atriale, ventricolare o sequenziale atrioventricolare secondo necessità.

2. Inserimento tramite monitoraggio della pressione

- a. Inserire il catetere e farlo avanzare in posizione "incuneata" come in precedenza, eseguendo un monitoraggio costante della pressione (vedere paragrafi 1a e 1b). La figura 1 (a pagina 96) illustra le tipiche forme d'onda della pressione.

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

- b. Sgonfiare il palloncino per verificare la presenza di un tracciato normale di pressione arteriosa polmonare.
- c. Gonfiare nuovamente il palloncino per determinare il volume di gonfiaggio minimo necessario a produrre un tracciato di incuneamento. Se si riesce ad ottenere l'incuneamento con un volume inferiore a quello massimo raccomandato (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.

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

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

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

Stimolazione atriale

- d. Collegare l'elettrodo "distale atriale" (n. 3) al polo negativo del generatore di impulsi. Collegare l'elettrodo "centrale atriale" (n. 4) al polo positivo.

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

- e. Regolare la gittata del generatore di impulsi a 0,1 milliampere e la frequenza di 15% al di sopra della frequenza cardiaca del paziente, oppure a una frequenza fisiologica. Con il generatore di impulsi acceso, aumentare lentamente la gittata fino ad avvenuta stimolazione atriale (vedere a pagina 98, Fig. 5). Attualmente la soglia tipica di una stimolazione atriale è 5 milliampere. Se la stimolazione atriale non avviene, far avanzare o ritirare lentamente il catetere di 0,5 cm alla volta, con il generatore di impulsi operativo a 5 milliampere e il palloncino sgonfio.

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

- f. Controllare nuovamente la posizione del catetere per assicurarsi che non sia stato fatto avanzare in una posizione incuneata permanente.

Precauzione: se la stimolazione atriale e ventricolare avviene soltanto quando il catetere è in una posizione incuneata permanente, ritirare il catetere e posizionarlo nell'arteria polmonare. In una situazione come questa, la stimolazione non dovrebbe essere eseguita a causa del rischio di infarto polmonare dovuto all'incuneamento permanente del catetere (vedere **Complicanze**).

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.

Stimolazione ventricolare

- g. Collegare l'elettrodo "ventricolare distale" (n. 1) al polo negativo del generatore di impulsi. Collegare l'elettrodo "ventricolare prossimale" (n. 2) al polo positivo.

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

- h. Regolare la sensibilità delle onde R del generatore esterno a circa 3 millivolt per evitare rivalità tra la frequenza del generatore di impulsi e la frequenza del paziente.

- i. Ripetere i passaggi 2e e 2f per ottenere una stimolazione ventricolare. Solitamente è possibile ottenere una stimolazione ventricolare a 3 milliampere o meno. Una volta che la stimolazione ha avuto inizio, controllare che la sensibilità sia adeguata. La figura 4 (a pagina 98) mostra una cattura ventricolare andata a buon fine.

- j. I connettori degli elettrodi non utilizzati devono essere ricoperti con un cappuccio per evitare una messa a terra difettosa.

Costanti di calcolo

Numero modello	Temp (°C)	Volume (ml)	D200F7, D205F7
			Costanti di calcolo (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Costanti di calcolo per CO-Set+

Materiale iniettato freddo	10	0,561
10 ml: 6-12 °C	5	0,259
5 ml: 8-16 °C	3	---
Temperatura ambiente	10	0,608
Soluzione iniettata	5	0,301
5 o 10 ml: 18-25 °C	3	---

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Specifiche

Funzione	Stimolazione atrioventricolare e termomodulazione	
	D200F7	D205F7
Numero modello	Edwards	Edwards
Compatibilità COC		
Lunghezza utile (cm)	110	110
Dimensione del corpo del catetere in French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Dimensioni richieste dell'introduttore	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Colore del corpo	Giallo	Giallo
Diametro del palloncino gonfio (mm)	13	13
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml)	1,5	1,5
Porta di iniezione (cm dalla punta)	30	29,5
Volume del lume del materiale iniettato (ml)	1,20	0,93
Connettore dell'elettrodo	Spinotti con diametro di 0,40 pollici x 0,080 pollici (10,16 mm x 2,03 mm)	Spinotti con diametro di 0,40 pollici x 0,080 pollici (10,16 mm x 2,03 mm)
Elettrodi atriali (cm dalla punta)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Elettrodi ventricolari (cm dalla punta)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diametro del filo guida compatibile (in)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Risposta in frequenza		
Distorsione a 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Posizione del termistore (cm dalla punta)	4	4

Tutte le specifiche sono espresse in valori nominali.

Stimolazione sequenziale atrioventricolare (A-V)

- k. Dopo aver eseguito la stimolazione atriale e ventricolare, collegare i due elettrodi ventricolari al generatore di impulsi sequenziale atrioventricolare; quindi, tentare la stimolazione. La figura 6 (a pagina 98) mostra una stimolazione sequenziale atrioventricolare andata a buon fine.

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

Manutenzione e uso in situ

- Mantenere la punta del catetere in posizione centrale in un ramo principale dell'arteria polmonare. Idealmente, la punta del catetere dovrebbe essere posizionata vicino all'ilo dei polmoni. Durante il gonfiaggio del palloncino, si verifica una migrazione della punta del catetere verso la zona periferica dei polmoni. Pertanto, è fondamentale aver raggiunto una posizione centrale prima del gonfiaggio. La punta deve essere mantenuta in una posizione che richieda un volume di gonfiaggio completo o quasi completo (da 1,0 a 1,5 ml) per produrre un tracciato di incuneamento.
- Anticipare la migrazione spontanea della punta del catetere verso la periferia del letto polmonare. Per evitare eventuali danni all'arteria polmonare, monitorare costantemente la pressione della punta del catetere mentre quest'ultimo è in posizione. Se si osserva un tracciato di pressione cuneiforme mentre il palloncino è gonfio, il catetere

dovrebbe essere ritirato e posizionato centralmente nell'arteria polmonare.

Durante il 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 del 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 incastrarsi in un vaso di piccole dimensioni. Potrebbero verificarsi dei danni a causa di un'occlusione prolungata oppure di un'eccessiva distensione del vaso dopo il rigonfiaggio del palloncino (vedere Complicanze).

- Il rigonfiaggio del palloncino all'interno dell'arteria polmonare dovrebbe essere eseguito gradualmente e con cautela, mentre si osserva il tracciato di pressione.

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 a 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.

4. Gonfiare il palloncino lentamente al volume **minimo** necessario per ottenere la PAOP (non andare mai oltre il volume massimo raccomandato). Se si ottiene una PAOP a volumi inferiori ai 1,0 ml, rimettere il catetere in una posizione che richieda un volume di gonfiaggio completo o quasi completo (da 1,0 a 1,5 ml) per produrre un tracciato di pressione cuneiforme.
5. Misurare la pressione di occlusione dell'arteria polmonare solo quando necessario e mantenere il numero delle misurazioni di pressione cuneiforme, nonché del tempo di incuneamento, al minimo (due cicli respiratori oppure da 10 a 15 secondi), soprattutto in pazienti con ipertensione polmonare.

In alcuni pazienti, la pressione arteriosa polmonare al termine della diastole spesso può sostituire la pressione di occlusione dell'arteria polmonare se entrambe le pressioni sono pressoché identiche, avviando così alla necessità di un gonfiaggio ripetuto del palloncino.

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

6. Mantenere la siringa di gonfiaggio collegata alla valvola di chiusura per evitare che i liquidi vengano inavvertitamente iniettati nel lume di gonfiaggio del palloncino.
7. Mantenere pervio il lume di monitoraggio della pressione tramite un'irrigazione intermittente o un'infusione lenta e continua di soluzione fisiologica eparinizzata.
Avvertenza: per evitare l'eventuale rottura dell'arteria polmonare, non irrigare mai il catetere quando il palloncino è incuneato nell'arteria polmonare.
8. Controllare periodicamente le linee per endovenosa, le linee di pressione e le cupole dei trasduttori per assicurarsi che non contengano aria. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente collegati.
9. L'infusione di soluzioni viscosi, quali sangue intero o albumina, è sconsigliata, poiché il relativo flusso è troppo lento e potrebbe occludere il lume del catetere.
10. Il catetere deve rimanere fisso solo per il tempo richiesto dalle condizioni del paziente.

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

Determinazione della gittata cardiaca

Per determinare la gittata cardiaca per termodiluzione, viene iniettata una data quantità di soluzione fisiologica sterile a una data temperatura 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 inoltre mostrato una correlazione significativa con il metodo diretto Fick e la tecnica della diluizione del sangue per la determinazione della gittata cardiaca.

Consultare i riferimenti all'utilizzo di iniettato congelato o a temperatura ambiente, o ancora di sistemi di consegna dell'iniettato aperti o chiusi.

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

I computer per la gittata cardiaca Edwards richiedono una costante di calcolo corretta, in quanto la temperatura dell'iniettato aumenta durante il passaggio attraverso il catetere. La costante di calcolo è la funzione di volume iniettato, temperatura e 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

Tutte le procedure invasive comportano un certo grado di rischio intrinseco per il paziente. Sebbene sia raro incorrere in complicanze serie associate all'uso di cateteri nell'arteria polmonare, ai medici viene consigliato di considerare e pesare i potenziali benefici e rischi associati all'uso del catetere in luogo di altre procedure alternative. Il rispetto delle precedenti istruzioni e la consapevolezza delle possibili complicanze sono stati i fattori più significativi nella riduzione dell'incidenza delle complicanze.

Perforazione dell'arteria polmonare

I fattori associati alla rottura definitiva dell'arteria polmonare durante l'uso di cateteri a palloncino a flusso diretto sono: ipertensione polmonare, età avanzata, chirurgia cardiaca con ipotermia e anti-coagulazione, migrazione della punta del catetere distale.

Pertanto, bisogna procedere con estrema cautela durante le misurazioni della pressione di occlusione dell'arteria polmonare in pazienti con ipertensione polmonare. Il periodo di tempo durante il quale il palloncino rimane gonfio e incuneato in tali pazienti dovrebbe essere minimo e limitato a due cicli respiratori, oppure da 10 a 15 secondi.

Durante il 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 appena prima del bypass, in quanto questo 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 del bypass. Controllare il tracciato dell'arteria polmonare distale prima di gonfiare il palloncino. **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, embolia gassosa e tromboembolia possono portare a tale complicanza.

Aritmie cardiache

Sebbene abbiano spesso un carattere transitorio e autolimitante, le aritmie possono sopraggiungere in fase di inserimento, rimozione o in seguito allo spostamento della punta dall'arteria polmonare al ventricolo destro. Sebbene le aritmie osservate con maggiore frequenza siano le contrazioni ventricolari premature, sono stati segnalati anche casi di fibrillazione ventricolare e atriale e tachicardia ventricolare. Si consiglia di eseguire il monitoraggio ECG e di avere sempre a disposizione farmaci antiaritmici e defibrillatore. La lidocaina profilattica può essere di ausilio nel ridurre l'incidenza delle aritmie ventricolari durante la cateterizzazione.

Annodamento

È stato segnalato che i cateteri flessibili possono annodarsi, 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 endocardica, può essere teso delicatamente e il catetere può essere ritirato dal sito di ingresso.

Sepsi/Infezione

Sono state segnalate colture positive della 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

I cateteri per l'arteria polmonare sono stati altresì associati a: blocco di branca destro e blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspide, trombocitopenia, pneumotorace, tromboflebite, assorbimento di nitroglicerina e trombosi.

Fornitura

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

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

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 un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura e umidità: 0 - 40 °C, umidità relativa 5% - 90%

Condizioni operative

Ideato per l'uso 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 raccomandato, il palloncino può deteriorarsi, dal momento che il lattice di gomma naturale che contiene viene intaccato dall'atmosfera.

Nota: la sterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503
In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

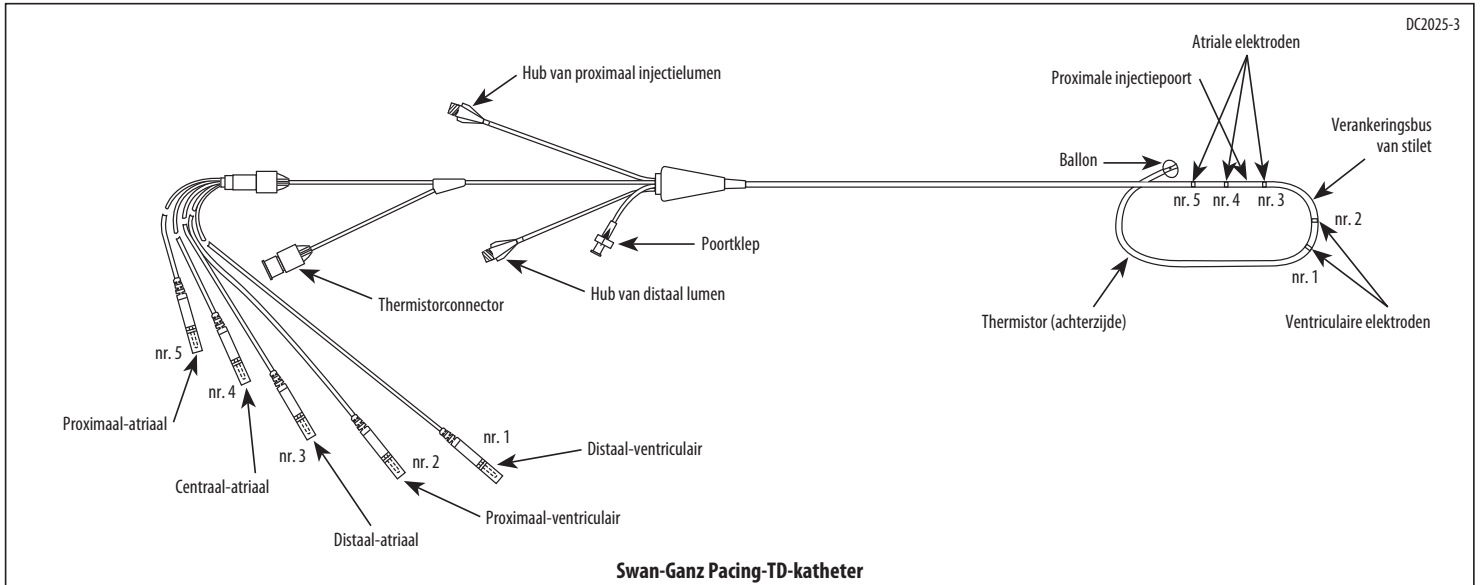
Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Swan-Ganz Pacing-TD-katheter D200F7, D205F7 D205F7 is niet beschikbaar in de EU



DC2025-3

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 1 t/m 6 pagina 96 t/m 98.

Concept/beschrijving

Swan-Ganz Pacing-TD-katheters dienen als diagnostische en therapeutische hulpmiddelen bij het behandelen van ernstig zieke patiënten. Met de Pacing-TD-katheter kunnen metingen van rechts-arteriële druk, pulmonaal-arteriële druk en pulmonaal-arteriële occlusiedruk (PAOP, ook wel 'wiggedruk' genoemd) worden uitgevoerd, er kunnen bloedmonsters worden genomen, oplossingen worden geïnfundeed en metingen van hartminuutvolume door thermidilutie worden uitgevoerd bij gebruik in combinatie met een compatibele computer voor hartminuutvolumemeting. Verder heeft de Pacing-TD-katheter drie atriale en twee ventriculaire elektroden voor atriale en ventriculaire stimulatie en voor sequentiële atrio-ventriculaire (A-V)-stimulatie.

De Pacing-TD-katheter is beschikbaar in twee modellen: het standaardmodel D200F7 en het model D205F7. Voor bijkomende klinische flexibiliteit tijdens kleinere anatomische ingrepen zijn de elektroden bij het model D205F7 distaal verplaatst.

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

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

Indicaties

De Swan-Ganz Pacing-TD-katheter is geïndiceerd voor atriale, ventriculaire of sequentiële A-V-stimulatie om hemodynamische redenen, voor onderdrukking

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

van atriale of ventriculaire hartritmestoornissen door overstimulatie en voor de diagnose van complexe hartritmestoornissen. Bijkomende indicaties zijn voor de beoordeling van de hemodynamische toestand van de patiënt door rechtstreekse bewaking van de intracardiale en de pulmonale arteriële druk, de bepaling van het hartminuutvolume en de infusie van oplossingen.

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 zuurstofverbruikcoëfficiënt en de intrapulmonale shuntfractie.

Contra-indicaties

Relatieve contra-indicaties kunnen patiënten zijn met ofwel recidiverende sepsis of hypercoagulabiliteit waarbij de katheter kan dienen als focus voor de vorming van septische of milde trombi.

De Pacing-TD-katheter wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die afhankelijk zijn van een pacemaker. Er bestaan geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van stromingsgestuurde longslagaderkatheters.

Een patiënt met een linkerbundeltakblok kan een rechterbundeltakblok ontwikkelen tijdens het inbrengen van de katheter, wat resulteert in een compleet hartblok. Voor dergelijke patiënten moet onmiddellijk een tijdelijke stimulatiemodus beschikbaar zijn.

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 tachyarritmie.

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

Waarschuwingen

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

Het aanbevolen vulmedium is bacterieel gefilterde koolstofdioxide vanwege de snelle absorptie in het bloed in geval van ruptuur van de ballon in de bloedsomloop. Koolstofdioxide diffundeert door de

latex ballon heen, waardoor de stromingsgestuurde 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 opgeblazen houden van de ballon met de katheter in wiggepositie; deze occlusieve handeling kan tot een longinfarct leiden.

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

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

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

Bij gebruik van aanwezige leads mogen de terminalpinnen of blootliggend metaal (op het product) niet worden aangeraakt en niet in contact komen met geleidende of natte oppervlakken.

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.

Inbrengen

Swan-Ganz-katheters kunnen aan het bed van de patiënt zonder fluoroscopie en onder voortdurende drubbewaking worden ingebracht.

Voorzorgsmaatregel: Pacing-TD-katheters zijn niet geschikt voor inbrenging via de vena cava inferior.

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 Pacing-TD-katheter
2. Percutane hulsintroducer en verontreinigingsscherm
3. Compatibele computer voor hartminuutvolumemeting, injectaatsonde en geschikte verbindingskabel
4. Externe pulsgenerator (ventriculaire vraag of sequentieel A-V)
5. Kabeladapters voor externe pulsgenerator
6. Steriel spoelsysteem en druktransducers
7. Drukbevakingsysteem aan het bed van de patiënt

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 tijdelijke stimulatieapparatuur.

Vorbereiding

Gebruik een aseptische techniek

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

Voorzorgsmaatregel: hanteer de katheter voorzichtig tijdens testen en reinigen zodat de schakelingen van de elektrode- of thermistorraden niet kapot gaan.

1. Spoel de katheterlumens door met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en om lucht te verwijderen.
2. Controleer de integriteit van de ballon. Vul de ballon tot het aanbevolen volume en let op belangrijke asymmetrie en lekkage door de ballon in een steriele zoutoplossing of water onder te dompelen.
3. Verbind de katheterlumens 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. Sluit de katheter aan op de computer voor hartminuutvolumemeting en controleer op defecten in de katheter ('CATHETER FAULT').

Ingreep

De volgende twee procedures worden als ondersteuning voor de arts geboden. De eerste procedure vereist fluoroscopie, de tweede maakt gebruik van drukbewaking.

Voorzorgsmaatregel: bij een minderheid van de patiënten bestaat de mogelijkheid dat er geen adequate drempelwaarden worden bereikt of dat het vastleggen verloren gaat. In deze gevallen moet het gebruik van een conventionele stimulatiekatheter worden overwogen.

Opmerking: door de unieke bocht ter hoogte van de ventriculaire elektroden kan de katheter niet vanuit de vena cava inferior worden ingebracht (raadpleeg **Specificaties**). Het inbrengen moet via de vena cava superior worden uitgevoerd.

1. Inbrenging onder fluoroscopie

- a. Introducer de katheter door een introducerschacht in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.
- b. Voer de katheter voorzichtig op tot in het rechteratrium. **Opmerking:** wanneer de katheter zich nabij de aansluiting van het rechteratrium en de vena cava superior 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 subclavia.
- c. Indien de katheter tijdens de inbreng verstijving vereist, dan kan langzaam 5 tot 10 ml koude, steriele zoutoplossing of 5% glucose in de katheter worden geïnflueerd tijdens het opvoeren van de katheter door een perifeer bloedvat.
- d. Vul de ballon met behulp van de meegeleverde injectiespuit met CO₂ of lucht tot aan het aanbevolen volume (1,5 ml) dat op de katheterhuls staat vermeld (**gebruik geen vloeistof**). Houd

er rekening mee dat een onderbroken pijl op de poortklep de 'gesloten' positie aangeeft.

Waarschuwing: een verkeerde opblaastechniek 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. Gebruik de volumegelimiteerde injectiespuit die bij de katheter wordt meegeleverd.

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

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

- e. Voer de katheter op de gebruikelijke manier op tot de gevulde ballon zich in een wiggepositie in de centrale longslagader bevindt (zie afbeelding 2 op pagina 97). Laat de ballon leeglopen en trek vervolgens de katheter enkele centimeters terug om alle speling te verwijderen. Vermijd het langdurig opgeblazen houden van de ballon met de katheter in wiggepositie; het betreft hier een occlusieve handeling die tot een longinfarct kan leiden.
- 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 dan het rechteratrium is ingebracht, kunnen er lussen in de katheter zijn ontstaan of kan de tip in de hals van de ader 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. Blaas de ballon opnieuw op en voer de katheter op.

- f. Vul de ballon opnieuw en voer de katheter op totdat de ventriculaire elektroden contact maken met de rechterventrikelwand, doorgaans in het instroomkanaal. Laat de ballon leeglopen. Afbeelding 3 (op pagina 97) toont de uiteindelijke positie van de katheter.
- g. Bepaal de drempelwaarden voor stimulatie. Pas zo nodig de positie van de katheter enigszins aan om goede ventriculaire drempelwaarden te verkrijgen (1 of 2 mA). Controleer de stabiliteit van de stimulatie met ademhaling en pas zo nodig de positie van de katheter aan.
- h. Probeer, indien nodig, atriale, ventriculaire of sequentiële A-V-stimulatie.

2. Inbrenging met behulp van drukbewaking

- a. Breng de katheter in en voer deze op de gebruikelijke manier en onder voortdurende drukbewaking op naar de 'wiggedruk'-positie (raadpleeg paragraaf 1a en 1b). Afbeelding 1 (op pagina 96) toont de typische drugolfvormen.

Opmerking: het wordt aanbevolen een beschermende katheterhuls te gebruiken.

- b. Laat de ballon leeglopen om te controleren of de aanwezigheid van een normale drukregistratie in de longslagader.
- c. Vul de ballon opnieuw om het minimale opblaasvolume 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 balloninflatiecapaciteit), moet de katheter worden teruggetrokken tot een positie waarbij een volledig balloninflatievolume een wiggedrukregistratie oplevert.

Let op: trek de katheter niet door de pulmonalis-klep terwijl de ballon is opgeblazen om beschadiging van de klep te voorkomen.

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

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

Atriale stimulatie

- d. Verbind de 'distaal-atriale' elektrode (nr. 3) met de negatieve pool van de pulsgenerator. Verbind de 'centraal-atriale' elektrode (nr. 4) met de positieve pool.

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

- e. Stel de output van de pulsgenerator in op 0,1 mA en de pulssnelheid op 15% boven de hartslag van de patiënt, of op een fysiologische snelheid. Met de pulsgenerator ingeschakeld, verhoogt u langzaam de uitvoer tot er atriale stimulatie optreedt (zie afbeelding 5 op pagina 98). Een typische drempelwaarde voor atriale stimulatie is 5 mA. Indien er geen atriale stimulatie optreedt, schuift u de katheter telkens 0,5 cm vooruit of trekt u deze telkens 0,5 cm terug met een werkende pulsgenerator bij 5 mA en met een leeggelopen ballon.

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.

- f. Controleer nogmaals de positie van de katheter om te waarborgen dat deze niet is doorgeschoven naar een permanente wiggepositie.

Voorzorgsmaatregel: indien de atriale en ventriculaire stimulatie uitsluitend optreden met de katheter in een permanente wiggepositie, trekt u de katheter terug naar een positie in de longslagader. In deze situatie mag er geen stimulatie worden uitgevoerd omdat er een longinfarct kan optreden als gevolg van de permanente wiggepositie van de katheter (raadpleeg **Complicaties**).

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.

Ventriculaire stimulatie

- g. Verbind de 'distaal-ventriculaire' elektrode (nr. 1) met de negatieve pool van de pulsgenerator. Verbind de 'proximaal-ventriculaire' elektrode (nr. 2) met de positieve pool.

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

- h. Stel de gevoeligheid van de externe generator voor R-golven in op ongeveer 3 mV om interactie tussen de snelheid van de pulsgenerator en de hartslag van de patiënt te vermijden.
- i. Herhaal stap 2e en 2f om een ventriculaire stimulatie te verkrijgen. Ventriculaire stimulatie bij 3 mA of minder is doorgaans haalbaar. Controleer op adequate gevoeligheid zodra stimulatie is vastgesteld. Afbeelding 4 (op pagina 98) toont een geslaagde ventriculaire vastlegging.
- j. Ongebruikte elektrodeconnectoren moeten van een dop worden voorzien om contact met een verkeerde aarding te vermijden.

Sequentiële A-V-stimulatie

- k. Verbind, na het verkrijgen van atriale en ventriculaire stimulatie, de twee ventriculaire elektroden met de sequentiële AV-pulsgenerator; probeer stimulatie. Afbeelding 6 (op pagina 98) toont een geslaagde sequentiële A-V-stimulatie.

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

Onderhoud en *in situ* gebruik

1. Houd de kathetertip centraal in een hoofdtak van de longslagader. Idealiter bevindt de kathetertip zich bij het hilum van de longen. De tip migreert tijdens het oplazen van de ballon naar de periferie van de longen. Daarom is een centrale positie vóór het oplazen belangrijk. Houd de tip in een positie waar een volledig of bijna volledig vulvolume (1,0 tot 1,5 ml) noodzakelijk is om een 'wiggedruk'-registratie te verkrijgen.
2. Houd rekening met een spontane migratie van de kathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed. Om mogelijk letsel aan de longslagader te vermijden, controleert u voortdurend de druk in de kathetertip zolang de katheter op zijn plek zit. Als u bij het leeglopen van de ballon een wiggedrukregistratie waarneemt, trekt u de katheter terug naar een centrale positie in de longslagader.

Tijdens cardiopulmonaire 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 u de ballon vult.

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

3. **Wanneer de ballon zich in de longslagader bevindt, moet deze geleidelijk en voorzichtig opnieuw worden gevuld terwijl de drukregistratie wordt gecontroleerd.**

Opmerking: het opblazen gaat vaak gepaard met een gevoel van weerstand. Bij het loslaten moet de zuiger van de injectiespuit gewoonlijk naar de oorspronkelijke positie terugkeren. Als er tijdens de inflatie geen weerstand wordt waargenomen, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. 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 geïnfundeed.

4. Vul de ballon langzaam tot het **minimale** volume dat vereist is om PAOP op te nemen (overschrijd daarbij nooit het aanbevolen volume). Als PAOP 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.

5. Meet de pulmonaal-arteriële occlusiedruk uitsluitend als dit noodzakelijk is en beperk het aantal wiggedrukmetingen en de wiggetijd tot een minimum (twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden), met name bij patiënten met pulmonale hypertensie.

Bij sommige patiënten kan de pulmonaal-arteriële einddiastolische druk vaak worden vervangen door de pulmonaal-arteriële occlusiedruk als de drukken vrijwel gelijk aan elkaar zijn, wat het herhaaldelijk opblazen van de ballon overbodig maakt.

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

6. Houd de meegeleverde injectiespuit voor opblazen bevestigd aan de poortklep om onbedoelde injectie van vloeistof in het opblaaslumen van de ballon te voorkomen.
7. Houd de lumens voor drubbewaking doorgankelijk door intermitterend te spoelen of voortdurend langzaam te infunderen met gehydratiseerde zoutoplossing.

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

8. Controleer regelmatig de infuuslijnen, druklijnen en transducerkoepels om deze vrij van lucht te houden. Zorg er ook voor dat de verbindingen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.
9. Het infunderen van viskeuze oplossingen (zoals vol bloed of albumine) wordt niet aanbevolen aangezien deze te langzaam stromen en het katheterlumen kunnen occluderen.
10. 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.

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 hartminuutvolumemeting 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.

Berekeningsconstanten

Modelnummer	Temp (°C)	Volume (ml)	D200F7, D205F7
			Berekeningsconstanten (BC)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Berekeningsconstanten voor CO-Set+

Koud injectaat		
10 ml: 6-12 °C	10	0,561
5 ml: 8-16 °C	5	0,259
	3	---
Kamertemperatuur Injectaat	10	0,608
5 of 10 ml: 18-25 °C	5	0,301
	3	---

*CC = (1,08)C_i(60)V_i

Specificaties

Functie	Atrio-ventriculaire stimulatie en thermodilutie	
	D200F7	D205F7
Modelnummer	Edwards	Edwards
CO-compatibiliteit	Edwards	Edwards
Bruikbare lengte (cm)	110	110
Katheterlichaam - Franse maat	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Vereiste maat van de introducer	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Kleur instrument	Geel	Geel
Diameter van opgeblazen ballon (mm)	13	13
Vulcapaciteit ballon (ml)	1,5	1,5
Injectaatpoort (cm van tip)	30	29,5
Volume injectaatlumen (ml)	1,20	0,93
Elektrodeconnector	10,16 mm x 2,03 mm (0,40 inch x 0,080 inch) diameter pin-plugconnectoren	10,16 mm x 2,03 mm (0,40 inch x 0,080 inch) diameter pin-plugconnectoren
Atriale elektroden (cm van tip)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Ventriculaire elektroden (cm van tip)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diameter compatibele voerdrad (inch)	0,020 inch (0,51 mm)	0,020 inch (0,51 mm)
Frequentierespons		
Vervorming bij 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Locatie thermistor (cm van tip)	4	4

Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.

De hartminuutvolumecomputers 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* berekend.

MRI-informatie



MR-onveilig

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

Complicaties

Alle invasieve ingrepen gaan gepaard met inherente risico's voor de patiënt. Hoewel ernstige complicaties die in verband zijn gebracht met het gebruik van longslagaderkatheters vrij zeldzaam zijn, moet de arts de mogelijke voordelen en risico's van het gebruik van de katheter afwegen tegen alternatieve ingrepen alvorens te beslissen de katheter te gebruiken. Het strikt opvolgen van de hiervoor gegeven instructies en het zich bewust zijn van mogelijke complicaties blijken de belangrijkste factoren te zijn om het optreden van complicaties te beperken.

Perforatie van de longslagader

Factoren die in verband worden gebracht met de ontwikkeling van een fatale ruptuur van de longslagader tijdens gebruik van stromingsgestuurde katheters met ballontip zijn pulmonaire hypertensie, hoge leeftijd, hartoperaties met hypothermie en antistolling en migratie van de distale kathetertip.

Er moet daarom uiterste zorg worden betracht tijdens het meten van de pulmonaal-arteriële occlusiedruk bij patiënten met pulmonale hypertensie. De tijd gedurende welke de ballon gevuld en in wiggepositie blijft, dient bij deze patiënten minimaal te zijn en te worden beperkt tot twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden.

Tijdens cardiopulmonaire bypass treedt er spontane migratie van de kathetertip op in de richting van de periferie van de longslagader. Overweeg de katheter gedeeltelijk 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 u de ballon vult. **Een centrale locatie van de kathetertip bij het hilum van de long kan perforatie van de longslagader vermijden.**

Longinfarct

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

Hartritestoornissen

Hoewel deze gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend zijn, kunnen hartritestoornissen optreden tijdens het inbrengen en verwijderen of na verplaatsing van de tip van de longslagader naar het rechterventrikel. Hoewel vroegtijdige ventriculaire contracties de meest frequente hartritestoornissen zijn, werden ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van anti-aritmica en defibrillatie-apparatuur worden aanbevolen. De profylactische toediening van lidocaine kan nuttig zijn om het optreden van ventriculaire hartritestoornissen 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 in de rechterhartkamer gemeld. Een verhoogd risico op septicemie 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

Longslagaderkatheters zijn ook in verband gebracht met rechterbundeltakblok en volledig hartblok, beschadiging van de tricuspidalis- en de longklep, trombocytopenie, pneumothorax, tromboflebitis, nitroglycerine-absorptie en trombose.

Levering

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

De katheters zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Reinig een gebruikte katheter niet en probeer deze niet opnieuw te steriliseren.

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

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuur-/vochtigheidsgrenzen: 0° - 40 °C, 5% - 90% RV

Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

Houdbaarheid

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

Opmerking: opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Technische Bijstand

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

Afvoer

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

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

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

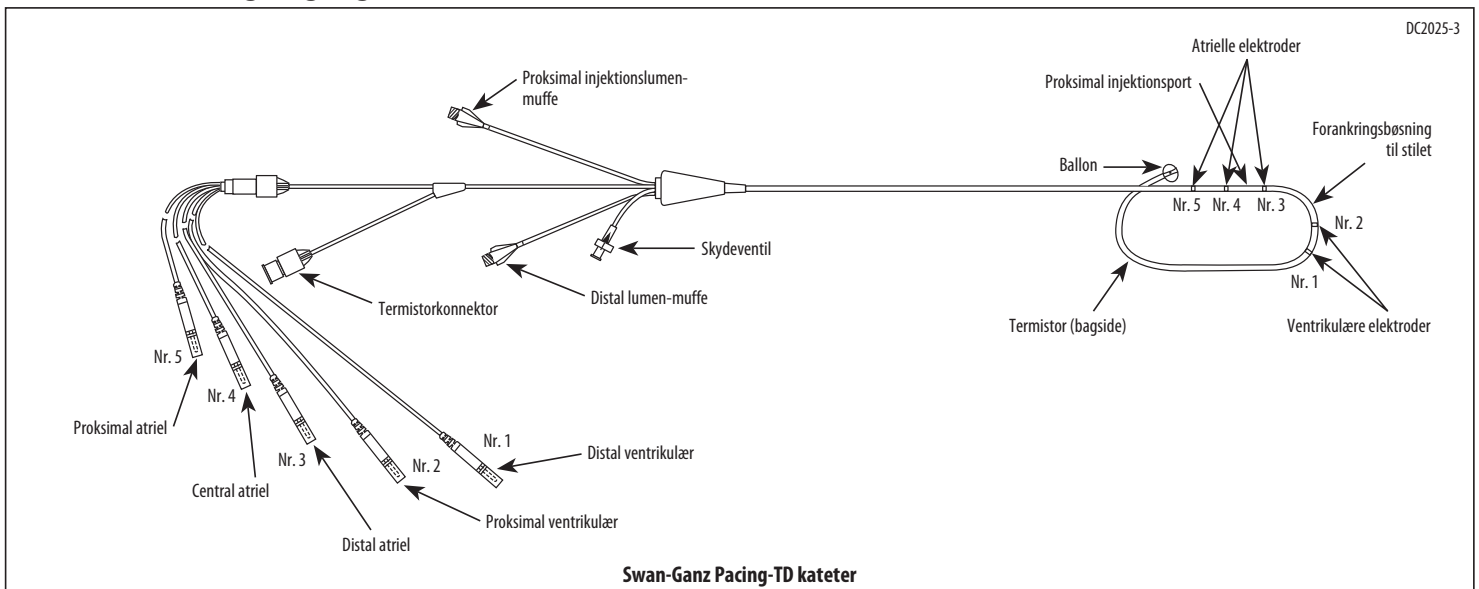
STERILE EO

Dansk

Swan-Ganz Pacing-TD kateter

D200F7, D205F7

D205F7 er ikke tilgængeligt i EU



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

Edwards, Edwards Lifesciences, det steriliserede E-logo, CO Set, CO Set+, Swan og Swan-Ganz er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

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

Kun til engangsbrug

For figur 1-6 henvises der til side 96-98.

Koncept/beskrivelse

Swan-Ganz Pacing-TD katetre fungerer som diagnostiske og terapeutiske værktøjer til håndteringen af kritisk syge patienter. Pacing-TD katetrene kan foretage målinger af højre atrium, lungearterie og okklusionsstryk i lungearterien (PAOP, også kendt som "kiletryk"); blodprøvetagning; infusion af opløsninger; og målinger af hjerteminutvolumen vha. termidilution, når de anvendes med en kompatibel computer til hjerteminutvolumen. Derudover har Pacing-TD kateteret tre atrie- og to ventrikelektroder til atriel og ventrikulær pacing samt atrioventrikulær (AV), sekventiel pacing.

Pacing-TD kateteret fås i to modeller: standardmodellerne D200F7 og D205F7. For yderligere klinisk fleksibilitet i den mindre anatomi er elektroderne blevet flyttet distalt på model D205F7.

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

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

Indikationer

Swan-Ganz Pacing-TD kateteret er indiceret til atrie, ventrikulær eller AV-sekventiel pacing til hæmodynamiske årsager, overdrive-suppression af atriele eller ventrikulære arytmier samt diagnose af komplekse arytmier. Yderligere indikationer er til vurdering af en patients hæmodynamiske tilstand gennem direkte monitorering af intrakardialt tryk og pulmonalarterietryk, fastsættelse af hjerteminutvolumen og til infusion af opløsninger.

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

Kontraindikationer

Relative kontraindikationer kan omfatte patienter med enten tilbagevendende sepsis eller med en hyperkoagulerbar tilstand, hvor kateteret kan forårsage septisk eller ikke-iniceret trombedannelse.

Pacing-TD kateteret anbefales ikke til patienter, som behøver en pacemaker. Der eksisterer ingen absolutte kontraindikationer for anvendelsen af flowstyrede Swan-Ganz katetre.

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.

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

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

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

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

Advarsler

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

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

Efterlad ikke kateteret i en permanent indkilsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i kilepositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonalt infarkt.

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. Resteriliser og genbrug ikke denne anordning. Der er ingen data, der støtter steriliteten, ikke-pyrogeniciteten og funktionaliteten af anordningen efter oparbejdning.

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

Rengøring og resterilisering vil beskadige latexballonnens integritet. Beskadigelse vil eventuelt ikke være åbenlyst under rutinemæssig inspektion.

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

Sikkerhedsforanstaltninger

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

Under håndtering af indførte ledninger må terminalbenene eller eksponeret metal (på produktet) ikke berøres eller komme i kontakt med strømførende eller våde overflader.

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

Anlæggelse

Swan-Ganz katetre kan anlægges ved patientens seng, uden hjælp af fluoroskopi, ledet af kontinuerlig trykmonitorering.

Sikkerhedsforanstaltning: Pacing-TD katetre egner sig ikke til placering gennem vena cava inferior.

Udstyr

Advarsel: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller proben (anvendt del af typen CF, defibrillationssikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangskonnekter, der er klassificeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts skærm eller udstyr, tjek da med producenten af skærmen eller udstyret for at sikre overensstemmelse med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret og proben. Sørges der ikke for, at skærm og udstyr er i overensstemmelse med IEC 60601-1, og at der er kompatibilitet mellem skærm og udstyr, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/operatøren.

- Swan-Ganz Pacing-TD kateter
- Perkutan hylsterindføringsinstrument og kontaminationsbeskytter
- Kompatibel computer til hjerteminutvolumen, probe til injektat og relevant tilslutningskabel
- Ekstern pulsgenerator (demand-ventrikulær eller AV-sekventiel)
- Kabeladaptere til ekstern pulsgenerator
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- Trykmonitoreringssystem til brug ved patientsengen

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

Klargøring

Anvend en aseptisk teknik

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

Sikkerhedsforanstaltning: Undgå kraftig af tørring eller strækning af kateteret under testning og rengøring, så elektrode- eller termistorledningskredsløbet ikke går i stykker.

- Skyl kateterlumen med en steril opløsning for at sikre åbenhed og for at fjerne luft.
- Kontroller ballonintegriteten. Inflater ballonen til den anbefalede volumen, og kontroller for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke den i steril saltvandsopløsning eller vand.
- Slut kateterets injektat og trykmonitoreringslumen til skyllesystemet og tryktransducere. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.
- Test termistorens elektriske kontinuitet inden anlæggelse. Slut kateteret til computeren til hjerteminutvolumen, og kontroller for en "CATHETER FAULT" (kateterfejl).

Procedure

Følgende to procedurer tilbydes som en hjælp til lægen. Den første procedure kræver fluoroskopi, og den anden procedure anvender trykmonitorering.

Sikkerhedsforanstaltning: Hos en minoritet af patienter er der mulighed for, at fyldestgørende tærskelværdier ikke nås, eller at indfangningen går tabt. Hvis det sker, bør der overvejes at anvende et traditionelt pacing-kateter.

Bemærk: Pga. den unikke bøjning ved de ventrikulære elektroders placering, kan kateteret ikke anlægges fra vena cava inferior (se **Specifikationer**). Anlæggelse skal foretages gennem vena cava superior.

1. Anlæggelse under fluoroskopi

- Anlæg kateteret i venen gennem et hylsterindføringsinstrument vha. perkutan anlæggelse, der anvender en modificeret Seldinger-teknik.
- Fremfør forsigtigt kateteret i højre atrium. Bemærk: Når kateteret er tæt på det sted, hvor højre atrium krydser vena cava superior hos en typisk voksen patient, er spidsen blevet fremført ca. 40 cm fra højre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa eller 15-20 cm fra vena subclavia.

- Hvis kateteret behøver afstivning under anlæggelse, skal det langsomt overgives med 5-10 ml kold, steril saltvandsopløsning eller 5 % dextrose, mens kateteret fremføres gennem et perfert kar.
- Med den medfølgende sprøjte inflateres ballonen med CO₂ eller luft til den anbefalede volumen (1,5 ml), som er trykt på kateterskafet (**Brug ikke væske**). Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den "lukkede" position.

Advarsel: Forkert inflationssteknik kan medføre pulmonale komplikationer. For at undgå skader på lungearterien og eventuel ballonsprængning må den anbefalede inflationsvolumen ikke overstiges. Anvend den volumenbegrænsede sprøjte, som følger med i kateteremballagen.

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

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

- Fremfør kateteret på sædvanlig vis, til den inflaterede ballon er indkilet i en central lungearterie (se side 97, Fig. 2). Deflater ballonen, og træk så kateteret nogle få centimeter tilbage for at fjerne eventuel slaphed. Undgå langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i indkilspositionen; dette er en okklusiv manøvre, og den kan medføre pulmonalt infarkt.
Sikkerhedsforanstaltning: Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå kateterkinkning, hvilket kan medføre knæk eller knudedannelse (se **Kompikationer**). Hvis den højre ventrikel ikke er nået efter at have fremført kateteret yderligere 15 cm efter at have nået højre atrium, kan der være dannet slyng på kateteret, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i en halsvene, så kun det proksimale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og fremfør kateteret.
- Inflater ballonen igen, og fremfør kateteret, til de ventrikulære elektroder kommer i kontakt med den højre ventrikulærgæg, som regel i indløbsområdet. Deflater ballonen. Figur 3 (på side 97) viser den endelige kateterposition.
- Fastsæt pacing-tærskelværdier. Om nødvendigt skal kateteret manipuleres en anelse for at opnå gode ventrikulære tærskelværdier (1 eller 2 mA). Kontroller for pacing-stabilitet vha. respiration, og juster om nødvendigt kateterpositionen.
- Forsøg atrie, ventrikulær eller AV-sekventiel pacing efter behov.

2. Anlæggelse vha. trykmonitorering

- Anlæg kateteret, og fremfør det til "indkilspositionen" på sædvanlig vis under kontinuerlig trykmonitorering (se afsnit 1a og 1b). Figur 1 (på side 96) illustrerer de karakteristiske trykølgeformer.
Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.
- Deflater ballonen for at bekræfte tilstedeværelsen af normalt lungearterietryk.
- 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 specifikations Tabellen for ballonnens inflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kilesporing.

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

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

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

Atrie pacing

- Slut den "distale atriele" elektrode (nr. 3) til den negative pulsgeneratorterminal. Slut den "centrale atriele" elektrode (nr. 4) til den positive terminal.

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

- e. Juster pulsgeneratorens effekt til 0,1 milliampere og frekvensen til 15 % over patientens hjertefrekvens eller til en fysiologisk frekvens. Med pulsgeneratoren tændt, skal effekten langsomt øges, til atriel pacing forekommer (se side 98, Fig. 5). En aktuel tærskelværdi for typisk atriel pacing er 5 milliampere. Hvis der ikke forekommer atriel pacing, skal kateteret langsomt fremføres eller trækkes tilbage 0,5 cm ad gangen, mens pulsgeneratoren kører ved 5 milliampere og med ballonen deflateret.

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

- f. Kontroller kateterpositionen endnu en gang for at sikre, at det ikke er avanceret til en permanent indkileposition.

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis der kun forekommer atriel og ventrikulær pacing med kateteret i en permanent kileposition, skal kateteret trækkes tilbage til en lungearterieposition. I denne situation bør der ikke foretages pacing pga. sandsynligheden for pulmonal infarkt, der skyldes, at kateteret er indkilet permanent (se **Komplikationer**).

Hvis der anvendes en kontaminationsbeskytter, skal den distale ende forlænges mod indførsingsinstrumentventilen. Forlæng den proximale ende af kateterets kontaminationsbeskytter til den ønskede længde, og fastgør den.

Beregningskonstanter

Modelnummer	Temp (°C)	Volumen (ml)	D200F7, D205F7
			Beregningskonstanter (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Beregningskonstanter til CO-Set+

Køligt injektat	10	0,561
10 ml: 6-12 °C	5	0,259
5 ml: 8-16 °C	3	---
Stuetemperatur	10	0,608
Injektat	5	0,301
5 eller 10 ml: 18-25 °C	3	---

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Specifikationer

Funktion	Atrio-ventrikulær pacing og termodilution	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
COC-kompatibilitet		
Anvendelig længde (cm)	110	110
Kateterstørrelse i French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Påkrævet størrelse på indførsingsinstrument	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Farve	Gul	Gul
Diameter på inflateret ballon (mm)	13	13
Ballons inflationskapacitet (ml)	1,5	1,5
Injektatport (cm fra spids)	30	29,5
Injektatlumen-volumen (ml)	1,20	0,93
Elektrodekonnettor	10,16 mm x 2,03 mm (0,40" x 0,080") dia pin stik	10,16 mm x 2,03 mm (0,40" x 0,080") dia pin stik
Atrielle elektroder (cm fra spids)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Ventrikulære elektroder (cm fra spids)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diameter på kompatibel guidewire (mm)	0,51 mm (0,020")	0,51 mm (0,020")
Frekvensrespons		
Forvrængning ved 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Termistorplacering (cm fra spids)	4	4

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.

- anvendes til hæmodynamisk monitoring. Sørg imidlertid for at tage sikkerhedsforanstaltninger til at forhindre infusion af luft eller væske i ballonlumen.
4. Inflater langsomt ballonen til **minimum** volumen, som er nødvendig for at opnå PAOP (overstig aldrig den anbefalede volumen). Hvis der opnås PAOP 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 kiletryksrespons.
5. Mål kun lungearteriens okklusionstryk efter behov, og hold antallet af kiletryksmålinger og kiletiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder), særligt hos patienter med pulmonal hypertension.
- Hos nogle patienter kan lungearteriens slut-diaistoliske tryk ofte bruges i stedet for lungearteriens okklusionstryk, hvis trykkene er næsten identiske, hvormed behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.
- Bemærk:** Undgå langvarige manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder.
6. Hold inflationsstrøjen fastgjort på skydeventilen for at forhindre utilsigtet injektion af væske i ballonens inflationslumen.
7. Hold lumen til trykmonitorering åbne vha. intermitterende skylning eller kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning.
- Advarsel: For at undgå at lungearterien brister, må kateteret aldrig skylles igennem, når ballonen er indkilet i lungearterien.**

8. Kontroller periodisk IV-slanger, trykslanger og transducerkabler for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningslanger og stophaner fortsat sidder stramt.
9. Infusion af viskøse opløsninger (f.eks. fuldblod eller albumin) anbefales ikke, da de strømmer for langsomt og kan okkludere kateterlumen.
10. Kateteret bør kun forblive anlagt, så længe patientens tilstand kræver det.

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

Bestemmelse af hjerteminutvolumen

Hjertets minutvolumen bestemmes ved at injicere en eksakt mængde steril opløsning med kendt temperatur i højre atrium eller vena cava superior 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 hjerteminutvolumen for specifik vejledning til brugen af termodilutionskateteret til bestemmelse af hjerteminutvolumen. Korrektionsfaktorer, der er nødvendige for at korrigere for indikatorens varmetransport, er angivet i specifikationerne.

Ventrikulær pacing

- g. Slut den "distale ventrikulære" elektrode (nr. 1) til den negative pulsgeneratorterminal. Slut den "proximale ventrikulære" elektrode (nr. 2) til den positive terminal.

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

- h. Juster den eksterne generators R-bølges følsomhed til ca. 3 millivolt for at undgå strid mellem pulsgeneratorens frekvens og patientens frekvens.
- i. Gentag trin 2e og 2f for at opnå ventrikulær pacing. Ventrikulær stimulation ved 3 milliampere eller mindre kan som regel opnås. Kontroller for tilstrækkelig følsomhed, når der er etableret pacing. Vellykket ventrikulær indfangning er vist i Figur 4 (på side 98).
- j. Der skal sættes hætte på uanvendte elektrodekonnetorer for at forhindre, at de kommer i kontakt med defekt jording.

AV-sekventiel pacing

- k. Når der er opnået atriel og ventrikulær pacing, skal de to ventrikulære elektroder sluttes til den AV-sekventielle pulsgenerator; gør forsøg på pacing. Vellykket AV-sekventiel pacing er vist i Figur 6 (på side 98).

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

Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

1. Hold kateterspidsen centralt placeret i en hovedforgrening på lungearterien. Ideelt bør kateterspidsen placeres nær lungernes hilum. Spidsen vandrer mod lungernes periferi under balloninflation. Derfor er en central placering inden inflation vigtig. Hold spidsen i en position, hvor fuld eller næsten fuld (1,0-1,5 ml) inflationsvolumen er nødvendig for at skabe "kileeffekt".
2. Imøde, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens periferi. For at undgå skader på lungearterien skal trykket ved kateterspidsen monitoreres kontinuerligt, mens kateteret er på plads. Hvis der bemærkes kiletrykseffekt, når ballonen deflateres, skal kateteret trækkes tilbage til en central position i lungearterien.
- 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.
- Sikkerhedsforanstaltning: 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 udspilning af karret, når ballonen inflateres igen (se Komplikationer).**
3. **Geninflation af ballonen, mens den befinder sig i lungearterien, skal foretages gradvist og forsigtigt, mens der holdes øje med trykeffekten.**

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

Edwards computere til 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 skrevet i specifikationerne og er blevet bestemt *in vitro*.

MR-information



MR-usikker

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

Komplikationer

Alle invasive procedurer involverer generelt nogle patientrisici. Selvom alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af katetre i pulmonale arterier er relativt sjældne, rådes lægen til, inden beslutning om at bruge et kateter, at overveje fordele og ulemper i forbindelse med brugen af kateter i forhold til alternative procedurer. Nøje overholdelse af førnævnte vejledning og opmærksomhed på mulige komplikationer har været de mest signifikante faktorer i redueringen af komplikationsforekomsten.

Perforation af lungearterien

Blandt de faktorer, der er knyttet til udvikling af fatale brist på lungearterien under brug af flowstyrede ballonkatetre, kan nævnes pulmonal hypertension, fremskreden alder, hjerteoperation med hypotermi og antikoagulation samt distal kateterspidsmigration.

Der skal derfor udvises ekstrem forsigtighed ved måling af okklusionstrykket i lungearterien hos patienter med pulmonal hypertension. Den tidsperiode, hvor ballonen forbliver inflateret og indkilet hos disse patienter, skal være minimal og begrænset til to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder.

Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonal bypass. Delvis tilbagebetrækning af kateteret 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. **En central placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan eventuelt forhindre perforation af lungearterien.**

Pulmonal infarkt

Spidsmigration med spontan indkiling, luftemboli og tromboemboli kan føre til denne komplikation.

Hjertearytmi

Selvom de almindeligvis er kortvarige og selvbegrænsende, kan der forekomme arytmier under anlæggelse, fjernelse eller efter flytning af spidsen fra lungearterien til højre ventrikel. Mens præmature ventrikulære ekstrasystoler er de mest almindeligt forekommende arytmier, er der også rapporteret ventrikulær takykardi samt atrie- og ventrikulær fibrillation. EKG-monitorering og den øjeblikkelige tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales. Profylaktisk lidokain kan være en hjælp til at mindske forekomsten af ventrikulær arytmie 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 bakteræmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Der skal tages forebyggende foranstaltninger til at beskytte mod infektion.

Andre komplikationer

Katetre i pulmonale arterier er også blevet forbundet med højresidig grenblok og komplet hjerteblok, skader på trikuspidal- og pulmonalklappen, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebitis, nitroglycerinabsorption og trombose.

Levering

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

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

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

Opbevaring

Opbevar på et køligt, tørt sted.

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

Driftsforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er anført på hver pakke. Opbevaring længere end den anbefalede tid kan medføre ballonforringelse, da atmosfæren 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

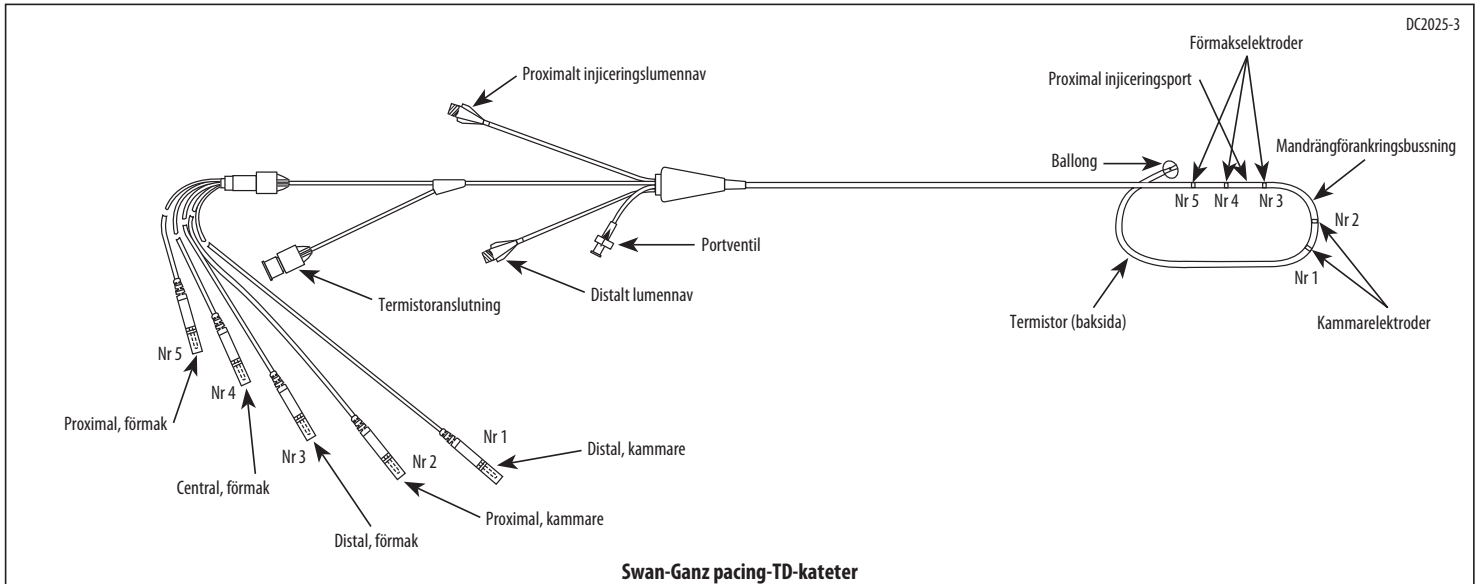
Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Referer til symbolbeskrivelsen i slutningen af dette dokument.



Swan-Ganz pacing-TD-kateter D200F7, D205F7 D205F7 är inte tillgänglig inom EU



Läs denna bruksanvisning samt alla varningar och försiktighetsåtgärder noggrant innan produkten används.

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

Endast för engångsbruk

Figurerna 1 till 6 finns på sidorna 96 till 98.

Koncept/beskrivning

Swan-Ganz pacing-TD-katetrar fungerar som verktyg för diagnos och behandling vid omvårdnad av kritiskt sjuka patienter. Pacing-TD-katetern kan användas för att utföra tryckmätningar i höger förmak, lungartären och okklusionstryckmätningar i lungartären (PAOP, även kallad "inkilning"), blodprovstagning, vätskeinfusion och hjärtminutvolyymmätningar genom termidilution om katetern används tillsammans med en kompatibel hjärtminutvolymdator. Dessutom har pacing-TD-katetern tre förmakselektroder och två kammarelektroder för förmaks- och kammarpacing samt atrioventrikulär (A-V) sekventiell pacing.

Pacing-TD-katetern finns i två modeller: standardmodellen D200F7 och modell D205F7. I syfte att förbättra den kliniska flexibiliteten i mindre anatomier har elektroderna flyttats distalt på modell D205F7.

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

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

Indikationer

Swan-Ganz pacing-TD-kateter är indicerad för förmaks-, kammar- eller A-V-sekventiell pacing som behövs på grund av hemodynamiska orsaker, översträngningsdämpning av förmaks- eller kammararytmier och diagnosering av komplexa arytmier. Ytterligare indikationer innefattar utvärdering av patientens hemodynamiska tillstånd genom direkt

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

intrakardiell eller lungartärstryckövervakning, bedömning av hjärtminutvolyvm och infusion av vätskor.

Den distala porten (lungartärporten) möjliggör även provtagning av blandat venöst blod för bedömning av syretransportbalans samt beräkning av härledda parametrar, exempelvis syreförbrukning, syreutnyttandekoefficient och intrapulmonell shuntfraktion.

Kontraindikationer

Relativa kontraindikationer kan innefatta patienter med antingen återkommande sepsis eller hyperkoagulerbar tillstånd, då katetern kan komma att utgöra en orsak till septisk eller mild trombbildning.

Pacing-TD-katetern rekommenderas inte för användning hos patienter som är beroende av pacemaker. Det finns inga absoluta kontraindikationer för användning av flödesstyrda lungartärkatetrar.

Däremot kan patienter med vänstersidigt grenblock utveckla högersidigt grenblock under insättning av katetern, vilket resulterar i ett komplett hjärtblock. Hos sådana patienter ska tillfälliga pacingmetoder finnas omedelbart tillgängliga.

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

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

–Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebstein-missbildning, då risk för takarytmier föreligger.

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

Varningar

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

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

Katetern får inte lämnas i ett permanent inkilningsläge. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas då katetern är i ett inkilningsläge, då denna okklusiva 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.

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

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

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

Försiktighetsåtgärder

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

Vid hantering av kvarliggande kretsar får terminalstift eller exponerade metalldelar (på produkten) inte vidröras eller komma i kontakt med elektriskt ledande eller väta ytor.

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

Insättning

Insättning av Swan-Ganz-katetrar kan genomföras utan fluoroskopi vid patientens säng, med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning.

Försiktighetsåtgärd! Pacing-TD-katetrar lämpar sig inte för placering via vena cava inferior.

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 pacing-TD-kateter
2. Perkutan hylsinförare och kontamineringskydd
3. Kompatibel hjärtminutvolymdator, injicerbar sond och lämplig anslutningskabel
4. Extern pulsgenerator (kammardrömd eller A-V-sekventiell)
5. Kabeladapter till extern pulsgenerator
6. Sterilt spolsystem och tryckgivare
7. Tryckövervakningssystem vid patientsäng

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

Förberedelse

Använd aseptisk teknik

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

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

1. Spola kateterns lumen med en steril lösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
2. Kontrollera ballongens integritet. Fyll ballongen med rekommenderad volym och kontrollera att det inte finns någon betydande asymmetri eller något läckage genom att sänka ned ballongen i saltlösning eller vatten.
3. Anslut kateterns injicerings- och tryckövervakningslumen till spolsystemet och tryckgivarna. Säkerställ att det inte finns någon luft i slangarna och tryckgivarna.
4. Testa termistorns elektriska kontinuitet innan insättning. Anslut katetern till hjärtminutvolymdatorn och kontrollera att det inte finns ett "CATHETER FAULT" ("kateterfel").

Förfarande

Följande två förfaranden tillhandahålls i syfte att bistå läkaren. Det första förfarandet kräver fluoroskopi och det andra nyttjar tryckövervakning.

Försiktighetsåtgärd! Hos en liten del av patienterna finns risken att en tillräcklig tröskel inte kan uppnås eller att mätningens avläsningen förloras. Om endera av dessa inträffar bör användning av en konventionell pacingkateter övervägas.

Obs! På grund av kateterns unika böjning vid kammarelektrodernas läge kan denna kateter inte föras in via vena cava inferior (se **Specifikationer**). Insättning måste göras via vena cava superior.

1. Insättning under fluoroskopi

- a. För in katetern i venen genom en hylsinförare med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldinger-teknik.
- b. För försiktigt fram katetern in i höger förmak. **Obs!** När katetern är nära höger förmaks knutpunkt och vena cava superior på en typisk vuxen patient har spetsen förts fram cirka 40 cm från höger armveck eller 50 cm från vänster armveck eller 15 till 20 cm från nyckelbensvenen.
- c. Om förstyrkning av katetern krävs under insättning ska katetern långsamt sköljas med 5 till 10 ml kall, steril saltlösning eller 5 % dextros under tiden katetern förs fram i ett perifert kärl.
- d. Använd den medföljande sprutan och fyll ballongen med CO₂ eller luft till den rekommenderade volymen (1,5 ml) som anges på kateterskaftet (**vätska får inte användas**). Observera att en motviktspil på portventilen indikerar "stängt" läge.

Varning! Lungkomplikationer kan uppstå om en felaktig fyllningsteknik används. Ballongens rekommenderade volym får inte överskridas då detta kan medföra skada på lungartären eller att ballongen brister. Använd den volymbegränsade sprutan som medföljer kateterförpackningen.

Innan ballongen återfylls med CO₂ eller luft ska den tömmas helt genom att sprutan avlägsnas och portventilen öppnas. Aspirera inte för kraftigt med sprutan då detta kan skada ballongen. När ballongen har tömts ska sprutan återanslutas till portventilen.

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

- e. För fram katetern på sedvanligt sätt tills den fylla ballongen är inkilad i den centrala lungartären (se sida 97, Figur 2). Töm ballongen och dra tillbaka katetern några centimeter för att förhindra att katetern är slak. Undvik långvarig ballongfyllning då katetern är i ett inkilningsläge, då detta är en oklusiv manöver och kan medföra lunginfarkt.

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

- f. Fyll ballongen igen och för fram katetern tills kammarelektroderna får kontakt med höger kammaregg, vanligtvis vid inflödeskanalen. Töm ballongen. Den slutliga kateterpositionen visas i Figur 3 (på sida 97).
- g. Fastställ pacingtrösklarna. Vid behov kan katetern manipuleras något för att uppnå goda kammarrösklar (1 eller 2 mA). Kontrollera pacingens stabilitet med respiration och justera kateterns position vid behov.
- h. Testa förmaks-, kammare- eller A-V-sekventiell pacing efter behov.

2. Insättning med tryckövervakning

- a. Sätt in katetern och för fram den till det inkilade läget på sedvanligt sätt under kontinuerlig tryckövervakning (se paragraferna 1a och 1b). Karakteristiska tryckvägformer visas i Figur 1 (på sida 96).
- Obs!** Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.
- b. Töm ballongen för att bekräfta att en normal lungartärstryckspänning föreligger.
- c. Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå spänning i inkilad läge. Om ett inkilad läge uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i specifikationstabellen) ska katetern dras tillbaka till en position där den fullständiga fyllningsvolymen medför en spänning i inkilad läge.

Var försiktig! Dra inte katetern genom lungklaffen när ballongen är fylld då detta kan medföra skada på klaffen.

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 cirka 30 cm från lärbensvenen.

Obs! Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylera mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern ompositioneras.

Förmakspacing

- d. Anslut den "distala förmakselektroden" (nr 3) till pulsgeneratorns negativa pol. Anslut den "centrala förmakselektroden" (nr 4) till den positiva polen.
- Obs!** En kabeladapter kan behövas för att underlätta anslutningen mellan katetern och pulsgeneratorn.
- e. Justera pulsgeneratorns utteffekt till 0,1 milliamperer och frekvensen till 15 % över patientens hjärtfrekvens eller till en fysiologisk frekvens. När pulsgeneratorn är påslagen ska sedan utteffekten långsamt ökas tills förmakspacing uppnås (se sida 98, Figur 5). En typisk strömtröskel för förmakspacing är 5 milliamperer. Om förmakspacing inte uppnås ska katetern långsamt föras fram eller dras tillbaka 0,5 cm i taget vid tidpunkten då pulsgeneratorn arbetar vid 5 milliamperer och ballongen är tömd.
- Obs!** Diafragmapacing kan emellanåt inträffa. Detta kan vanligtvis avhjälpas genom att katetern förs fram ytterligare 0,5 till 1 cm.
- f. Kontrollera igen att katetern inte har förts fram till ett permanent inkilningsläge.

Försiktighetsåtgärd! Om förmaks- eller kammarpacing endast uppnås när katetern sitter i ett permanent inkilningsläge ska katetern dras tillbaka till en position i lungartären. I dessa fall ska pacing inte utföras eftersom detta sannolikt skulle orsaka lunginfarkt på grund av att katetern sitter i ett permanent inkilningsläge (se **Komplikationer**).

Om ett kontamineringskydd används ska den distala änden förlängas mot införarhylsan. Förläng kateterkontamineringskyddets proximala ände till önskad längd och fäst det.

Kammarpacing

- g. Anslut den "distala kammarelektroden" (nr 1) till pulsgeneratorns negativa pol. Anslut den "proximala kammarelektroden" (nr 2) till den positiva polen.
- Obs!** En kabeladapter kan behövas för att underlätta anslutningen mellan katetern och pulsgeneratorn.
- h. Justera den externa generatorns R-vägs känslighet till cirka 3 millivolt i syfte att undvika konkurrens mellan pulsgeneratorns frekvens och patientens frekvens.
- i. Upprepa steg 2e och 2f för att uppnå kammarpacing. Kammarstimulering vid 3 milliamperer eller lägre kan vanligtvis uppnås. Kontrollera att tillräcklig känslighet föreligger när pacing har uppnåtts. En framgångsrik kammarmättningsavläsning visas i Figur 4 (på sida 98).
- j. Oanvända elektrodanslutningar måste förses med lock så att dessa inte kommer i kontakt med en felaktig jordning.

A-V-sekventiell pacing

- k. När förmaks- och kammarpacing har uppnåtts ska de två kammarelektroderna anslutas till en A-V-sekventiell pulsgenerator. Därefter kan pacing försökas. Framgångsrik A-V-sekventiell pacing visas i Figur 6 (på sida 98).
- Obs!** En kabeladapter kan behövas för att underlätta anslutningen mellan katetern och pulsgeneratorn.

Skötsel och bruk *in situ*

1. Håll katetern centrerad i lungartärens huvudgren. Det är att föredra att kateterspetsen är positionerad nära lungornas hilus. Spetsen migrerar mot lungornas periferi under ballongfyllning. Av denna anledning är det viktigt med en central position innan fyllning. Håll spetsen vid en position där en fullständig eller nästan fullständig (1,0 till 1,5 ml) fyllningsvolym krävs för att uppnå spänning vid inkilningsläge.
2. Var förberedd på spontan kateterspetsmigration mot lungbottens periferi. För att undvika skada på lungartären ska kateterspetsstrycket kontinuerligt övervakas under tiden katetern sitter på plats. Om en tryckspänning i inkilningsläge observeras när ballongen är tömd ska katetern dras tillbaka till en position i den centrala lungartären.

Spontan kateterspetsmigration mot lungans periferi inträffar under hjärtlungbypass. Partiell tillbakadragning av katetern (3 till 5 cm) precis innan bypass utförs bör övervägas, då detta kan bidra till att minska distal migration och förhindra att katetern hamnar i ett permanent inkilningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva positioneras om. Kontrollera den distala lungartärsspänningen innan ballongen fylls.

Försiktighetsåtgärd! Över tid kan kateterspetsen migrera mot lungbottens periferi och fastna i ett mindre kärl. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig okklusion eller genom att kärlet späms för kraftigt vid återfyllning av ballongen (se **Komplikationer).**

3. **Återfyllning av ballongen när den är positionerad i lungartären ska utföras gradvis och med försiktighet, medan tryckspänningen observeras.**

Obs! Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. När sprutkolven släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas vid fyllning ska man anta att ballongen har brutit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortsätta att användas för hemodynamisk övervakning. Säkerställ dock att försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att luft eller vätska infuseras i ballongens lumen.

4. Fyll ballongen långsamt med den **minsta** volym som krävs för att uppnå PAOP (överskrid aldrig rekommenderad volym). Om PAOP uppnås vid volymer som är mindre än 1,0 ml ska katetern dras tillbaka till en position där den fullständiga eller nästan fullständiga (1,0 till 1,5 ml) fyllningsvolymen producerar en tryckspänning i inkilningsläge.
5. Mät endast okklusionsstryck i lungartären när detta är nödvändigt och håll antalet tryckmätningar i inkilningsläge och tiden i inkilningsläge till ett minimum (två andningscykler eller 10 till 15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni.

Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ofta ersättas mot okklusionsstryck i lungartären, förutsatt att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepad ballongfyllning.

Obs! Undvik långvariga manövrer för att mäta tryck i inkilningsläge. Om svårigheter påträffas ska inkilningsläget inte längre försökas.

- Låt fyllningsstrupan förbli ansluten till portventilen i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens fyllningslumen.
- Håll tryckövervakningslumen öppna genom att regelbundet spola eller kontinuerligt och långsamt infusera dessa med hepariniserad saltlösning.

Varning! För att undvika lungartärsbristning ska katetern aldrig spolans när ballongen sitter i inkilningsläge i lungartären.

- Kontrollera droppslangar, tryckslangar och tryckgivarkupoler regelbundet för att hålla dessa fria från luft. Se även till att anslutna slangar och kranar förblir ordentligt fastsatta.
- Infusion av viskösa lösningar (t.ex. helblod eller albumin) rekommenderas inte, då dessa lösningar är för trögflytande och kan ockludera kateterlumen.
- 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.

Fastställande av hjärtminutvolym

För att fastställa hjärtminutvolym genom termodilution ska en känd mängd steril lösning vid känd temperatur injiceras i höger förmak eller vena cava, och den resulterande blodtemperaturförändringen mäts i lungartären med katetertermistorn. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot den integrerade arean under den resulterande kurvan. Denna metod har visats ge en god korrelation med den direkta Fick-metoden och färgspådningsmetod avseende 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 korrekta faktorer eller beräkningskonstanter som krävs för indikatorvärmeöverföring anges i specifikationerna.

Edwards hjärtminutvolymdatorer kräver att en beräkningskonstant används för korrigering av injektattemperaturökning under passage genom katetern. Beräkningskonstanten är en funktion av injektatvolym, temperatur och kateterdimension. De beräkningskonstanter som anges i specifikationerna har fastställts *in vitro*.

MRT-information



MR-farlig

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

Komplikationer

Alla invasiva ingrepp innebär vissa patientrisker. Trots att allvarliga komplikationer associerade med lungartärskatetrar är relativt ovanliga rekommenderar vi att läkaren beaktar de potentiella fördelarna och riskerna avseende användning av katetern, i förhållande till alternativa ingrepp, innan denna metod väljs. Noggrann efterlevnad av anvisningarna ovan och kunskap om potentiella komplikationer har bevisats vara de viktigaste faktorerna när det gäller att minska komplikationsincidensen.

Perforation av lungartären

Faktorer som associeras med utvecklingen av dödliga lungartärsbristningar vid användning av flödesstyrda och ballongförsedda katetrar är pulmonell hypertoni, hög ålder, hjärtkirurgi som innefattar hypotermi och antikoagulation samt migration av den distala kateterspetsen.

På grund av detta ska extrem försiktighet vidtas vid mätning av ocklusionstryck i lungartären hos patienter med pulmonell hypertoni. Tiden under vilken ballongen förblir fylld och i inkilningsläge hos dessa patienter ska minimeras och begränsas till två andningscykler, eller 10 till 15 sekunder.

Spontan kateterspetsmigration mot lungans periferi inträffar under hjärtlungbypass. Partiell tillbakadragning av katetern precis innan bypass utförs bör övervägas, då detta kan bidra till att minska distal migration och förhindra att katetern hamnar i ett permanent inkilningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva positioneras om. Kontrollera den distala lungartärsöppningen innan ballongen fylls.

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 denna komplikation.

Beräkningskonstanter

Modellnummer	Temperatur (°C)	Volym (ml)	D200F7, D205F7
			Beräkningskonstanter (BK)*
	0–5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19–22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Beräkningskonstanter för CO-Set+

Kallt injektat	10	0,561
10 ml: 6–12 °C	5	0,259
5 ml: 8–16 °C	3	---
Rumstempererat injektat	10	0,608
5 eller 10 ml: 18–25 °C	5	0,301
	3	---

*BK=(1,08)C_r(60)V_i

Specifikationer

Funktion Modellnummer COC-kompatibilitet	Atrioventrikulär pacing och termodilution	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Brukar längd (cm)	110	110
Storlek på kateterstomme i Charrrière	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)
Erforderlig införarstorlek	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)
Stommens färg	Gul	Gul
Diameter på fylld ballong (mm)	13	13
Ballongfyllningskapacitet (ml)	1,5	1,5
Injektatport (cm från spets)	30	29,5
Injektatlumen volym (ml)	1,20	0,93
Elektrodanslutning	Stiftkontakter på 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 tum × 0,080 tum) i diameter	Stiftkontakter på 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 tum × 0,080 tum) i diameter
Förmakselektroder (cm från spets)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Kammarelektroder (cm från spets)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diameter på kompatibel ledare (mm)	0,51 (0,020 tum)	0,51 (0,020 tum)
Frekvensrespons		
Förvrängning vid 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Termistorns position (cm från spets)	4	4

Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.

Hjärtarytmier

Arytmier kan uppstå under insättning 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 kammasammandragningar är den vanligast förekommande arytm, men även kammartakykardi samt artär- och kammarflimmer har rapporterats. EKG-övervakning samt omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringsutrustning rekommenderas. Profylaktisk lidokain kan bidra till 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 runt höger kammare. I vissa fall kan knuten lösas upp genom att en lämplig ledare förs in för att manipulera katetern under fluoroskopiavbildning. Om knuten inte omfattar några intrakardiella strukturer kan knuten eventuellt 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 bakteriemer har associerats med blodprovstagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos. Preventiva åtgärder ska vidtas i syfte att skydda mot infektion.

Övriga komplikationer

Lungartärkatetrar har även associerats med högersidigt grenblock och komplett hjärtblock, skada på tricuspidal- och pulmonell klaff, trombocytopeni, pneumotorax, tromboflebit, nitroglycerinabsorption och trombos.

Leverans

Swan-Ganz-katetrar levereras sterila, såvida inget annat anges. En produkt får inte användas om dess förpackning är öppnad eller skadad.

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

Förpackningen är utformad för att förhindra att katetern krossas samt för att skydda ballongen från atmosfärexponering. På grund av detta rekommenderas att katetern förvaras inuti förpackningen tills den ska användas.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

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

Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

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.

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.

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

Προειδοποιήσεις

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 ενήλικους με πιθανολογούμενη δεξιοαριστερή ενδοκαρδιακή ενδοπνευμονική διαφυγή.

Το διοξειδίο του άνθρακα που έχει διέλθει από αντιβακτηριακό φίλτρο είναι το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης λόγω της γρήγορης απορρόφησης του στο αίμα σε περίπτωση ρήξης μπαλονιού εντός της κυκλοφορίας. Το διοξειδίο του άνθρακα διαχέεται διαμέσου του μπαλονιού λάτεις με αποτέλεσμα 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 επαναποστείρωνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά από επανειξεργασία.

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

Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση που υποβαθμίζουν την ακεραιότητα του μπαλονιού από λάτεις. Τυχόν ζημίες ενδέχεται να μην είναι ορατές με τον συνήθη έλεγχο.

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

Προφυλάξεις

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

Κατά τον χειρισμό μόνιμων ηλεκτροδίων, οι τερματικές ακίδες ή τα εκτεθειμένα μεταλλικά τμήματα (στο προϊόν) δεν πρέπει να αγγίζονται ή να έρχονται σε επαφή με αγώγιμη ή υγρές επιφάνειες.

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 δεξιά κοιλία, ιδιαίτερα αν 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.

Εισαγωγή

Η εισαγωγή καθετήρων Swan-Ganz μπορεί να γίνει στην κλίνη του ασθενούς, χωρίς τη χρήση ακτινοσκόπησης, με καθοδήγηση βάσει της συνεχούς παρακολούθησης της πίεσης.

Προφύλαξη: Οι καθετήρες Pacing TD δεν είναι κατάλληλοι για τοποθέτηση διαμέσου της κάτω κοιλής φλέβας.

Εξοπλισμός

Προειδοποίηση: Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνον όταν ο καθετήρας ή η μίλη (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 μίλη. Η μη διασφάλιση

της συμμόρφωσης του μόνιτορ ή του εξοπλισμού με το πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας του καθετήρα ή της μίλης συνεχτεί να αυξήσει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας του ασθενούς/χειριστή.

- Καθετήρας Swan-Ganz Pacing-TD
- Διαδερμικός εισαγωγέας θηκariού και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης
- Συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής, μίλη έγχυσης και κατάλληλο συνδετικό καλώδιο
- Εξωτερική γεννήτρια ερεθισμάτων (κοιλιακών κατ' επίκληση ή διαδοχικών κολποκοιλιακών)
- Προσαρμογείς καλωδίου εξωτερικής γεννήτριας ερεθισμάτων
- Στείρο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
- Παρακλίνιο σύστημα παρακολούθησης πίεσης

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 εξοπλισμός προσωρινής βηματοδότησης.

Προετοιμασία

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική

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

Προφύλαξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση του κυκλώματος συρμάτων του πόλου ή της θερμικής αντίστασης.

- Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με ένα στείρο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και για να αφαιρέσετε τον αέρα.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού. Διογκώστε το μπαλόνι στον συνιστώμενο όγκο και ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό.
- Συνδέστε τους αυλούς έγχυσης και παρακολούθησης πίεσης στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν περιέχουν αέρα.
- Ελέγξτε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν την εισαγωγή. Συνδέστε τον καθετήρα στον υπολογιστή καρδιακής παροχής και ελέγξτε εάν εμφανίζεται το μήνυμα CATHETER FAULT (Βλάβη καθετήρα).

Διαδικασία

Παρέχονται οι δύο παρακάτω διαδικασίες ως βοήθεια για τον ιατρό. Η πρώτη διαδικασία απαιτεί τη χρήση ακτινοσκόπησης και η δεύτερη χρησιμοποιεί παρακολούθηση πίεσης.

Προφύλαξη: Σε ένα μικρό ποσοστό ασθενών, ενδέχεται να μην επιτευχθούν οι κατάλληλοι ουδοί ή να χαθεί η σύλληψη. Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα δύο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης συμβατικού καθετήρα βηματοδότησης.

Σημείωση: Λόγω της μοναδικής καμπής στη θέση των κοιλιακών πόλων, ο καθετήρας δεν μπορεί να εισαχθεί διαμέσου της κάτω κοιλής φλέβας (βλ. **Προδιαγραφές**). Η εισαγωγή πρέπει να πραγματοποιηθεί διαμέσου της άνω κοιλής φλέβας.

1. Εισαγωγή υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση

- Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκariού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με μια τροποποιημένη τεχνική Seldinger.
- Πρωθώστε απαλά τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Σημείωση: Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω κοιλής φλέβας ενός τυπικού ενήλικου ασθενούς, το άκρο έχει προωθηθεί περίπου 40 cm από τον δεξιό ή 50 cm από τον αριστερό αγκωνιαίο βόθρο, ή 15 έως 20 cm από την υποκλείδια φλέβα.
- Εάν χρειαστεί αύξηση της ακαμψίας του καθετήρα κατά την εισαγωγή, εγχύστε αργά στον καθετήρα 5 έως 10 ml ψυχρού στείρου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος δεξτρόνης 5% ενόσω ο καθετήρας προωθείται εντός ενός περιφερικού αγγείου.
- Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO₂ ή με αέρα μέχρι τον συνιστώμενο όγκο (1,5 ml) που αναγράφεται στο στέλεχος του καθετήρα (**μη χρησιμοποιήσετε υγρό**). Σημειώστε ότι ένα μετατοπισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχνει την κλειστή θέση.

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. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα περιορισμένου όγκου που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα.

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

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

- Πρωθώστε τον καθετήρα κατά τον συνήθη τρόπο μέχρις ότου το διογκωμένο μπαλόνι να ενσφηνωθεί σε μια κεντρική πνευμονική αρτηρία (βλ. σελ. 97, Εικ. 2). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και κατόπιν αποσύρετε τον καθετήρα κατά μερικά εκατοστά ώστε να μην υπάρχει χαλαρότητα. Αποφύγετε την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφήνωσης: αυτός ο χειρισμός είναι αποφρακτικός και μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί 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 είσοδο στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματίσει βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλακεί στον αυχένα της φλέβας και μόνο το εγγύς στέλεχος να προωθείται μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη των 20 cm. Επανადιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα.

- Επανადιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα μέχρις ότου οι κοιλιακοί πόλοι έρθουν σε επαφή με το δεξιό κοιλιακό τοίχωμα, συνήθως εντός του χώρου εισροής. Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Η Εικόνα 3 (στη σελ. 97) δείχνει την τελική θέση του καθετήρα.

- Προσδιορίστε τους ουδούς βηματοδότησης. Εάν χρειαστεί, κινήστε ελαφρώς τον καθετήρα για να επιτύχετε καλούς κοιλιακούς ουδούς (1 ή 2 mA). Ελέγξτε τη σταθερότητα της βηματοδότησης κατά την ανσπνοή και μετατοπίστε τη θέση του καθετήρα εάν χρειάζεται.

- Επιχειρήστε κολπική, κοιλιακή ή διαδοχική κολποκοιλιακή βηματοδότηση όπως απαιτείται.

2. Εισαγωγή με χρήση παρακολούθησης της πίεσης

- Εισαγάγετε τον καθετήρα και προωθήστε τον στη θέση ενσφήνωσης με τον συνήθη τρόπο, υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης (βλ. παραγράφους 1α και 1β). Η Εικόνα 1 (στη σελ. 96) δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές πίεσης.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκariού καθετήρα.

- Αποδιογκώστε το μπαλόνι για να επαληθεύσετε την ύπαρξη φυσιολογικής καταγραφής πίεσης πνευμονικής αρτηρίας.

- Επανადιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφη πίεσης ενσφήνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφήνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (δείτε τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού στον πίνακα προδιαγραφών), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης.

Προσοχή: Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.

Σημείωση: Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω ή της κάτω κοιλής φλέβας ενός τυπικού ενήλικου ασθενούς, το άκρο έχει προωθηθεί περίπου 40 cm από τον δεξιό ή 50 cm από τον αριστερό αγκωνιαίο βόθρο, 15 έως 20 cm από τη σφαιγγίτιδα φλέβα, 10 έως 15 cm από την υποκλείδια φλέβα ή περίπου 30 cm από τη μηριαία φλέβα.

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.

Κολπική βηματοδότηση

- δ. Συνδέστε τον «περιφερικό κολπικό» πόλο (#3) στον αρνητικό ακροδέκτη της γεννήτριας ερεθισμάτων. Συνδέστε τον «κεντρικό κολπικό» πόλο (#4) στον θετικό ακροδέκτη.

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

- ε. Ρυθμίστε την έξοδο της γεννήτριας ερεθισμάτων στα 0,1 mA και τη συχνότητα σε μια τιμή 15% μεγαλύτερη από την καρδιακή συχνότητα του ασθενούς ή σε μια φυσιολογική συχνότητα. Με τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε λειτουργία, αυξήστε αργά την έξοδο μέχρι να παρατηρηθεί κολπική βηματοδότηση (βλ. σελ. 98, Εικ. 5). Ένας τυπικός ουδός έντασης κολπικής βηματοδότησης είναι 5 mA. Εάν δεν σημειωθεί κολπική βηματοδότηση, προωθήστε ή αποσύρτε αργά τον καθετήρα κατά 0,5 cm τη φορά, με τη γεννήτρια ερεθισμάτων να λειτουργεί στα 5 mA και με το μπάλονι αποδιογκωμένο.

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

- στ. Ελέγξτε ξανά τη θέση του καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προωθηθεί σε θέση μόνιμης ενσφίνωσης.

Προφύλαξη: Εάν σημειώνεται κολπική και κοιλιακή βηματοδότηση μόνο με τον καθετήρα σε θέση μόνιμης ενσφίνωσης, αποσύρτε τον καθετήρα σε μια θέση εντός της πνευμονικής αρτηρίας. Σε αυτή την περίπτωση, δεν θα πρέπει να εκτελείται βηματοδότηση λόγω του κινδύνου πνευμονικού εμφράκτου εξαιτίας μόνιμης ενσφίνωσης του καθετήρα (βλ. **Επιπλοκές**).

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 μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε το.

Κοιλιακή βηματοδότηση

- ζ. Συνδέστε τον «περιφερικό κοιλιακό» πόλο (#1) στον αρνητικό ακροδέκτη της γεννήτριας ερεθισμάτων. Συνδέστε τον «εγγύς κοιλιακό» πόλο (#2) στον θετικό ακροδέκτη.

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

- η. Ρυθμίστε την ευαισθησία επαρμάτων R της εξωτερικής γεννήτριας στα 3 mV περίπου ώστε να αποφευχθεί ο ανταγωνισμός μεταξύ της συχνότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων και της συχνότητας του ασθενούς.

- θ. Επαναλάβετε τα βήματα 2ε και 2στ για να επιτύχετε κοιλιακή βηματοδότηση. Κατά κανόνα μπορεί να επιτευχθεί κοιλιακή διέγερση σε ένταση ρεύματος 3 mA ή μικρότερη. Αφού εγκατασταθεί η βηματοδότηση, βεβαιωθείτε ότι η ευαισθησία είναι επαρκής. Επιτυχής κοιλιακή σύλληψη φαίνεται στην Εικόνα 4 (στη σελ. 98).

- ι. Οι αχρησιμοποίητοι σύνδεσμοι πόλων πρέπει να καλυφθούν ώστε να αποφευχθεί η επαφή τους με ελαττωματική γείωση.

Διαδοχική κολποκοιλιακή βηματοδότηση

- ια. Αφού επιτευχθεί κολπική και κοιλιακή βηματοδότηση, συνδέστε τους δύο κοιλιακούς πόλους στη γεννήτρια διαδοχικών κολποκοιλιακών ερεθισμάτων και επιχειρήστε βηματοδότηση. Επιτυχής διαδοχική κολποκοιλιακή βηματοδότηση φαίνεται στην Εικόνα 6 (στη σελ. 98).

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

Διατήρηση και χρήση *in situ*

- Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας. Ιδανικά, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται κοντά στην πνευμονική πύλη. Το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια των πνευμόνων κατά τη διόγκωση του μπάλονιου. Είναι συνεπώς σημαντικό να εξασφαλιστεί κεντρική θέση πριν τη διόγκωση. Κρατήστε το άκρο σε μια θέση όπου απαιτείται όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους (1,0 έως 1,5 ml) διόγκωσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφή ενσφίνωσης.
- Να είστε προετοιμασμένοι για τυχόν αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος βλάβης της πνευμονικής αρτηρίας, να παρακολουθείτε διαρκώς την πίεση στο άκρο του καθετήρα ενόσω αυτός βρίσκεται στη θέση του. Εάν παρατηρηθεί καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης ενώ το μπάλονι είναι αποδιογκωμένο, ο καθετήρας θα πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση μέσα σε μια κεντρική πνευμονική αρτηρία.

Σταθερές υπολογισμού

Αριθμός μοντέλου	Θερμοκρασία (°C)	Όγκος (ml)	D200F7, D205F7
			Σταθερές υπολογισμού (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Σταθερές υπολογισμού για το CO-Set+

Ψυχρό εγχέομενο διάλυμα	10	0,561
10 ml: 6-12°C	5	0,259
5 ml: 8-16°C	3	---
Θερμοκρασία δωματίου	10	0,608
Εγχέομενο διάλυμα	5	0,301
5 ή 10 ml: 18-25°C	3	---

*CC = (1,08)C_T(60)^{V_L}

Προδιαγραφές

Λειτουργία	Κολποκοιλιακή βηματοδότηση και θερμοραίωση	
Αριθμός μοντέλου	D200F7	D205F7
Συμβατότητα COC	Edwards	Edwards
Ωφέλιμο μήκος (cm)	110	110
Μέγεθος σώματος καθετήρα σε French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Απαιτούμενο μέγεθος εισαγωγέα	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Χρώμα σώματος	Κίτρινο	Κίτρινο
Διάμετρος διογκωμένου μπάλονιου (mm)	13	13
Χωρητικότητα διόγκωσης μπάλονιου (ml)	1,5	1,5
Θύρα εγχέομενου διαλύματος (cm από το άκρο)	30	29,5
Όγκος αυλού εγχέομενου διαλύματος (ml)	1,20	0,93
Σύνδεσμος πόλου	Βύσματα ακίδας διαμέτρου 10,16 mm x 2,03 mm (0,40" x 0,080")	Βύσματα ακίδας διαμέτρου 10,16 mm x 2,03 mm (0,40" x 0,080")
Κολπικοί πόλοι (cm από το άκρο)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Κοιλιακοί πόλοι (cm από το άκρο)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος (mm)	0,51 mm (0,020 in)	0,51 mm (0,020 in)
Απόκριση συχνότητας		
Παραμόρφωση στα 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Θέση θερμικής αντίστασης (cm από το άκρο)	4	4

Όλες οι προδιαγραφές που παρέχονται είναι ονομαστικές τιμές.

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 ενσφίνωση του καθετήρα μετά την παράκαμψη. Αφού ολοκληρωθεί η παράκαμψη, μπορεί να χρειαστεί επαναστοποθέτηση του καθετήρα. Ελέγξτε την καταγραφή πίεσης περιφερικής πνευμονικής αρτηρίας προτού διογκώσετε το μπάλονι.

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 μπάλονιου μπορεί να προκαλέσει βλάβη (βλ. **Επιπλοκές).**

- Η επαναδιόγκωση του μπάλονιου ενόσω αυτό βρίσκεται μέσα στην πνευμονική αρτηρία θα πρέπει να γίνεται σταδιακά και με προσοχή, υπό παρακολούθηση της καταγραφής πίεσης.**

Σημείωση: Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Όταν ελευθερώνεται, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπαύει. Εάν δεν αντιμετωπίσετε αντίσταση στη διόγκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπάλονιου. 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 μπάλονιου.

- Διογκώστε αργά το μπάλονι στον **ελάχιστο** όγκο που απαιτείται για να επιτευχθεί PAOP (χωρίς καμία υπέρβαση του συστημένου όγκου). Εάν επιτευχθεί PAOP σε όγκο μικρότερο του 1,0 ml, αποτραβήξτε τον καθετήρα σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους (1,0 έως 1,5 ml) διόγκωσης παράγει καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης.
- Μετρήστε την πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας μόνον όταν χρειάζεται και περιορίστε στο ελάχιστο απαραίτητο τον αριθμό των μετρήσεων πίεσης ενσφίνωσης και τον χρόνο ενσφίνωσης (δύο αναπνευστικοί κύκλοι ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα), ιδίως σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.

Σε ορισμένους ασθενείς, η τελοδιαστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας μπορεί συχνά να υποκαταστήσει την πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας εάν οι δύο τιμές πίεσης είναι παρόμοιες, ώστε να αποφευχθεί η ανάγκη για επανειλημμένη διόγκωση του μπάλονιου.

Σημείωση: Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφίνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε τη μέτρηση πίεσης ενσφίνωσης.

- Διατηρήστε τη σύριγγα διόγκωσης προσαρτημένη στη βαλβίδα φραγής για να αποτρέψετε την ακούσια έγχυση υγρού στον αυλό διόγκωσης του μπάλονιου.
- Διατηρήστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης βατούς με διακεκομμένη έκπλυση ή με συνεχή βραδεία έγχυση ηπαρισμιμένου αλατούχου διαλύματος.

Προειδοποίηση: Προκειμένου να αποφευχθεί η ρήξη της πνευμονικής αρτηρίας, μην εκπνέετε ποτέ τον καθετήρα όταν το μπαλόνι είναι ενσφηνωμένο στην πνευμονική αρτηρία.

8. Να ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης, τις γραμμές πίεσης και τους θύλους μορφοτροπεία για να τα διατηρήσετε ελεύθερα αέρα. Να βεβαιώνετε επίσης ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν σφικτά συνδεδεμένες.
9. Η έγχυση παχύρρευστων διαλυμάτων (π.χ. ολικό αίμα ή λευκωματίνη) δεν συνιστάται, καθώς αυτά ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορούν να αποφράξουν τον αυλό του καθετήρα.
10. 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.

Προσδιορισμός καρδιακής παροχής

Για να προσδιοριστεί η καρδιακή παροχή μέσω θερμοαραιώσης, 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 μετρείται μέσω της θερμικής αντίστασης του καθετήρα. Η καρδιακή παροχή είναι αντιστρόφως ανάλογη του ολοκληρώματος του εμβοδίου 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 εγχόμενου διαλύματος παγόψυχρου ή σε θερμοκρασία δωματίου και σχετικά με τη χρήση ανοικτών ή κλειστών συστημάτων χορήγησης εγχόμενου διαλύματος.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του κατάλληλου υπολογιστή καρδιακής παροχής για ειδικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση καθετήρων θερμοαραιώσης για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής. Οι συντελεστές διόρθωσης ή οι σταθερές υπολογισμού που απαιτούνται για να διορθωθεί η μεταφορά θερμότητας δέκτη παρατίθενται στις προδιαγραφές.

Οι υπολογιστές καρδιακής παροχής Edwards χρειάζονται μια σταθερά υπολογισμού για τη διόρθωση της αύξησης της θερμοκρασίας του εγχόμενου διαλύματος καθώς αυτό διαρρέει τον καθετήρα. Η σταθερά υπολογισμού είναι συνάρτηση του όγκου και της θερμοκρασίας του εγχόμενου διαλύματος και των διαστάσεων του καθετήρα. Οι σταθερές υπολογισμού που παρατίθενται στις προδιαγραφές έχουν προσδιοριστεί *in vitro*.

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 ραδιοσυχνότητας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, η συσκευή ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

Επιπλοκές

Όλες οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι σοβαρές επιπλοκές από τους καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει και να σταθμίσει τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του καθετήρα έναντι των εναλλακτικών διαδικασιών προτού αποφασίσει να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις παραπάνω οδηγίες και η γνώση των πιθανών επιπλοκών αποτελούν τους σημαντικότερους παράγοντες για τη μείωση της επίπτωσης των επιπλοκών.

Διάρθρωση της πνευμονικής αρτηρίας

Οι παράγοντες που συνδέονται με την πρόκληση μοιραίας ρήξης πνευμονικής αρτηρίας κατά τη χρήση νηχόμενων καθετήρων με άκρο μπαλονιού είναι η πνευμονική υπέρταση, η προχωρημένη ηλικία, οι καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με υποθερμία και αντιπηκτική αγωγή, και η περιφερική μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.

Κατά συνέπεια, απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Το χρονικό διάστημα επί το οποίο το μπαλόνι παραμένει διογκωμένο και ενσφηνωμένο σε τέτοιους ασθενείς πρέπει να είναι το ελάχιστο δυνατό και να περιορίζεται σε δύο αναπνευστικούς κύκλους ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα.

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 ακριβώς πριν από την παράκαμψη, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η περιφερική μετατόπιση και να αποφευχθεί η μόνιμη ενσφίνωση 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. **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 ενσφίνωση, η εμβολή αέρα και η θρομβοεμβολή μπορούν να οδηγήσουν σε αυτή την επιπλοκή.

Καρδιακές αρρυθμίες

Αρρυθμίες, συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του καθετήρα ή μετά από μετατόπιση του άκρου από την πνευμονική αρτηρία στη δεξιά κοιλία. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα, αλλά έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας, καθώς επίσης κοιλιακής και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης. Η προφυλακτική χρήση λιδοκαΐνης μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της επίπτωσης των κοιλιακών αρρυθμιών κατά τον καθετηριασμό.

Δημιουργία κόμπων

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

Σήψη/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα, που προκύπτουν από μόλυνση και αποικισμό, καθώς και περιπτώσεις σηπτικής και άσηπτης εκφύλαξης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαμίας 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

Οι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας έχουν επίσης συσχετιστεί με δεξιό σκελικό αποκλεισμό και πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, βλάβη της τριγλώχινιας και της πνευμονικής βαλβίδας, θρομβοκυτταροπενία, πνευμοθώρακα, θρομβοφλεβίτιδα, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης και θρόμβωση.

Τρόπος διάθεσης

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

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

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 παραμείνει εντός της συσκευασίας μέχρι τη χρήση.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Περιορισμοί θερμοκρασίας/υγρασίας: 0°–40°C, σχετική υγρασία 5%–90%

Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία στις φυσιολογικές συνθήκες του οργανισμού.

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέραν του συνιστούμενου 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

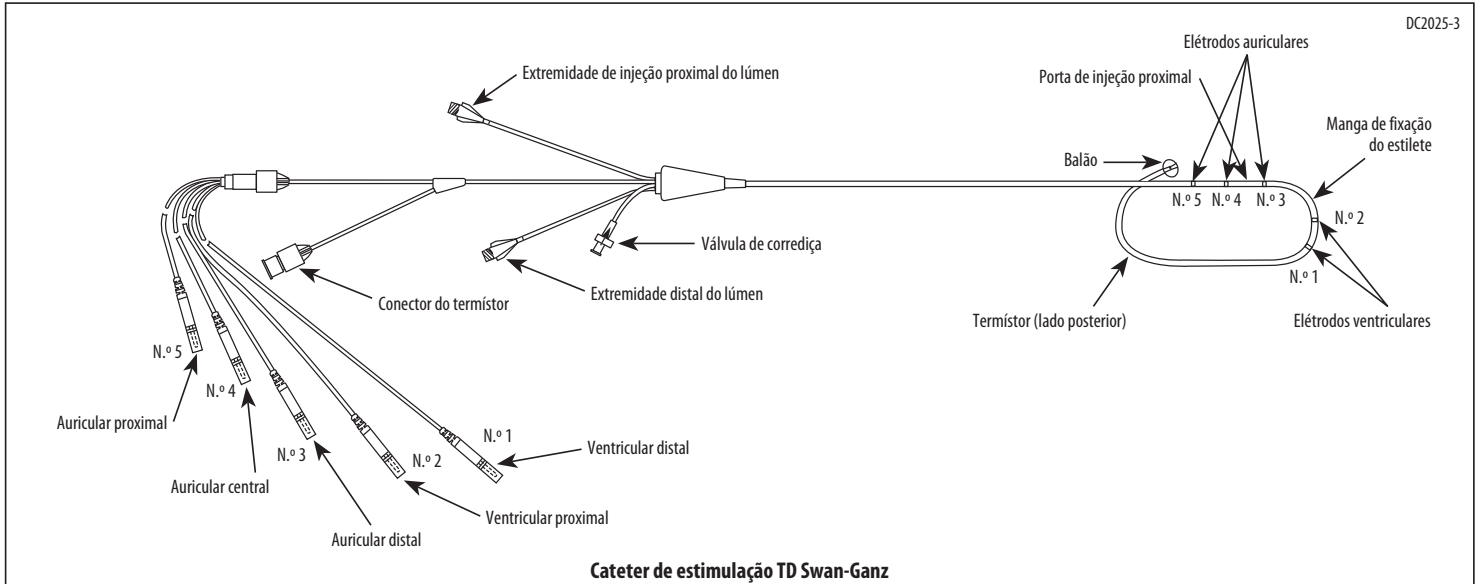
Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Cateter de estimulação TD Swan-Ganz D200F7, D205F7 O D205F7 não está disponível na UE



Leia com atenção estas instruções de utilização e 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 1 a 6, consulte as páginas 96 a 98.

Conceito/Descrição

Os cateteres de estimulação TD Swan-Ganz funcionam como instrumentos de diagnóstico e tratamento na gestão de pessoas gravemente doentes. O cateter de estimulação TD pode realizar medições das pressões da aurícula direita, da artéria pulmonar e de oclusão da artéria pulmonar (POAP, também conhecida como pressão em "cunha"); colheita de amostras de sangue; infusão de soluções e medições do débito cardíaco por termodiluição quando utilizado em conjunto com um computador de débito cardíaco compatível. Além disso, o cateter de estimulação TD possui três elétrodos auriculares e dois ventriculares para a estimulação auricular e ventricular e a estimulação sequencial auriculoventricular (AV).

O cateter de estimulação TD está disponível em dois modelos: o modelo padrão D200F7 e o modelo D205F7. Para uma maior flexibilidade clínica em anatomias mais pequenas, os elétrodos foram deslocados no sentido distal no modelo D205F7.

Os cateteres de estimulação Swan-Ganz são recomendados para utilização *in situ* para até 72 horas.

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

Indicações

O cateter de estimulação TD Swan-Ganz é indicado para a estimulação auricular, ventricular ou sequencial AV por razões hemodinâmicas, para a supressão por hiperestimulação de arritmias auriculares ou ventriculares e para o diagnóstico de arritmias complexas. As indicações adicionais

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, CO Set, CO Set+, Swan e Swan-Ganz são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

destinam-se à 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.

A porta distal (artéria pulmonar) permite também a colheita de amostras de sangue venoso misto para a avaliação do balanço de transporte de oxigénio e do cálculo de parâmetros derivados como o consumo de oxigénio, o coeficiente de utilização de oxigénio e a fração de shunt intrapulmonar.

Contraindicações

As contraindicações relativas podem incluir doentes com sépsis recorrente ou num estado hipercoagulável em que o cateter pode ser um foco de formação séptica ou de formação de trombo brando.

O cateter de estimulação TD não é recomendado para utilização em doentes dependentes de pacemaker. 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 do feixe esquerdo pode desenvolver um bloqueio do ramo do feixe direito durante a introdução do cateter, o que pode resultar no bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modos de estimulação temporária.

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

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

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

Advertências

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

O dióxido de carbono com um filtro antibactérias é o meio de insuflação recomendado devido à sua rápida absorção no sangue, na eventualidade de rutura do balão dentro da circulação. O dióxido de carbono difunde-se através do balão de látex, diminuindo a capacidade de direcionamento de fluxo do balão depois de 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 apenas para uma única utilização. 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.

Não modificar nem alterar o produto de qualquer forma.

A alteração ou modificação pode afetar a segurança do doente/ utilizador ou o desempenho do produto.

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

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

Precauções

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

Ao manusear derivações internas, não se deve tocar nos pinos terminais ou no metal exposto (no produto) nem permitir que os mesmos entrem em contacto com superfícies húmidas ou eletricamente condutoras.

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

Introdução

Os cateteres Swan-Ganz podem ser introduzidos na cama do doente, sem auxílio de fluoroscopia, com orientação da monitorização contínua da pressão.

Precaução: os cateteres de estimulação TD não são adequados para colocação através da veia cava inferior.

Equipamento

Advertência: a conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de Tipo CF, à prova de desfibrilhação) estiver ligado a um equipamento ou dispositivo de monitorização de doentes que possua um conector de entrada à prova de desfibrilhação de Tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou monitor diferente, confira se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou 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 estimulação TD Swan-Ganz
2. Introdutor de bainha percutâneo e proteção anticontaminação
3. Computador de débito cardíaco compatível, sonda de injetado e cabo de ligação adequado
4. Gerador de impulsos externo (ventricular ou sequencial AV)
5. Adaptadores de cabos do gerador de impulsos externo
6. Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
7. Sistema de monitorização da pressão de apoio

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 equipamento de estimulação temporária.

Preparação

Utilize uma técnica asséptica

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

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

1. Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e remover o ar.
2. Verifique a integridade do balão. Insufle o balão até ao volume recomendado e verifique se não há nenhuma assimetria significativa nem fugas, submergindo-o em água ou solução salina esterilizada.
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 termistor antes da introdução. Ligue o cateter ao computador de débito cardíaco e verifique se surge a mensagem "CATHETER FAULT" (FALHA DO CATETER).

Procedimento

Os dois procedimentos que se seguem são disponibilizados como auxílio ao médico. O primeiro procedimento requer fluoroscopia e o segundo utiliza a monitorização da pressão.

Precaução: numa minoria de doentes, é possível que os limiares adequados não sejam alcançados ou que se perca a captura. Se ocorrer uma destas situações, deve-se considerar utilizar um cateter de estimulação convencional.

Nota: devido à dobra única no local dos eletrodos ventriculares, o cateter não pode ser introduzido a partir da veia cava inferior (consulte **Especificações**). A introdução deve ser realizada através da veia cava superior.

1. Introdução sob fluoroscopia

- a. Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando o método de introdução percutânea e a técnica de Seldinger modificada.
- b. Introduza o cateter cuidadosamente na aurícula direita. Nota: quando o cateter estiver perto da junção da aurícula direita e da veia cava superior de um doente adulto padrão, a ponta já terá avançado cerca de 40 cm desde a fossa antecubital direita ou cerca de 50 cm desde a fossa antecubital esquerda, ou 15 a 20 cm desde a veia subclávia.
- c. Se o cateter precisar de enrijecimento durante a introdução, infunda o cateter lentamente com 5 a 10 ml de solução salina esterilizada fria ou 5% de dextrose à medida que o cateter for avançando pelo vaso periférico.
- d. Usando a seringa fornecida, insufle o balão com CO₂ ou ar até ao volume recomendado (1,5 ml) que se encontra impresso no eixo do cateter (**Não utilize líquido**). Note que uma seta de compensação na válvula de correção indica a posição "fechada".

Advertência: uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insuflar acima do volume recomendado. Utilize a seringa de volume limitado fornecida na embalagem do cateter.

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

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

- e. Avance o cateter da forma habitual até que o balão insuflado seja colocado em cunha numa artéria pulmonar central (consulte a página 97, Fig. 2). Esvazie o balão e, em seguida, recue o cateter alguns centímetros para tirar qualquer folga. Evite a insuflação demorada do balão enquanto o cateter estiver numa posição em cunha; trata-se de uma manobra oclusiva e pode resultar em enfarte pulmonar.
- 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 o eixo proximal que avança em direção ao coração. Esvazie o balão e recolha o cateter até conseguir ver a marca dos 20 cm. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.
- f. Volte a insuflar o balão e avance o cateter até os eletrodos ventriculares tocarem na parede ventricular direita, normalmente no trato de entrada. Esvazie o balão. A figura 3 (na página 97) mostra a posição final do cateter.
 - g. Determine os limiares de estimulação. Se necessário, manipule ligeiramente o cateter para obter bons limiares ventriculares (1 ou 2 mA). Verifique a estabilidade da estimulação com a respiração e ajuste a posição do cateter, se necessário.
 - h. Experimente realizar uma estimulação sequencial AV, auricular ou ventricular, conforme necessário.

2. Introdução utilizando a monitorização da pressão

- a. Insira o cateter e avance-o da forma habitual para a posição "em cunha", sob monitorização contínua da pressão (consulte os parágrafos 1a e 1b). A figura 1 (na página 96) ilustra as oscilações de pressão características.
- Nota:** recomenda-se o uso de uma bainha protetora do cateter.
- b. Esvazie o balão para verificar a presença de um traçado de pressão normal da artéria pulmonar.
 - c. 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 menos do que o volume máximo recomendado (consulte a tabela de especificações quanto à capacidade de insuflação do balão), o cateter tem de ser recolhido para uma posição em que um volume de insuflação completo produza um traçado em cunha.

Aviso: não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver a ser insuflado, para evitar danificar a válvula.

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

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.

Estimulação auricular

- d. Ligue o eletrodo "auricular distal" (N.º 3) ao terminal negativo do gerador de impulsos. Ligue o eletrodo "auricular central" (N.º 4) ao terminal positivo.
- Nota:** pode ser necessário um adaptador de cabo para facilitar a ligação entre o cateter e o gerador de impulsos.
- e. Ajuste o débito do gerador de impulsos para 0,1 miliamperes e a taxa para 15% acima da frequência cardíaca do doente ou para uma frequência fisiológica. Com o gerador de impulsos ligado, aumente lentamente o débito até se dar a estimulação auricular (consulte a

página 98, Fig. 5). Um limiar da corrente de estimulação auricular padrão é de 5 miliamperes. Se não houver estimulação auricular, avance ou retire lentamente o cateter, 0,5 cm de cada vez, com o gerador de impulsos a funcionar a 5 miliamperes e o balão vazio.

Nota: ocasionalmente, pode ocorrer estimulação diafragmática; por norma, tal pode ser resolvido avançando o cateter 0,5 a 1 cm.

- f. Verifique novamente a posição do cateter a fim de se certificar que não foi avançado para uma posição cuneiforme permanente.

Precaução: se a estimulação auricular e ventricular ocorrer apenas com o cateter numa posição cuneiforme permanente, recue o cateter para uma posição na artéria pulmonar. Nesta situação, a estimulação não deve ser realizada dada a probabilidade de enfarte pulmonar devido ao facto de o cateter estar permanentemente em cunha (consulte **Complicações**).

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

Estimulação ventricular

- g. Ligue o eletrodo "ventricular distal" (N.º 1) ao terminal negativo do gerador de impulsos. Ligue o eletrodo "ventricular central" (N.º 2) ao terminal positivo.
- Nota:** pode ser necessário um adaptador de cabo para facilitar a ligação entre o cateter e o gerador de impulsos.
- h. Ajuste a sensibilidade da onda R do gerador externo para cerca de 3 milivolts, a fim de evitar a competição entre a frequência do gerador de impulsos e a frequência do doente.
 - i. Repita os passos 2e e 2f para obter uma estimulação ventricular. Normalmente, é possível obter uma estimulação ventricular a 3 miliamperes ou menos. Assim que a estimulação for estabelecida, verifique se a sensibilidade é adequada. Uma captura ventricular bem-sucedida é ilustrada na Figura 4 (na página 98).
 - j. Os conectores de eletrodos não utilizados devem ser tapados para evitar que entrem em contacto com uma ligação terra com defeito.

Estimulação sequencial AV

- k. Depois de alcançar a estimulação auricular e ventricular, ligue os dois eletrodos ventriculares ao gerador de impulsos sequencial AV e efetue uma tentativa de estimulação. Uma estimulação sequencial AV bem-sucedida é ilustrada na Figura 6 (na página 98).
- Nota:** pode ser necessário um adaptador de cabo para facilitar a ligação entre o cateter e o gerador de impulsos.

Manutenção e utilização *in situ*

1. Mantenha a ponta do cateter localizada no centro de um ramo principal da artéria pulmonar. Idealmente, a ponta do cateter deve ficar localizada perto do hilo dos pulmões. A ponta migra em direção à periferia dos pulmões durante a insuflação do balão. Por este motivo, é importante conseguir uma localização central antes da insuflação. Mantenha a ponta numa posição em que seja necessário o volume de insuflação total ou quase total (1,0 a 1,5 ml) para produzir um traçado de "cunha".
2. Antecipe a migração espontânea da ponta do cateter para a periferia do leito pulmonar. Para evitar possíveis danos na artéria pulmonar, monitore continuamente a pressão na ponta do cateter enquanto o cateter estiver no lugar. Se se observar um traçado de pressão de cunha com o balão vazio, o cateter deve ser recuado para uma posição na artéria pulmonar central.

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. Poderão ocorrer danos, quer devido a oclusão prolongada, quer devido a sobredistensão do vaso após a reinsuflação do balão (consulte **Complicações**).

3. A reinsuflação do balão com o cateter na artéria pulmonar deve ser realizada gradualmente e com cuidado, mediante a observação do traçado da pressão.

Nota: a insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar por completo. O cateter pode continuar a ser utilizado para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou de líquido no lúmen do balão.

4. Insufle o balão lentamente até ao volume **mínimo** necessário para obter a POAP (nunca excedendo o volume recomendado). Se a POAP for obtida em volumes inferiores a 1,0 ml, recue o cateter para uma posição na qual o volume de insuflação completo ou quase completo (1,0 a 1,5 ml) produza um traçado de pressão de cunha.

5. Meça a pressão de oclusão da artéria pulmonar apenas quando for necessário e mantenha o número de medições da pressão de cunha e o tempo de cunha no mínimo (dois ciclos respiratórios ou 10 a 15 segundos), especialmente em doentes com hipertensão pulmonar.

Em alguns doentes, a pressão da artéria pulmonar diastólica final pode ser substituída regularmente pela pressão de oclusão da artéria pulmonar, caso as pressões sejam praticamente idênticas, dispensando a necessidade de repetir a insuflação do balão.

Nota: evite manobras prolongadas para obter a pressão em cunha. perante dificuldades, desista da “cunha”.

6. Mantenha a seringa de insuflação encaixada na válvula de correção para prevenir a injeção inadvertida de líquido no lúmen de insuflação do balão.

7. Mantenha os lúmenes de monitorização da pressão patentes através de lavagem intermitente ou infusão contínua e lenta com solução salina heparinizada.

Advertência: para evitar a rutura da artéria pulmonar, nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.

8. Verifique periodicamente as linhas IV, as linhas de pressão e as cúpulas do transdutor para impedir a entrada de ar. Certifique-se também de que as linhas e torneiras de passagem continuam bem encaixadas.

9. A infusão de soluções viscosas (por ex., sangue total ou albumina) não é recomendada, já que estas soluções fluem demasiado lentamente e podem ocluir o lúmen do cateter.

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

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

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 termistor do cateter mede a mudança resultante na temperatura do sangue na artéria pulmonar. O débito cardíaco é inversamente proporcional à área integrada sob a curva resultante. Demonstrou-se que este método oferece uma boa correlação com o método direto de Fick e com a técnica de diluição de corante para a determinação de 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 do computador de débito cardíaco apropriado quanto às instruções específicas relativas ao uso de cateteres de termodiluição para determinação de débito cardíaco. Os fatores de correção ou as constantes de cálculo necessários para corrigir a transferência de calor do indicador são disponibilizadas nas especificações.

Os computadores de débito cardíaco Edwards requerem que se use uma constante de cálculo para corrigir a subida da temperatura do injetado ao passar pelo cateter. A constante de cálculo é determinada em função do volume de injetado, da temperatura e das dimensões do cateter. As constantes de cálculo indicadas 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.

Constantes de cálculo

Número do modelo	Temp (°C)	Volume (ml)	D200F7, D205F7
			Constantes de cálculo (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Constantes de cálculo para CO-Set+

Injetado frio	10	0,561
10 ml: 6-12 °C	5	0,259
5 ml: 8-16 °C	3	---
Temperatura ambiente	10	0,608
Injetado	5	0,301
5 ou 10 ml: 18-25 °C	3	---

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Especificações

Função	Estimulação auriculoventricular e termodiluição	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Número do modelo		
Compatibilidade COC		
Comprimento utilizável (cm)	110	110
Tamanho French do corpo do cateter	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Tamanho necessário do introdutor	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Cor do corpo	Amarelo	Amarelo
Diâmetro do balão insuflado (mm)	13	13
Capacidade de insuflação do balão (ml)	1,5	1,5
Porta de injetado (cm desde a ponta)	30	29,5
Volume do lúmen do injetado (ml)	1,20	0,93
Conector do elétron	0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) de diâmetro da ficha de pinos	0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) de diâmetro da ficha de pinos
Elétron auriculares (cm desde a ponta)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Elétron ventriculares (cm desde a ponta)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diâmetro do fio-guia compatível (pol.)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Resposta de frequência		
Distorção a 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Localização do termistor (cm desde a ponta)	4	4

Todas as especificações disponibilizadas são em valores nominais.

Complicações

Todos os procedimentos invasivos envolvem, inerentemente, alguns riscos para o doente. Apesar de as complicações graves associadas a cateteres de artéria pulmonar serem relativamente raras, é aconselhável que o médico, antes de decidir utilizar o cateter, tenha em consideração e pondere os possíveis benefícios e riscos associados à utilização do cateter face a procedimentos alternativos. O cumprimento rigoroso das instruções referidas e a tomada de consciência para possíveis complicações têm sido os fatores mais significativos para reduzir a incidência de complicações.

Perfuração da artéria pulmonar

Os fatores associados ao desenvolvimento da rutura da artéria pulmonar com consequências fatais durante a utilização de cateteres de fluxo direcionado com ponta em balão são hipertensão pulmonar, idade avançada, cirurgia cardíaca com hipotermia e anticoagulação e migração distal da ponta do cateter.

Por este motivo, é necessário tomar muito cuidado durante a medição da pressão de oclusão da artéria pulmonar em doentes com hipertensão pulmonar. O período de tempo durante o qual o balão permanece insuflado e em forma de cunha nestes doentes deve ser mínimo e limitado a dois ciclos respiratórios, ou 10 a 15 segundos.

A migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do pulmão ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter imediatamente antes do bypass deverá ser considerada, dado que

poderá ajudar a reduzir a migração distal e a prevenir 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. **Uma localização central da ponta do cateter próxima do hilo do pulmão poderá evitar a perfuração da artéria pulmonar.**

Enfarte pulmonar

Esta complicação pode ser causada pela migração da ponta com formação cuneiforme espontânea, aeroembolismo e tromboembolismo.

Arritmias cardíacas

Embora sejam de um modo geral passageiras e autolimitadas, as arritmias poderão ocorrer durante a introdução, remoção ou depois do deslocamento da ponta desde a artéria pulmonar até ao ventrículo direito. Embora as contrações ventriculares prematuras sejam os tipos de arritmia mais comuns, também foram registadas a taquicardia ventricular e a fibrilhação auricular e ventricular. A monitorização de ECG e a disponibilização imediata de fármacos antiarrítmicos e de equipamentos de desfibrilhação são recomendadas. A lidocaína profilática pode ajudar a diminuir a incidência de arritmias ventriculares durante a cateterização.

Indikace

Stimulační TD katétr Swan-Ganz je indikován pro síňovou, komorovou nebo A-V sekvenci stimulaci z hemodynamických důvodů, potlačení síňové nebo komorové arytmie a diagnostiku komplexních arytmií. Dále je indikován pro posouzení pacientova hemodynamického stavu přímým monitorováním intrakardiálního tlaku a tlaku v pulmonální arterii, ke stanovení srdečního výdeje a k podání infuzních roztoků.

Distální port (pulmonální arterie) umožňuje také odběr smíšené venózní krve ke stanovení bilance přenosu kyslíku a k výpočtu odvozených parametrů, jako je spotřeba kyslíku, koeficient využití kyslíku a podíl intrapulmonálního zkratu.

Kontraindikace

Relativní kontraindikace mohou zahrnovat pacienty buď s rekurentní sepsí, nebo s hyperkoagulačním stavem, kde by katétr mohl sloužit jako ložisko pro tvorbu septického nebo blandního trombu.

Stimulační TD katétr se nedoporučuje pro použití u pacientů závislých na kardiostimulátoru. Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unášením krevním tokem do pulmonální arterie.

U pacientů s blokádou levého raménka Tawarova však může během zavádění katétru dojít k blokáde pravého raménka vedoucí k úplné blokáde srdce. U těchto pacientů musí být ihned k dispozici režimy dočasné stimulace.

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.

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

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

Varování

K plnění balónku nesmí být nikdy použit vzduch v žádné 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 je doporučován antibakteriálně filtrovaný oxid uhlíčitý vzhledem k jeho rychlé absorpci do krve v případě prasknutí balónku v krevním oběhu. Oxid uhlíčitý difunduje latexovým balónkem a přítom 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 okluzivní manévr může vést k plicnímu infarktu.

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

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

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

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

Preventivní opatření

Lékaři používající tento prostředek by měli být před použitím dobře obeznámeni s tímto prostředkem a rozumět jeho aplikacím.

Při manipulaci se zavedenými elektrodami není dovoleno se dotýkat terminálních kolíků nebo nechráněného kovu (na výrobku), ani není dovoleno, aby přišly do styku s elektricky vodivými nebo vlhkými povrchy.

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

Zavádění

Katétry Swan-Ganz mohou být zaváděny u pacienta na lůžku bez skiaskopické kontroly, zavádění je přitom řízeno kontinuálním monitorováním tlaku.

Preventivní opatření: Stimulační TD katétry nejsou vhodné pro zavádění skrze dolní dutou žílu.

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 jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katérem nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katérem nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

1. Stimulační TD katétr Swan-Ganz
2. Perkutánní zavaděč s pouzdem a antikontaminační kryt
3. Kompatibilní počítač pro srdeční výdej, sonda vstříkovaného roztoku a vhodný spojovací kabel
4. Externí generátor pulsů (ventrikulární on demand nebo A-V sekvenci)
5. Kabelové adaptéry externího generátoru pulsů
6. Sterilní proplachovací systém a snímače tlaku
7. Monitorovací systém tlaku u lůžka

Navíc v případě, že dojde při zavádění katétru ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující: antiarytmika, defibrilátor, vybavení na podporu dýchání a vybavení pro dočasnou stimulaci.

Příprava

Používejte aseptickou techniku

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

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

1. Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil vzduch.
2. Zkontrolujte neporušenost balónku. Naplňte balónek na doporučený objem, zkontrolujte, zda na něm nejsou závažné asymetrie. Ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody zkontrolujte, zda nemá netěsná místa.
3. Připojte lumina katétru pro vstříkovaný roztok a pro monitorování tlaku k proplachovacímu systému a snímačům tlaku. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnicích není vzduch.
4. Před zavedením otestujte elektrickou kontinuitu termistoru. Připojte katétr k počítači pro srdeční výdej a zkontrolujte, zda není signalizována „CATHETER FAULT“ (ZÁVADA KATÉTRU).

Pracovní postup

Jako pomůcka pro lékaře jsou nabízeny následující dva postupy. První postup vyžaduje skiaskopickou kontrolu a druhý postup využívá monitorování tlaku.

Preventivní opatření: U menšíny pacientů existuje možnost, že nebude dosaženo adekvátních prahů nebo dojde ke ztrátě schopnosti stimulace. Dojde-li k některému z těchto případů, je třeba zvážit použití konvenčního stimulačního katétru.

Poznámka: Vzhledem k unikátnímu ohybu v místě umístění komorových elektrod katétr nelze zavádět z přístupu dolní dutou žílou (viz část **Technické údaje**). Zavedení musí být provedeno horní dutou žílou.

1. Zavádění pod skiaskopickou kontrolou

- a. Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zavaděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.
- b. Jemně posouvejte katétr do pravé síně. Poznámka: Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti juncky pravé síně a horní duté žíly, hrot se posunul přibližně na 40 cm od pravé nebo 50 cm od levé antekubitální jamky, nebo 15 až 20 cm od podklíčkové žíly.
- c. Pokud by bylo během zavádění nutné katétr vyzužít, perfundujte katétr při postupu periferní cévou pomalu 5 až 10 ml chladného sterilního fyziologického roztoku nebo 5% dextrózu.
- d. Pomocí dodané stříkačky naplňte balónek CO₂ nebo vzduchem na doporučený objem (1,5 ml), který je vytištěn na dřiku katétru (**nepoužívejte tekutinu**). Nezapomeňte, že odbočená šípka na uzavíracím ventilu indikuje polohu „zavěno“.

Varování: Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození pulmonální arterie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem. Použijte injekční stříkačku s omezeným objemem dodávanou v balení katétru.

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

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

- e. Obvyklým způsobem posunujte katétr, dokud nebude naplněný balónek zaklíněn v centrální pulmonální arterii (viz strana 97, obr. 2). Vypusťte balónek a pak katétr povytáhněte o několik centimetrů zpět, aby se odstranil jakýkoli prův. Vyvarujte se zdlouhavého plnění balónku, když je katétr v poloze zaklínění. Tento okluzivní manévr může vést k plicnímu infarktu.

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

- f. Opět naplňte balónek a posouvejte katétr, dokud se komorové elektrody nedotknou stěny pravé komory, obvykle ve vtokové části. Balónek vypusťte. Obrázek 3 (na straně 97) ukazuje konečnou polohu katétru.
- g. Stanovte stimulační prahy. Podle potřeby katérem mírně manipulujte, aby se dosáhlo dobrých komorových prahů (1 nebo 2 mA). Zkontrolujte stabilitu stimulace při dýchání a, je-li to zapotřebí, upravte polohu katétru.
- h. Podle potřeby zkuste síňovou, komorovou nebo A-V sekvenci stimulaci.

2. Zavádění s použitím monitorování tlaku

- a. Zaveďte katétr a obvyklým způsobem jej posouvejte do polohy „zaklínění“ za kontinuálního monitorování tlaku (viz odstavce 1a a 1b). Obrázek 1 (na straně 96) ukazuje charakteristické křivky tlaku.

Poznámka: Doporučuje se použití ochranného pouzdra katétru.

- b. Vypusťte balónek, aby se ověřila přítomnost normálního záznamu tlaku v pulmonální arterii.
- c. Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plicní objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plicní kapacita balónku viz tabulka s technickými údaji), musí se katétr povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plicním objemu.

Výstraha: Netahejte katétr přes pulmonální chlopně, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.

Poznámka: Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti juncky 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.

Poznámka: Po vyprázdnění může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopně a sklouznout zpět do pravé komory, což vyžaduje repozici katétru.

Síňová stimulace

- d. Připojte „distální síňovou“ elektrodu (č. 3) k zápornému pólu generátoru pulsů. Připojte „centrální síňovou“ elektrodu (č. 4) ke kladnému pólu.
- Poznámka:** Pro usnadnění připojení katétru ke generátoru pulsů může být zapotřebí kabelový adaptér.
- e. Nastavte výkon generátoru pulsů na 0,1 miliampéru a frekvenci na 15 % nad pacientovou srdeční frekvenci nebo na fyziologickou frekvenci. Když je generátor pulsů zapnutý, pomalu zvyšujte výkon, dokud nedojde k síňové stimulaci (viz strana 98, obr. 5). Typický práh proudu síňové stimulace je 5 miliampérů. Jestliže nedojde k síňové stimulaci, pomalu katétr posouvejte vpřed nebo povytahujte zpět vždy po 0,5 cm, přičemž generátor pulsů pracuje s 5 miliampéry a balónek je vypuštěný.

Poznámka: Příležitostně může dojít k brániční stimulaci; tu lze obvykle zmírnit posunutím katétru o 0,5 až 1 cm.

- f. Znovu zkontrolujte polohu katétru, abyste se ujistili, že nebyl posunut do polohy trvalého zaklínění.

Preventivní opatření: Jestliže k síňové a komorové stimulaci dojde jen tehdy, když je katétr v poloze trvalého zaklínění, vytáhněte katétr zpět do polohy v pulmonální arterii. V této situaci se stimulace nesmí provádět kvůli možnosti plicního infarktu v důsledku toho, že je katétr trvale zaklíněn (viz část **Komplikace**).

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

Výpočtové konstanty

Číslo modelu	Teplota (°C)	Objem (ml)	D200F7, D205F7
			Výpočtové konstanty (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Výpočtové konstanty pro CO-Set+

Chladný vstříkovaný roztok	Objem (ml)	Výpočtové konstanty (cc)*
10 ml: 6–12 °C	5	0,259
5 ml: 8–16 °C	3	---
Pokožková teplota	10	0,608
Vstříkovaný roztok	5	0,301
5 nebo 10 ml: 18–25 °C	3	---

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Technické údaje

Funkce Číslo modelu Kompatibilita s COC	Atrioventrikulární stimulace a termodiluce	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Použitelná délka (cm)	110	110
Velikost těla katétru ve French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Požadovaná velikost zavaděče	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Barva těla katétru	Žlutá	Žlutá
Průměr naplněného balónku (mm)	13	13
Plnicí kapacita balónku (ml)	1,5	1,5
Port pro vstříkovaný roztok (cm od hrotu)	30	29,5
Objem lumina pro vstříkovaný roztok (ml)	1,2	0,93
Konektor elektrody	10,16 x 2,03 mm (0,40" x 0,080") průměr kolikové konektory	10,16 x 2,03 mm (0,40" x 0,080") průměr kolikové konektory
Síňové elektrody (cm od hrotu)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Komorové elektrody (cm od hrotu)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Průměr kompatibilního vodičového drátu (mm)	0,51 mm (0,020")	0,51 mm (0,020")
Frekvenční odpověď		
Zkreslení při 10 Hz	<3 dB	<3 dB
Poloha termistoru (cm od hrotu)	4	4

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.

Komorová stimulace

- g. Připojte „distální komorovou“ elektrodu (č. 1) k zápornému pólu generátoru pulsů. Připojte „proximální komorovou“ elektrodu (č. 2) ke kladnému pólu.

Poznámka: Pro usnadnění připojení katétru ke generátoru pulsů může být zapotřebí kabelový adaptér.

- h. Nastavte citlivost externího generátoru na R vlnu na přibližně 3 milivoly, aby se zabránilo rozporu mezi frekvencí generátoru pulsů a pacientovou frekvencí.

- i. Zopakujte kroky 2e a 2f, aby se dosáhlo komorové stimulace. Obecně lze dosáhnout komorové stimulace s proudem 3 miliampéry nebo méně. Když je zajištěna stimulace, zkontrolujte náležitou citlivost. Úspěšná schopnost komorové stimulace je ukázána na obrázku 4 (na straně 98).

- j. Nepoužívané konektory elektrod musí být opatřeny krytkami, aby se zabránilo jejich styku se špatným uzemněním.

A-V sekvenční stimulace

- k. Po dosažení síňové a komorové stimulace připojte dvě komorové elektrody ke generátoru pulsů A-V sekvenční stimulace; zkuste stimulaci. Úspěšná A-V sekvenční stimulace je ukázána na obrázku 6 (na straně 98).

Poznámka: Pro usnadnění připojení katétru ke generátoru pulsů může být zapotřebí kabelový adaptér.

Udržování a použití in situ

- Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi pulmonální arterie. V ideálním případě by měl být hrot katétru umístěn v blízkosti plicních hilů. Během plnění balónku hrot migruje směrem k plicní periferii. Proto je důležité dosáhnout před naplněním centrální polohy. Udržujte hrot v poloze, ve které je ke generování záznamu „v zaklínění“ nezbytný úplný nebo téměř úplný (1,0 až 1,5 ml) objem naplnění.
- Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periferii plicních řečiště. Aby se zabránilo možnému poškození pulmonální arterie, kontinuálně monitorujte tlak na hrotu katétru, zatímco je katétr na místě. Jestliže je patrný grafický záznam tlaku v zaklínění, když je balónek vypuštěný, je zapotřebí katétr vytáhnout zpět do centrální polohy v pulmonální arterii.

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 napomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypassu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před naplněním balónku zkontrolujte záznam z distální pulmonální arterie.

Preventivní opatření: Za určitou dobu může hrot katétru migrovat směrem k periferii pulmonálního řečiště a uvíznout v malé cévě. Může dojít k poškození buď v důsledku dlouhodobé okluze, nebo kvůli přílišnému roztažení cévy po opětovném plnění balónku (viz část Komplikace).

- Opětovné plnění balónku, když je v pulmonální arterii, je nutno provádět postupně a opatrně, přičemž zároveň sledujete záznam tlaku.**

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. Učíte však preventivní opatření, která zabráňují infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku.

- Pomalou naplňujte balónek na **minimální** objem potřebný k dosažení PAOP (nikdy nepřekračujte doporučený objem). Jestliže bude dosaženo PAOP při objemech menších než 1,0 ml, vytáhněte katétr zpět do polohy, při níž úplný nebo téměř úplný objem naplnění (1,0 až 1,5 ml) generuje záznam tlaku v zaklínění.

- Měřte tlak při okluzi pulmonální arterie pouze tehdy, je-li to nezbytné, a udržujte počet měření tlaku v zaklínění a dobu v zaklínění na minimum (dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí.

U některých pacientů lze často tlak při okluzi plicní arterie nahradit enddiastolickým tlakem v pulmonální arterii, jestliže jsou tlaky téměř shodné, čímž se lze vyhnout nutnosti opakovaně plnit balónek.

Poznámka: Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustte od „zaklínění“.

- Plnicí injekční stříkačku ponechte připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstříkování tekutiny do plicního lumina balónku.
- Lumina pro monitorování tlaku udržujte průchodná intermitentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinovaného fyziologického roztoku.
- Varování: Aby se předešlo ruptuře pulmonální arterie, nikdy neproplachujte katétr, když je balónek zaklíněn v pulmonální arterii.**
- Pravidelně kontrolujte i.v. linie, linie tlaku a tělesa snímačů, aby se do nich nedostal vzduch. Také se ujistěte, že propojovací linie a uzavírací kohouty zůstávají pevně připojeny.
- Infuze viskózních roztoků (například plné krve nebo albuminu) se nedoporučuje, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.

- Katétr by měl zůstat zavedený pouze tak dlouho, jak to vyžaduje stav pacienta.

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

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 arterii 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.

V literatuře naleznete informace ohledně použití silně zchlazeného vstříkovacího roztoku vs. vstříkovacího roztoku o pokojové teplotě nebo otevřeného vs. uzavřeného systému dodávky injektátu.

Specifické pokyny k používání termodilučních katétrů pro 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 pro srdeční výdej Edwards vyžadují použití výpočtové konstanty ke korekci vzestupu teploty vstříkovacího roztoku při průchodu katétre. Výpočtová konstanta je funkcí objemu a teploty vstříkovacího roztoku a rozměrů katétru. Výpočtové konstanty uvedené v technických údajích 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

Všechny invazivní výkony jsou nezbytně spojeny s některými riziky pro pacienty. Přestože jsou vážné komplikace spojené s katétry pro pulmonální arterii relativně neobvyklé, doporučuje se, aby lékař před rozhodnutím o použití katétru posoudil a zvážil potenciální výhody a rizika použití katétru ve srovnání s alternativními metodami. Důsledné dodržování výše uvedených pokynů a uvědomování si možných komplikací jsou nejvýznamnějšími faktory při snižování výskytu komplikací.

Perforace plicní artérie

Faktory spojené se vznikem smrtelné ruptury plicní artérie během použití plovoucích katétrů s balónkem na hrotu zahrnují plicní hypertenzi, pokročilý věk, kardiologický záznam s hypotermií a antikoagulací a distální migraci hrotu katétru.

Proto je u pacientů s plicní hypertenzí třeba postupovat nanejvýš opatrně při měření tlaku při okluzi pulmonální arterie. Doba, po kterou zůstává balónek naplněný a zaklíněný, by měla být u těchto pacientů minimální a omezit se na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periferii. Je zapotřebí zvážit částečné vytažení katétru těsně před bypassem, protože to může napomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypasu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před naplněním balónku zkontrolujte záznam z distální pulmonální arterie. **Centrální umístění hrotu katétru blízko plicního hilu může předejít perforaci pulmonální arterie.**

Plicní infarkt

K této komplikaci 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, vyjímání nebo po přesunutí hrotu z plicní arterie 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 vybavení. Ke snížení incidence komorových arytmii během katetrizace může napomoci profylaktické podání lidokainu.

Zauzlení

U flexibilních katétrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodičového drátu a manipulací katétre pod skiaskopickou kontrolou. Pokud uzel neobsahuje žádné intrakardiální struktury, může být uzel jemně dotažen a katétr vytažen místem vstupu.

Sepeš/infekce

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

Další komplikace

Katétry pro pulmonální arterii jsou také spojovány s blokádou pravého raménka Tawarova a úplnou srdeční blokádou, poškozením trikuspidální a pulmonální chlopně, trombocytopenií, pneumotoraxem, tromboflebitidou, absorpcí nitroglycerinu a trombózou.

Způsob dodání

Katétry Swan-Ganz se dodávají sterilní, pokud není uvedeno jinak. Pokud byl obal otevřen nebo poškozen, produkt nepoužívejte.

Katétry jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nečistěte ani nesterilizujte použitý katétr.

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

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

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

Provozní podmínky

Je určen k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

Skladovací doba

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

Poznámka: Resterilizace neprodlouží skladovací dobu.

Technická asistence

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

Likvidace

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

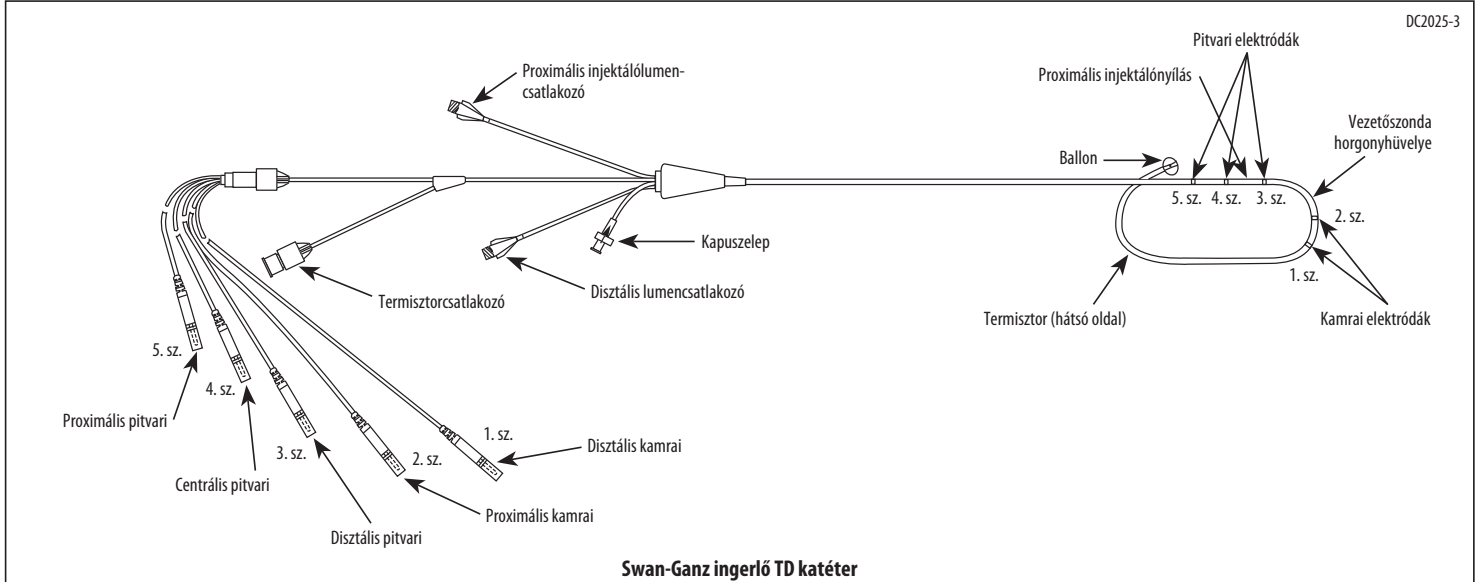
Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.



Swan-Ganz ingerlő TD katéter D200F7, D205F7

A D205F7 típus nem kapható az Európai Unió országaiban



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, amely allergiás reakciót okozhat.

Kizárólag egyszeri használatra

Az 1–6. ábrát a 96–98. oldalon tekintheti meg.

Működési elv/Leírás

A Swan-Ganz ingerlő TD katéterek diagnosztikai és terápiás eszközként szolgálnak a kritikus állapotú betegek kezelésében. Az ingerlő TD katéterrel elvégezhető a jobb pitvari, a pulmonális artériás és a pulmonális artériás okklúziós nyomás (PAOP – pulmonary artery occlusion pressure; más néven „éknyomás”) mérése; vérvétel; oldat infundálása és a perctérfogat mérése termodilúcióval, amennyiben kompatibilis perctérfogat-számítógéppel együtt alkalmazzák. Ezenkívül az ingerlő TD katéter három pitvari és két kamrai elektróddal rendelkezik a pitvari és a kamrai ingerléshez, valamint a pitvar-kamrai (A-V) szekvenciális ingerléshez.

Az ingerlő TD katéter két típusban áll rendelkezésre: standard D200F7 és D205F7 típus. A kisebb anatómiai képleteknél a további klinikai flexibilitás érdekében a D205F7 típuson az elektródák disztális irányban el vannak tolvva.

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

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

Javallatok

A Swan-Ganz ingerlő TD katéter hemodinamikai okokból történő pitvari, kamrai vagy A-V szekvenciális ingerlésre, a pitvari vagy kamrai aritmiaik overdrive szuppressziójára és a komplex aritmiaik diagnosztizálására szolgál. A további javallatok a következők: a beteg hemodinamikai állapotának közvetlen intrakardiális és pulmonális artériás nyomásmonitorozással végzett meghatározása, perctérfogat meghatározása, valamint oldatok infúziója.

A disztális (pulmonális artéria) nyílás a kevert vénás vérből történő mintavételezést is lehetővé teszi az oxigénszállítás egyensúlyának és olyan

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

származtatott paramétereknek a kiszámítása céljából, mint az oxigénfogyasztás, az oxigénfelhasználási együttható és az intrapulmonális söntfrakció.

Ellenjavallatok

A relatív ellenjavallatok között szerepelhetnek a visszatérő szepszisben vagy a hiperkoagulopátiában szenvedő betegek, akiknél a katéter kiindulópontot képezhet szeptikus vagy lágy trombus kialakulásához.

Az ingerlő TD katéter használata nem javallott pacemakerrel élő betegeknél. Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban.

Azonban bal szűrblokkos betegnél a katéter bevezetésekor jobb szűrblokk is kialakulhat, ami teljes szűrblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknél az ideiglenes ingerlési lehetőségnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

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 szűrblokk kockázata.

-Wolff–Parkinson–White-szindróma és Ebstein-anómia, ahol tachyaritmia kockázata áll fenn.

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

Figyelmeztetések

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. Kerülje továbbá a ballon hosszan tartó felfújt állapotát, amikor a katéter ékhelyzetben van; ez az elzáró manőver tüdőinfarktushoz 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 sterilizását, non-pirogenitását és működőképességét.

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

A tisztítás és újraszterilizálás károsítja a latexballont. Ezek a károsodások rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül nyilvánvalóak.

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

Óvintézkedések

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

A bennmaradó vezeték kezelése során ügyeljen rá, hogy a tühegyeket vagy a (terméken található) szabadon lévő fém részeket ne érintse meg, és ne érintse azokat elektromosságot vezető vagy nedves felülethez.

A ballonkatéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való sikertelen bejuttatása ritka, de előfordulhat megnagyobbodott jobb pitvarral vagy kamrával rendelkező betegeknél, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszipidális billentyű elégtelensége, pulmonális elégtelenség, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebbé teheti a bejuttatást, ha a beteg mély belégzést végez a bevezetés alatt.

Bevezetés

A Swan-Ganz katéterek bevezetését a betegágyánál is el lehet végezni röntgenátvilágítás nélkül, folyamatos nyomásmonitorozás alapján történő irányítással.

Óvintézkedés: Az ingerlő TD katéterek nem alkalmasak a vena cava inferioron keresztül történő behelyezésre.

Eszközök

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

1. Swan-Ganz ingerlő TD katéter
2. Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőburok
3. Kompatibilis percerfogat-számítógép, injektátumszonda és megfelelő csatlakozókábel
4. Külső pulzuserősítő (kamrai demand vagy A-V szekvenciális)
5. Külső pulzuserősítő kábeladaperei
6. Steril öblítőszer és nyomásátalakítók
7. Ágy melletti nyomásmonitorozó rendszer

Ezek mellett az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk arra az esetre, ha szövődmény alakul ki a katéter bevezetése során: antiaritmiás gyógyszerek, defibrillátor, légzéstartogató eszközök és ideiglenes ingerlőszerzők.

Előkészítés

Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

Figyelmeztetés: A katéter bevezetése és eltávolítása speciális eljárást igényel. A katéter kihúzása a perkután hüvelyen keresztül az elektróda elmozdulásához vezethet.

Övintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes dörzsölését vagy nyújtását, mivel ez az elektróda vagy termisztor áramkörének sérülését eredményezheti.

1. Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
2. Ellenőrizze a ballon épségét. Fújja fel a ballont a javasolt térfogatra, és ellenőrizze, nincs-e jelentős aszimmetriája, és nem szívárog-e (ehhez mérje a ballont steril sóoldatba vagy vízbe).
3. Csatlakoztassa a katéter injektátum- és nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítőszerhez és a nyomásátalakítókhoz. Gondoskodjon arról, hogy a vezetékben és a nyomásátalakítóknak ne legyen levegő.
4. Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát. Csatlakoztassa a katétert a percerfogat-számítógéphez, és ellenőrizze, megjelenjen-e a „CATHETER FAULT” (KATÉTERHIBA) üzenet.

Eljárás

A következő két eljárás segítségül szolgálhat az orvos számára. Az első eljárás röntgenátvilágítást igényel, míg a második eljárás nyomásmonitorozást alkalmaz.

Övintézkedés: A betegek kis részénél fennáll a lehetőség, hogy nem sikerül megtalálni a megfelelő küszöbértékeket, vagy elveszik a pozíció. Ha bármelyik előfordul, megfontolandó egy hagyományos ingerlőkatéter használata.

Megjegyzés: A kamrai elektródák helyénél található egyedi görbület következtében a katétert nem lehet a vena cava inferior felől bevezetni (lásd: **Műszaki adatok**). A bevezetést a vena cava superioron keresztül kell elvégezni.

1. Bevezetés röntgenátvilágítás mellett

- a. A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.
- b. Finoman tolja be a katétert a jobb pitvarba. Megjegyzés: Amikor a tipikus felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior találkozási pontjához, a csúcsa körülbelül 40 cm-t haladt előre a jobb vagy 50 cm-t a bal könyökhajlattól vagy 15-20 cm-t a vena subclaviától.
- c. 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.
- d. A mellékelt fecskendőt használva fújja fel a ballont CO₂-dal vagy levegővel a katéterszára nyomtatott javasolt térfogatra (1,5 ml). **(Ne használjon folyadékot.)** Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „closed” (zárt) helyzetet jelez-e.

Figyelmeztetés: A helytelen felfújási eljárás pulmonális szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális artéria károsításának és az esetleges ballonrepedés elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogathoz nagyobb térfogatra. Használja a katéter csomagolásában mellékelt térfogat-korlátozott fecskendőt.

CO₂-dal vagy levegővel történő ismételt felfújás előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt és kinyitja a kapuszelepet. Ne végezzen erőltetett szívást a fecskendővel, mert ezzel károsíthatja a ballont. Leeresztés után csatlakoztassa a fecskendőt újra a kapuszelephez.

Övintézkedés: Ajánlott a mellékelt fecskendőt újracsatlakoztatni a kapuszelephez a ballon leeresztését követően, hogy megakadályozza a folyadékok véletlen injektálását a ballon lumenébe.

- e. Tolja előre a katétert a szokásos módon, amíg a felfújt ballon be nem ékelődik egy centrális pulmonális artériába (lásd: 97. oldal, 2. ábra). Eressze le a ballont, és húzza vissza a katétert néhány centiméterrel, hogy megszüntesse az esetleges lazaságot. Kerülje a ballon hosszantartó felfújt állapotát, ha a katéter ékhelyzetben van. Ez egy elzáró manőver, és tudóinfarktushoz vezethet.

Övintézkedés: Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtörszhez vagy összezsomódáshoz 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 katéterszűcs a véna nyakába akadt, és csak a proximális szűr 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.

- f. Fújja fel ismét a ballont, és tolja előre a katétert, amíg a kamrai elektródák érintkezésbe nem kerülnek a jobb kamra falával, általában a beáramlási pályában. Engedje le a ballont. A (97. oldalon lévő) 3. ábra mutatja a végső katéterpozíciót.
- g. Határozza meg az ingerlési küszöbértékeket. Ha szükséges, mozgassa enyhén a katétert a jó kamrai küszöbérték megtalálásához (1 vagy 2 mA). Ellenőrizze az ingerlés stabilitását légzéssel, és ha szükséges, igazítsa a katéter helyzetét.
- h. Szükség szerint kísérjen meg pitvari, kamrai vagy pitvar-kamrai szekvenciális ingerlést.

2. Bevezetés nyomásmonitorozás használatával

- a. Vezesse be a katétert, és tolja előre az „ékhelyzet” eléréséig a szokásos módon, folyamatos nyomásmonitorozás mellett (lásd: 1a és 1b bekezdés). A (96. oldalon lévő) 1. ábra szemlélteti a nyomás jellemző hullámfarmát.

Megjegyzés: Védő katéterhüvely használata javallott.

- b. Engedje le a ballont, hogy meggyőződjön a pulmonális artériában mérhető normális nyomásgörbe meglétéről.
- c. Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges minimális felfújási térfogat meghatározásához fújja fel ismét a ballont. Ha a maximális javasolt térfogathoz (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 hozzá léte az ékhelyzetet.

Vigyázat! A pulmonális billentyű károsodásának elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon felfújt állapotban van.

Megjegyzés: Amikor a tipikus 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.

Megjegyzés: Leengedés után a katéter csúcsa hajlamosá válhat a pulmonális billentyű felé történő visszahajlásra és a jobb kamrába történő visszacsúszásra, ami a katéter újrapozicionálását teheti szükségessé.

Pitvari ingerlés

- d. Csatlakoztassa a „disztális pitvari” elektródát (3. sz.) a pulzuserősítő negatív pólusára. Csatlakoztassa a „centrális pitvari” elektródát (4. sz.) a pozitív pólusra.

Megjegyzés: A katéter és a pulzuserősítő közötti csatlakozás elősegítése érdekében egy kábeladapert használata válhat szükségessé.

- e. Állítsa be a pulzuserősítő kimeneti értékét 0,1 mA-re, a frekvenciát pedig a beteg szívfrekvenciájához képest 15%-kal magasabb értékre vagy egy fiziológiai frekvenciára. A bekapcsolt pulzuserősítővel lassan növelje a kimeneti értéket a pitvari ingerlés megjelenéséig (lásd: 98. oldal, 5. ábra). A pitvari ingerlés áramának jellemző küszöbértéke 5 mA. Ha a pitvari ingerlés nem jelenik meg, lassan tolja előre vagy húzza vissza a katétert 0,5 cm-enként úgy, hogy közben a pulzuserősítő 5 mA-en működik, és a ballon leengedett állapotban van.

Megjegyzés: Alkalmanként rekeszizom-ingerlés is kialakulhat; ez általában a katéter 0,5-1 cm-rel történő előretolásával enyhíthető.

- f. Ellenőrizze meg egyszer a katéter helyzetét, és győződjön meg róla, hogy az nem került tartósan ékhelyzetbe az előretolással.

Övintézkedés: Ha a pitvari és a kamrai ingerlés csak akkor jelenik meg, amikor a katéter tartósan ékhelyzetben van, húzza vissza a katétert pulmonális artériás helyzetbe. Ebben a helyzetben nem szabad ingerlést végezni a tudóinfarktusz valószínűsége miatt, amely a katéter tartós beékelődése következtében alakul ki (lásd: **Szövődmények**).

Ha kontamináció elleni védőburokot használ, tolja ki a disztális véget a bevezetőszelű felé. Tolja ki a katéter kontamináció elleni védőburokának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse.

Kamrai ingerlés

- g. Csatlakoztassa a „disztális kamrai” elektródát (1. sz.) a pulzuserősítő negatív pólusára. Csatlakoztassa a „proximális kamrai” elektródát (2. sz.) a pozitív pólusra.

Megjegyzés: A katéter és a pulzuserősítő közötti csatlakozás elősegítése érdekében egy kábeladapert használata válhat szükségessé.

- h. Állítsa be a külső generátor R-hullám érzékenységet körülbelül 3 mV-ra, hogy elkerülje a pulzuserősítő frekvenciája és a beteg szívfrekvenciája közötti kompetíció.
- i. Ismétlje meg a 2e és 2f lépéseket a kamrai ingerlés eléréséhez. A kamrai ingerlés 3 mA-en vagy kisebb értéken általában elérhető. Ha létrejött az ingerlés, ellenőrizze az érzékenység megfelelőségét. A sikeres kamrai pozíció a (98. oldalon lévő) 4. ábrán látható.
- j. A használaton kívüli elektródacsatlakozásokat kikapkall kell ellátni, hogy ne érintkezzenek egy nem megfelelő földeléssel.

Pitvar-kamrai szekvenciális ingerlés

- k. A pitvari és a kamrai ingerlés elérését követően csatlakoztassa a két kamrai elektródát a pitvar-kamrai szekvenciális pulzuserősítőhöz, majd kísérjen meg az ingerlést. A sikeres pitvar-kamrai szekvenciális ingerlés a (98. oldalon lévő) 6. ábrán látható.

Megjegyzés: A katéter és a pulzuserősítő közötti csatlakozás elősegítése érdekében egy kábeladapert használata válhat szükségessé.

Karbantartás és *in situ* használat

1. Tartsa a katéterszűcsot centrális helyzetben a pulmonális artéria egyik főágában. Ideális esetben a katéterszűcs a tüdőök hilusa közelében helyezkedik el. A ballon felfújása közben a katéterszűcs a tüdőök periferiája felé vándorol. Ezért a felfújás előtti centrális elhelyezkedés fontos. Tartsa a katéterszűcsot olyan helyzetben, amelyben a teljes vagy közel teljes (1,0 és 1,5 ml közötti) felfújási térfogat szükséges az „ék”-görbe eléréséhez.
2. Számítson a katéterszűcsnak a pulmonális ágy periferiája felé való spontán vándorlására. A pulmonális artéria esetleges sérülésének elkerülése érdekében folyamatosan kövesse nyomon a katéterszűcs nyomását, amíg a katéter a helyén van. Ha leeresztett ballon mellett éknyomásgörbe figyelhető meg, a katétert vissza kell húzni centrális pulmonális artériás helyzetbe.

A katéterszűcsnak a tüdő periferiája felé történő spontán elvándorlása a extrakorális keringés alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása (3-5 cm) közvetlenül a keringetés elindítása előtt, mivel az csökkentheti a disztális elvándorlást, és megelőzheti a katéter állandó beékelődését az extrakorális keringés követően. Az extrakorális keringés befejezése után a katéter újrapozicionálása válhat szükségessé. Ellenőrizze a disztális pulmonális artéria görbéjét a ballon felfújása előtt.

Övintézkedés: Az idő múlásával a katéterszűcs a pulmonális ágy periferiája felé vándorolhat, és behatolhat egy kisebb érbe. A hosszú időtartamú elzáródás vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitérítése sérülést okozhat (lásd: **Szövődmények**).

3. **A pulmonális artériában lévő ballon ismételt felfújását fokozatosan és körültekintéssel kell elvégezni, a nyomás monitorozása mellett.**

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 katétért hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenképpen tegyen óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a ballon lumenébe ne kerülhessen levegő vagy folyadék.

4. Lassan fújja fel a ballont az éknyomás (PAOP) eléréséhez szükséges **minimális** térfogatra (soha ne lépje túl a megengedett térfogatot). Ha PAOP értéket mért 1,0 ml-nél kisebb térfogatnál, akkor húzza vissza a katétért olyan helyzetbe, melyben a teljes vagy közel teljes felfújási térfogat (1,0–1,5 ml) eredményez éknyomásgörbét.

5. Csak akkor mérje meg a pulmonális artériás okklúziós nyomást, ha az szükséges, és az éknyomásmérések számát és időtartamát korlátozza a lehető legkisebbre (két légzési ciklus vagy 10-15 másodperc), különösen pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél.

Egyes betegeknél a pulmonális artéria végdiasztolés nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás okklúziós nyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfelfújást.

Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódo manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, modjon le a „beékelésről”.

6. Tartsa a felfújófecskendőt a kapuszelephöz csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon felfújólumenébe.

7. A nyomás monitorozásához használt lumenek átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinált sóoldat folyamatos, lassú infundálásával fenn kell tartani.

Figyelmeztetés: A pulmonális artéria kiszakadásának elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétért, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

8. Rendszeres időközönként ellenőrizze az intravénás vezetékeket, nyomásvezetékeket és a nyomásátalakítók dómját, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozóvezetékek és a zárócsapok szorosan illeszkednek.

9. Nem javasolt a viszkózus oldatok (például teljes vér vagy albumin) infúziója, mivel áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéter lumenét.

10. A katéternek csak addig szabad bevezetett állapotban maradnia, amíg azt a beteg állapota szükségessé teszi.

Óvintézkedés: A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétért több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből.

Perctérfogat-meghatározás

A perctérfogat termidilúcióval történő meghatározásához ismert hőmérsékletű és mennyiségű steril oldatot fecskendeznek a jobb pitvarba vagy a vena cavába, majd a pulmonális artériában elhelyezett katétertermisztor segítségével méri a vér hőmérsékletének változását. A perctérfogat fordítottan arányos az eredményül kapott görbe alatti integrált területtel. Erről a módszerrel kimutatták, hogy jól korrelál a perctérfogat meghatározására használatos direkt Fick-módszerrel és a festékhígításos eljárással.

Olvassa el a jeges vagy szoba-hőmérsékletű injektátumok, illetve a nyitott vagy zárt injektálórendszer használatára vonatkozó hivatkozásokat.

A perctérfogat-meghatározáshoz használt termidilúciós katéterekre vonatkozó utasításokat lásd a megfelelő perctérfogat-számítógép használati útmutatójában. Az indikátor hőátadásának korrigálásához korrekciós tényezőkre és számítási állandókra van szükség, ezek a műszaki adatokat tartalmazó részben hozzáférhetők.

Az Edwards perctérfogat-számítógépek megkövetelik egy számítási állandó használatát az injektátum hőmérséklet-emelkedésének korrigálására, amint az injektátum a katéteren végighalad. A számítási állandó az injektálandó 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.

Számítási állandók

Típuszám	Hőm. (°C)	Térfogat (ml)	D200F7, D205F7
			Számítási állandók (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Számítási állandók a CO-SET+ rendszerhez

Hideg injektátum	10	0,561
10 ml: 6–12 °C	5	0,259
5 ml: 8–16 °C	3	---
Szobahőmérséklet Injektátum	10	0,608
5 vagy 10 ml: 18–25 °C	5	0,301
	3	---

*CC = (1,08)Cr(60)V

Műszaki adatok

Funkció Típuszám COC-kompatibilitás	Pitvar-kamrai ingerlés és termidilúció	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Hasznos hosszúság (cm)	110	110
A katétertest mérete Fr-ben	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
A bevezető szükséges mérete	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)
A test színe	Sárga	Sárga
A felfújt ballon átmérője (mm)	13	13
Ballonfelfújási kapacitás (ml)	1,5	1,5
Injektátumnyílás (cm a csúcstól)	30	29,5
Injektátumlumen-térfogat (ml)	1,20	0,93
Elektródacsatlakozó	0,40" × 0,080" (10,16 mm × 2,03 mm) átm. tüdugaszok	0,40" × 0,080" (10,16 mm × 2,03 mm) átm. tüdugaszok
Pitvari elektrodák (cm a csúcstól)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Kamrai elektrodák (cm a csúcstól)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Kompatibilis vezetődrot átmérője (hüvelyk)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekvenciaválasz		
Torzulás 10 Hz-en	< 3 dB	< 3 dB
Termisztor helye (cm a csúcstól)	4	4

A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.

Szövődmények

Természetükből fakadóan az invazív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegekre nézve. Bár a pulmonális artériás katéterekkel kapcsolatos súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter használatáról dönt, vegye figyelembe és mérlegelje a katéter használatával járó lehetséges előnyöket és szövődményeket más eljárásokkal szemben. A korábban említett utasítások szigorú követése és a lehetséges komplikációk ismerete a két legfontosabb tényező a komplikációk előfordulási gyakoriságának csökkentéséhez.

A pulmonális artéria perforációja

Az áramlásvezérelt balloncsúccsal rendelkező katéterek használata esetén a pulmonális artéria halálos kimenetelű kiszakadásával kapcsolatba hozható tényezők a pulmonális hipertónia, az előrehaladott életkor, a hipotermiában és antikoaguláció mellett végzett szívműtét és a disztális katétercsúcs elvándorlása.

Ezért különleges figyelemmel kell eljárni a pulmonális artériás okklúziós nyomás mérése során az olyan betegeknél, akik pulmonális hipertóniában szenvednek. Minimalizálni kell azt az időtartamot, ameddig a ballon felfújva és beékelődve marad az ilyen betegeknél; két légzési ciklusra vagy 10-15 másodpercre kell azt korlátozni.

A katétercsúcsnak a tüdő periferiája felé történő spontán elvándorlása a extrakorporális keringés alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása 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 artéria görbét a ballon felfújása előtt. **A katétercsúcsnak a tüdő hilusához közel, centrális elhelyezése megelőzheti a pulmonális artéria perforációját.**

Tüdőinfarktusz

A spontán ékelődéssel, légembóliával és tromboembóliával járó csúcselvándorlás eredményezhet ilyen szövődményt.

Szívritmuszavarok

Habár rendszerint átmeneti jellegűek és spontán szűnnek, aritmiaik léphetnek fel a bevezetés, eltávolítás vagy a katétercsúcsnak a pulmonális artériából a jobb kamrába való áthelyezését követően. Míg az idő előtti kamrai összehúzódások a leggyakrabban előforduló szívritmuszavarok, kamrai tachycardiáról és pitvari, illetve kamrai fibrillációról is beszámoltak már. EKG-monitorozás, valamint antiaritmiás gyógyszerek és defibrillációs készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt. A profilaktikus lidokain használata segíthet a katéterezés során előforduló kamrai aritmiaik gyakoriságának csökkentésében. **Összecsomózódás**

Beszámoltak arról, hogy a flexibilis katétereken csomók alakulnak ki, leggyakrabban azért, 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/fertőzés

Kontamináció 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 trombólissal. A fertőzés kizárásának érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

Egyéb szövődmények

A pulmonális artériás katéterek alkalmazása során előfordult még jobb Tawara-szár-blokk és teljes szívblokk, a háromhegyű és pulmonális billentyűk károsodása, trombocitopénia, légmell, visszérgyulladás, nitroglicerin-abszorpció és trombózis.

Kiszerezés

A Swan-Ganz katéterek sterilen kerülnek forgalomba, hacsak ezt másként nem jelezték. Ne használja, ha a csomagolást korábban kinyitották, vagy az megsérült.

A katéterek kizárólag egyszeri felhasználásra szolgálnak. Ne tisztítsa meg vagy sterilizálja újra a használt katétert.

A csomagolás a katéter összenyomódását és a ballon levegővel való érintkezését hivatott megelőzni. Éppen ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

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

Működtetési körülmények

Az emberi test fiziológiás állapotában való működtetésre szolgál.

Felhasználhatósági idő

Az ajánlott felhasználhatósági időtartam a csomagoláson található. A javasolt időtartamon túli tárolás a ballon károsodását idézheti elő, mivel a ballonban található természetes latexgumi kölcsönhatásba lép a levegővel, és károsodik.

Megjegyzés: Az újraszterilizálás nem hosszabbítja meg a 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.

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

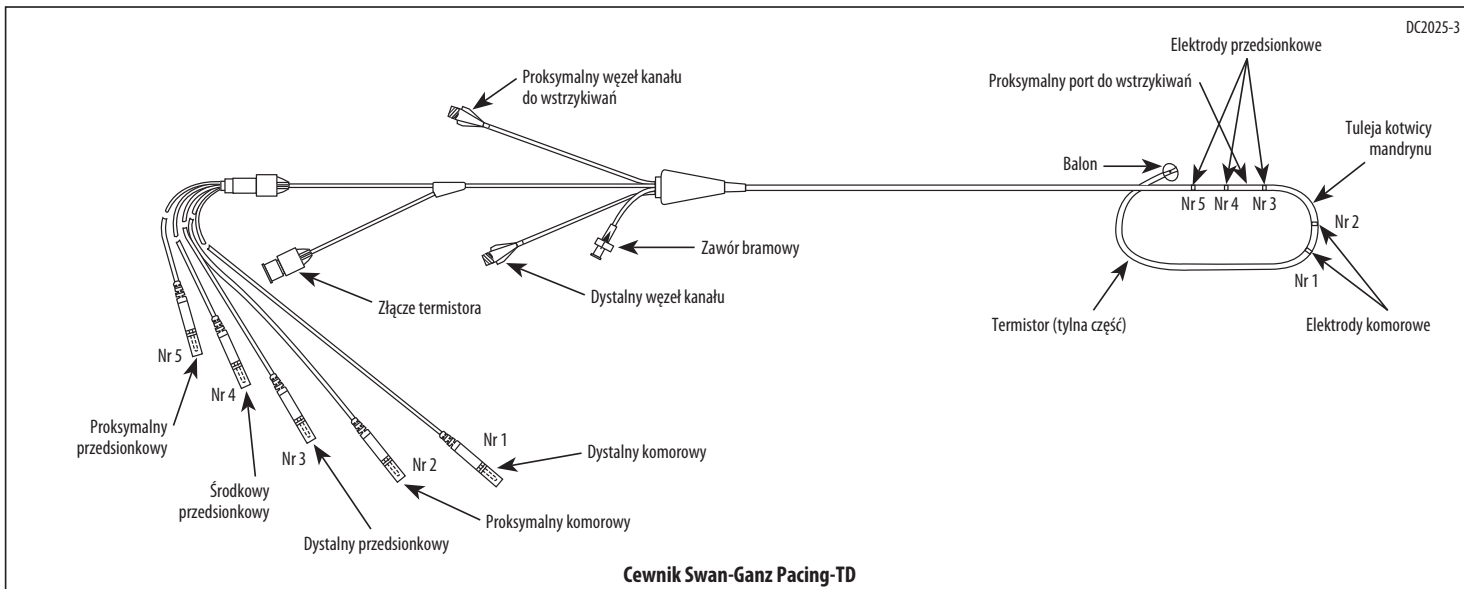
Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Polski

Cewnik Swan-Ganz Pacing-TD D200F7, D205F7

Model D205F7 nie jest dostępny na terenie UE



Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i wszystkimi zawartymi w niej ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Przeostrożenie: Niniejszy produkt zawiera lateks kauczuku naturalnego, który może powodować reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki od 1 do 6 znajdują się na stronach od 96 do 98.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizowane logo E, CO Set, CO Set+, Swan i Swan-Ganz to znaki towarowe firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Pojęcie/opis

Cewniki Swan-Ganz Pacing-TD to narzędzia diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w leczeniu poważnie chorych pacjentów. Za pomocą cewnika Pacing-TD można mierzyć ciśnienie w prawym przedsionku i tętnicy płucnej oraz ciśnienie okluzji tętnicy płucnej (PAOP, znane również jako „ciśnienie zaklinowania”), pobierać krew, podawać roztwory do wlewów oraz mierzyć pojemność minutową metodą termodylucji, jeśli cewnik stosowany jest z kompatybilnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej. Cewnik Pacing-TD jest dodatkowo wyposażony w trzy elektrody przedsionkowe i dwie komorowe do stymulacji przedsionkowej i komorowej, a także do stymulacji sekwencyjnej przedsionkowo-komorowej (A-V).

Cewnik Pacing-TD jest dostępny w dwóch wersjach: standardowej model D200F7 oraz model D205F7. W celu zapewnienia dodatkowej elastyczności klinicznej w przypadku drobniejszych struktur anatomicznych w modelu D205F7 elektrody zostały przesunięte dystalnie.

Zaleca się stosowanie cewników stymulujących Swan-Ganz *in situ* przez okres do 72 godzin.

Podczas wprowadzania wyrób można stosować do detekcji sygnału EKG. Nie zaleca się jednak stosowania wyrobu do monitorowania EKG.

Wskazania

Cewnik Swan-Ganz Pacing-TD służy do stymulacji sekwencyjnej przedsionkowej, komorowej lub przedsionkowo-komorowej (A-V) ze względów hemodynamicznych, związanych z supresją przyspieszonej stymulacji stałej zaburzeń rytmu przedsionkowego lub komorowego oraz diagnozowaniem złożonych zaburzeń rytmu serca. Dodatkowo wskazania wiążą się z oceną stanu zdrowia pacjenta przez monitorowanie ciśnienia wewnątrzsercowego i ciśnienia w tętnicy płucnej, określanie pojemności minutowej serca oraz podawanie roztworów do wlewu.

Port dystalny (tętnica płucna) umożliwia także pobieranie próbek krwi żyłnej mieszanej w celach związanych z oceną równowagi transportowania tlenu oraz obliczaniem parametrów pochodnych, takich jak zużycie tlenu, wskaźnik wykorzystania tlenu oraz wielkości przecieku wewnątrzplucnego.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania względne mogą obejmować pacjentów z nawracającą posocznicą lub ze stanem wzmoczonej krzepliwości, w przypadku których cewnik mógłby stanowić ognisko tworzenia się zakrzepów septycznych lub łagodnych.

Nie zaleca się stosowania cewnika Pacing-TD u pacjentów zależnych od działania stymulatora serca. Brak jest bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania cewników do tętnicy płucnej kierowanych zgodnie z przepływem 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.

Zalecane jest stosowanie monitorowania elektrokardiograficznego podczas przeprowadzania cewnika i jest ono szczególnie istotne w przypadku obecności którejkolwiek z poniższych warunków:

-całkowity blok lewej odnogi pęczka Hisa, w przypadku którego ryzyko wystąpienia całkowitego bloku serca jest nieco podwyższone;

-Zespół Wolff-Parkinson-White i Ebsteina, w przypadku których występuje ryzyko wystąpienia tachyarytmii.

Produkty te zawierają elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

Ostrzeżenia

Balony nigdy nie należy napelnić powietrzem, jeśli może się ono przedostać do krążenia tętniczego, np. podczas stosowania u wszystkich pacjentów pediatrycznych i dorosłych z podejrzeniem prawo-lewych przecieków wewnątrzsercowych lub wewnątrzplucnych.

Zalecany środek do napelniania balonu stanowi przepuszczony przez filtr bakteryjny dwutlenek węgla ze względu na szybką absorpcję do krwi w razie przekucia balonu w obrębie krążenia. Dwutlenek węgla przedostaje się poprzez lateksowy balon, ograniczając możliwość kierowania cewnika zgodnie z przepływem krwi po upływie od 2 do 3 minut od napelniania.

Nie należy pozostawiać cewnika w położeniu całkowitego zaklinowania. Należy również unikać długotrwałego napelniania balonu, gdy znajduje się on w pozycji zaklinowania. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuć.

Urządzenie jest przeznaczone i dystrybuowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować ani używać. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i funkcjonalności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

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

Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie integralności lateksowego balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.

Podczas wprowadzania wyrób można stosować do detekcji sygnału EKG. Nie zaleca się jednak stosowania wyrobu do monitorowania EKG.

Środki ostrożności

Lekarze korzystający z wyrobu powinni przed rozpoczęciem jego użytkowania zaznajomić się z jego sposobem obsługi oraz zastosowaniami.

Podczas obsługi elektrod stałych nie należy dotykać wtyków końcowych ani odsłoniętych części metalowych (na produkcie) ani też nie należy dopuścić do ich kontaktu z przewodnikami elektrycznymi lub wilgotnymi powierzchniami.

Brak możliwości wprowadzenia balonowego cewnika flotacji do prawej komory lub tętnicy płucnej stanowi rzadkość, jednak może wystąpić u pacjentów z powiększonym/-ą prawym przedsionkiem lub prawą komorą, szczególnie w przypadku niskiej pojemności minutowej serca lub też w razie niewydolności zastawki trójdzielnej, niewydolności oddechowej lub nadciśnienia płucnego. Podczas wprowadzania głęboki oddech pacjenta także może ułatwić przeprowadzenie cewnika.

Wprowadzanie

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia.

Środek ostrożności: Cewniki Pacing TD nie są odpowiednie do wprowadzania przez żyłę główną dolną.

Wyposażenie

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

1. Cewnik Swan-Ganz Pacing-TD
2. Przeszkorný introduktor z koszulką i ostoną przed zanieczyszczeniami
3. Kompatybilny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca, wstrzyknięta sonda oraz odpowiedni przewód łączący
4. Zewnętrzny generator impulsów (stymulacja komorowa typu „na żądanie” lub stymulacja sekwencyjna przedsionkowo-komorowa — A-V)
5. Adaptery zewnętrznego generatora impulsów
6. Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
7. Przyłóżkowy system monitorowania ciśnienia

Na wypadek powikłań w trakcie wprowadzania cewnika należy dodatkowo zapewnić dostęp do następujących elementów: leki antyarytmiczne, defibrylator, sprzęt do wspomagania oddechu oraz sprzęt do czasowej stymulacji serca.

Przygotowanie

Stosować technikę aseptyczną

Ostrzeżenie: Cewnik wymaga zastosowania specjalnych technik wprowadzania i usuwania. Przesunięcie elektrody może spowodować wysunięcie się cewnika przez koszulkę przeszkorną.

Środek ostrożności: Podczas wykonywania pomiarów oraz czyszczenia należy unikać wycierania lub stosowania cewnika z nadmierną siłą, aby uniknąć przerwania zespołu przewodów elektrycznych elektrody lub termistora.

1. W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza należy przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem.
2. Sprawdzić integralność balonu. Wypełnić balon do zalecanej objętości i sprawdzić pod kątem obecności większych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowej soli fizjologicznej lub w wodzie.
3. Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu płucznego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie ma powietrza.
4. Przed rozpoczęciem procesu wprowadzania należy zbadać ciągłość elektryczną termistora. Podłączyć cewnik do komputera do pomiaru pojemności wyrzutowej serca i sprawdzić pod kątem komunikatu „CATHETER FAULT” (Błąd cewnika).

Procedura

Dwie poniższe procedury prezentuje się w ramach pomocy dla lekarza. Pierwsza procedura wymaga zastosowania fluoroskopii, natomiast druga zakłada wykorzystanie monitorowania ciśnienia.

Środek ostrożności: W niewielkiej liczbie pacjentów istnieje możliwość braku uzyskania odpowiednich wartości progowych lub utraty stymulacji. W razie wystąpienia dowolnego z powyższych należy rozważyć zastosowanie standardowego cewnika do stymulacji.

Uwaga: Ze względu na unikalne zagięcie przy elektrodach komorowych cewnika nie można wprowadzić z dostępu do żyły głównej dolnej (patrz **Dane techniczne**). Wprowadzanie musi odbywać się przez żyłę główną górną.

1. Wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii

- a. Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, stosując przeszkorný wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.
- b. Ostrożnie przesunąć cewnik do prawego przedsionka. 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 zgięcia przedkociowego lub od 15 do 20 cm od żyły podobojczykowej.

c. Jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę przesuwania cewnika przez naczyne obwodowe należy powoli podać cewnik perfuzji przy życiu od 5 do 10 ml zimnego jałowego roztworu soli fizjologicznej lub 5% dekstrozy.

d. Za pomocą dostarczonej strzykawki napelnić balon CO₂ lub powietrzem do zalecanej objętości (1,5 ml) nadrukowanej na trzonie cewnika (**Nie należy stosować płynu**). Należy zwrócić uwagę, by strzałka przesunięcia na zaworze bramowym wskazywała pozycję „zamkniętą”.

Ostrzeżenie: Z powodu zastosowania niewłaściwej techniki napelniania mogą wystąpić powikłania płucne. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozzerwania balonu, nie należy napelnić go powyżej zalecanej objętości. Należy używać strzykawki o ograniczonej objętości, którą można znaleźć w opakowaniu cewnika.

Przed rozpoczęciem ponownego napelniania CO₂ lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór bramowy. Nie należy aspirować za pomocą strzykawki z nadmierną siłą, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po zakończeniu opróżniania należy ponownie podłączyć strzykawkę do zaworu bramowego.

Środek ostrożności: Zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu bramowego po zakończeniu opróżnienia balonu, aby zapobiec możliwości niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.

e. Przesuwać cewnik w standardowy sposób, aż napeliony balon zostanie zaklinowany w głównej tętnicy płucnej (patrz strona 97, rys. 2). Opróżnić balon, a następnie przyciągnąć cewnik o kilka centymetrów do tyłu, usuwając wszelki luz. Unikać długotrwałego napelniania balonu w pozycji zaklinowania cewnika. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuć.

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 zapętlili lub zablokował w przewężeniu żyły, a do wnętrza serca przesuwa się wyłącznie trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik, aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Napelnić balon ponownie i przesunąć cewnik do przodu.

f. Napelnić balon ponownie i przesunąć cewnik do przodu, aż elektrody komorowe zetkną się ze ścianą prawej komory — zwykle w drodze napyflu. Opróżnić balon. Rysunek 3 (na stronie 97) przedstawia ostateczne położenie cewnika.

g. Określić wartości progowe stymulacji. W razie konieczności należy delikatnie pokierować cewnikiem, aby uzyskać prawidłowe wartości progowe stymulacji komory (1 lub 2 mA). Sprawdzić stabilność stymulacji w czasie oddychania i w razie konieczności dostosować położenie cewnika.

h. Zgodnie z potrzebą podjąć próbę wykonania sekwencyjnej stymulacji przedsionkowej lub przedsionkowo-komorowej.

2. Wprowadzanie z wykorzystaniem monitorowania ciśnienia

a. Wprowadzić cewnik i przesunąć go do pozycji „zaklinowania” w standardowy sposób z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia (patrz paragrafy 1a i 1b). Rysunek 1 (na stronie 96) przedstawia charakterystyczne kształty fali ciśnienia.

Uwaga: Zalecane jest użycie koszulki ochronnej cewnika.

b. Opróżnić balon, kontrolując obecność odwzorowania prawidłowego ciśnienia w tętnicy płucnej.

c. Ponownie napelnić balon, aby określić minimalną objętość napelnienia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napelniania balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) cewnik musi zostać wycofany do położenia, w którym pełna objętość napelnienia zapewnia odwzorowanie zaklinowania.

Przeostroża: Aby uniknąć możliwości uszkodzenia zastawki, nie należy przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napelniony.

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 zgięcia przedkociowego lub od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub około 30 cm od żyły udowej.

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.

Stale obliczeniowe

Numer modelu	Temp. (°C)	Objętość (ml)	D200F7, D205F7
			Stale obliczeniowe (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Stale obliczeniowe dla CO-Set+

Wstrzykiwanie na zimno	10	0,561
10 ml: 6–12°C	5	0,259
5 ml: 8–16°C	3	---
Temperatura pokojowa	10	0,608
Wstrzykiwanie	5	0,301
5 lub 10 ml: 18–25°C	3	---

*CC = (1,08)C_r(60)V_l

Dane techniczne

Funkcja Numer modelu Zgodność COC	Stymulacja przedsionkowo-komorowa i termodylacja	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Długość robocza (cm)	110	110
Rozmiar trzonu cewnika w skali French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Wymagany rozmiar introduktora	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Kolor korpusu	Żółty	Żółty
Średnica napełnionego balonu (mm)	13	13
Pojemność napełniania balonu (ml)	1,5	1,5
Port do wstrzykiwań (cm od końcówki)	30	29,5
Objętość kanału do wstrzykiwań (ml)	1,20	0,93
Złącze elektrody	Wtyki 0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) śr.	Wtyki 0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) śr.
Elektrody przedsionkowe (cm od końcówki)	28,5; 31,0; 33,5	25,5; 28,0; 30,5
Elektrody komorowe (cm od końcówki)	18,5; 19,5	16,5; 17,5
Kompatybilna średnica przewodnika (cale)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Odpowiedź częstotliwościowa		
Zniekształcenie przy wartości 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Umiejscowienie termistora (cm od końcówki)	4	4

Wszystkie podane dane techniczne podano w wartościach nominalnych.

Stymulacja przedsionkowa

- d. Podłączyć elektrodę „dystalną przedsionkową” (nr 3) do ujemnego terminala generatora impulsów. Podłączyć elektrodę „środkową przedsionkową” (nr 4) do terminala dodatniego.

Uwaga: W celu ułatwienia połączenia między cewnikiem a generatorem impulsów może być potrzebny adapter do przewodów.

- e. Wyregulować moc generatora impulsów do wartości 0,1 miliamperów, a prędkość do 15% powyżej wartości tętna lub do prędkości fizjologicznej. Przy włączonym generatorze impulsów powoli zwiększyć moc, aż do uzyskania stymulacji przedsionkowej (patrz strona 98, rys. 5). Typowa wartość progowa natężenia stymulacji przedsionkowej wynosi 5 miliamperów. Jeśli stymulacja przedsionkowa nie wystąpi, należy powoli przesuwać do przodu lub wycyfować cewnik po 0,5 cm przy wartości pracy generatora impulsów na poziomie 5 miliamperów i przy opróżnionym balonie.

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.

- f. Ponownie sprawdzić położenie cewnika, upewniając się, że nie został on przesunięty do położenia stałego zaklinowania.

Środek ostrożności: Jeśli stymulacja przedsionkowa i komorowa wystąpi tylko w położeniu stałego zaklinowania cewnika, należy wycyfować cewnik do położenia w tętnicy płucnej. W takiej sytuacji nie należy przeprowadzać stymulacji ze względu na prawdopodobieństwo wystąpienia zawału płuca z powodu stałego zaklinowania cewnika (patrz **Powikłania**).

W razie stosowania osłony przed zanieczyszczeniami należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony przed zanieczyszczeniami do pożądanej długości i zabezpieczyć go.

Stymulacja komorowa

- g. Podłączyć elektrodę „dystalną komorową” (Nr 1) do ujemnego terminala generatora impulsów. Podłączyć elektrodę „proksymalną komorową” (Nr 2) do terminala dodatniego.

Uwaga: W celu ułatwienia połączenia między cewnikiem a generatorem impulsów może być potrzebny adapter do przewodów.

- h. Dostosować czułość załamek R zewnętrznego generatora do około 3 miliwoltów, aby uniknąć konkurencji między częstotliwością pracy generatora a rytmem własnym pacjenta.
- i. Powtórzyć kroki 2e i 2f, aby zapewnić stymulację komorową. Stymulację komorową można zwykle uzyskać przy wartości 3 miliamperów lub mniejszej. Po uzyskaniu stymulacji należy sprawdzić odpowiednią czułość. Pomyślne uzyskanie stymulacji komorowej przedstawiono na rysunku 4 (na stronie 98).

- j. Niewykorzystane złącza elektrod należy zatkać, aby zapobiec ich kontaktowi z wadliwym uziemieniem.

Sekwencyjna stymulacja przedsionkowo-komorowa (A-V)

- k. Po uzyskaniu stymulacji przedsionkowej i komorowej należy podłączyć dwie elektrody komorowe do generatora impulsów do sekwencyjnej stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V). Podjąć próbę stymulacji. Pomyślną sekwencyjną stymulację przedsionkowo-komorową (A-V) przedstawiono na rysunku 6 (na stronie 98).

Uwaga: W celu ułatwienia połączenia między cewnikiem a generatorem impulsów może być potrzebny adapter do przewodów.

Konserwacja i zastosowanie *in situ*

1. Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej. Końcówka cewnika optymalnie powinna znajdować się w pobliżu wnęki płucnej. Podczas napełniania balonu końcówka cewnika zostaje przemieszczona w kierunku obwodu płuca. 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 samodzielnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obwodu łożyska płucnego. Aby uniknąć możliwości uszkodzenia tętnicy płucnej, należy stale monitorować ciśnienie w końcówce cewnika, gdy cewnik znajduje się na miejscu. W razie odnotowania odwzorowania ciśnienia zaklinowania, gdy balon jest

opróżniony, cewnik należy wycyfować do położenia w głównej tętnicy płucnej.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu płuca. Należy rozważyć częściowe wycyfanie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed pomostem omijającym, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu możliwości dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika za pomostem omijającym. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: Z upływem czasu końcówka cewnika może ulec przesunięciu w kierunku obwodu łożyska płucnego i zatrzymać się w niewielkim naczyń. Może dojść do uszkodzenia z powodu dłuższej niedrożności lub nadmiernego rozszerzenia naczyń po ponownym napełnieniu balonu (patrz **Powikłania**).

3. **Ponowne napełnianie balonu w tętnicy płucnej należy przeprowadzać stopniowo, z zachowaniem ostrożności i przy zapewnieniu obserwacji odwzorowania ciśnienia.**

Uwaga: Napełnieniu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć”. W razie braku napotkania oporu podczas napełniania należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie zakończyć proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania hemodynamicznego. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków

ostrożności, aby zapobiec możliwości wprowadzenia powietrza lub płynu do światła balonu.

4. Powoli napełnić balon do objętości **minimalnej** wymaganej do uzyskania ciśnienia okluzji w tętnicy płucnej (PAOP) (w żadnym momencie nie przekraczając zalecanej objętości). W razie uzyskania ciśnienia okluzji w tętnicy płucnej (PAOP) przy zastosowaniu objętości poniżej 1,0 ml należy wycyfować cewnik do położenia, w którym do uzyskania odwzorowania „zaklinowania” wymagana jest pełna lub prawie pełna objętość napełnienia (od 1,0 do 1,5 ml).
5. Pomiaru ciśnienia okluzji w tętnicy płucnej należy dokonać wyłącznie w razie konieczności i należy ograniczyć ilość pomiarów ciśnienia i czasu zaklinowania do minimum (dwa cykle oddechowe lub od 10 do 15 sekund), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem płucnym.

U niektórych pacjentów późnorozkurkowe ciśnienie w tętnicy płucnej można często zastąpić ciśnieniem okluzji w tętnicy płucnej, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

Uwaga: Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”.

6. Należy utrzymać podłączenie strzykawki napełniającej do zaworu bramowego, aby zapobiec możliwości niezamierzonego wstrzyknięcia płynu do światła kanału do napełniania balonu.

7. Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew.
8. Należy okresowo sprawdzać linie żyłne, linie ciśnieniowe oraz kopyty elementów. Należy zapewnić także dokładne dopasowanie linii łączących i zaworów odcinających.
9. Nie zaleca się wlewu roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albumin) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, ponieważ może to spowodować zablokowanie średnicy cewnika.
10. Cewnik powinien pozostać na miejscu tylko na okres wymagany w związku ze stanem pacjenta.

Środek ostrożności: Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawiania cewnika przez okres dłuższy niż 72 godziny.

Określanie pojemności minutowej serca

W celu określenia pojemności minutowej serca przez termodylucję znana ilość jałowego roztworu o znanej temperaturze zostaje wstrzyknięta do prawego przedsionka lub żyły głównej, a powstała zmiana temperatury krwi zostaje zmierzona 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 rozcieńczenia barwnika w celu określenia pojemności wyrzutowej serca.

Należy zapoznać się z piśmiennictwem dotyczącym stosowania wstrzyknięć bardzo zimnych roztworów w porównaniu z roztworami o temperaturze pokojowej lub porównania otwartych i zamkniętych systemów podawania wstrzyknięć.

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 kalkulacji wskaźnika rozchodzenia się ciepła zostały podane w danych technicznych.

Komputery do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Edwards wymagają zastosowania stałej obliczeniowej do skorygowania wzrostu temperatury 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 rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne (MR Unsafe)

Użytkowanie urządzenia Swan-Ganz w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne ze względu na fakt, że zawiera ono metalowe elementy, które w środowisku rezonansu magnetycznego ulegają nagrzaniu spowodowanemu falami radiowymi (RF). W związku z tym używanie urządzenia we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego jest niebezpieczne.

Powikłania

Wszystkie zabiegi inwazyjne nieodłącznie wiążą się z zagrożeniami dla niektórych pacjentów. Choć występowanie ciężkich powikłań związanych z zastosowaniem cewników do tętnic płucnych jest względnie rzadkie, zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zastosowaniu cewnika lekarz rozważył potencjalne korzyści i zagrożenia związane z jego użyciem oraz z zabiegami alternatywnymi. Ścisłe przestrzeganie poniższych instrukcji oraz świadomość możliwych powikłań stanowiło najważniejsze czynniki ograniczające występowanie powikłań.

Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane z możliwością wystąpienia śmiertelnego pęknięcia tętnicy płucnej podczas zastosowania zakończonych balonem cewników kierowanych zgodnie z przepływem krwi obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, zabieg chirurgiczny z hipotermią i antykoagulacją oraz przesunięcie dystalnej końcówki cewnika.

Podczas dokonywania pomiarów ciśnienia okluzji w tętnicy płucnej u pacjentów z nadciśnieniem płucnym należy zachować najwyższy poziom ostrożności. Okres, przez jaki balon pozostaje napęczniony i zaklinowany u pacjentów z tej grupy, powinien być minimalny i powinien ograniczać się do dwóch cykli oddechu lub od 10 do 15 sekund.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu płuca. Należy rozważyć częstotwe wycofanie cewnika tuż przed pomostem omijającym, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu możliwości dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika za pomostem omijającym.

Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej. **Centralne położenie końcówki cewnika w pobliżu węzła płucnej może zapobiec możliwości perforacji tętnicy płucnej.**

Zawał płuca

Do tego rodzaju powikłania może prowadzić przesunięcie końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i zakrzepica żylna.

Zaburzenia rytmu serca

Podczas wprowadzania, usuwania lub późniejszego przesunięcia 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 tachykardię komorową i przedsionkową oraz migotanie komór. Zaleca się monitorowanie EKG i natychmiastową dostępność leków przeciwaritmicznych oraz sprzętu do defibrylacji. Profilaktyczne zastosowanie lidokainy może być pomocne w ograniczaniu możliwości występowania komorowych zaburzeń rytmu serca podczas cewnikowania.

Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętnieniem w prawej komorze. Niektóre węzły można rozwiązać przez wprowadzenie odpowiedniego przewodnika i manipulowanie cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli tego rodzaju węzeł nie zawiera żadnych struktur wewnętrzsercowych, węzeł można delikatnie napiąć i wycofać cewnik przez miejsce jego wprowadzenia.

Posocznica/zakażenie

Zgłaszano przypadki dodatnich wyników badań pod kątem kultur bakterii na końcówce cewnika z powodu zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki występowania vegetacji 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

Zastosowanie cewników do tętnicy płucnej łączono także z blokiem prawej odnogi pęczka Hisa, uszkodzeniem zastawki trójdzielnej i zastawki pnia płucnego, małopłytkowością, odmą opłucnową, zakrzepowym zapaleniem żył, wchłanianiem nitrogliceryny i zakrzepicą.

Sposób dostarczania

Cewniki Swan-Ganz są dostarczane w stanie jałowym, chyba że oznaczono inaczej. Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone.

Cewniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Zużytego cewnika nie należy czyścić ani sterylizować ponownie.

Opakowanie zapobiega uszkodzeniu cewnika i chroni balon przed warunkami atmosferycznymi. Zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania do momentu wykorzystania cewnika.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenia temperatury/wilgotności: 0°–40°C, 5%–90% wilgotności względnej

Warunki użytkowania

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie urządzenia przez okres dłuższy niż zalecany może spowodować naruszenie stanu balonu ze względu na fakt, że naturalna guma lateksowa zawarta w balonie ulega uszkodzeniu na skutek oddziaływania powietrza atmosferycznego.

Uwaga: Ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia żywotności produktu.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Utylizacja

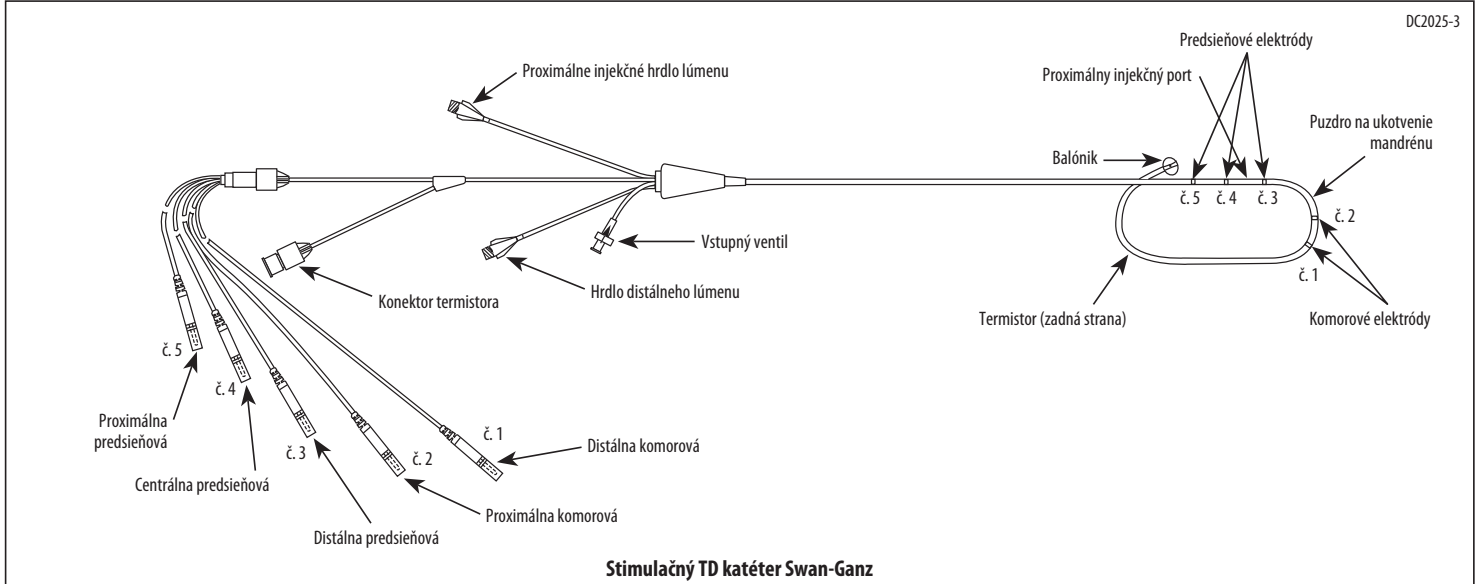
Produkt po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Stimulačný TD katéter Swan-Ganz D200F7, D205F7 D205F7 nie je dostupný v EÚ



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 1 až 6 nájdete na stranách 96 až 98.

Koncept/opis

Swan-Ganz stimulačné TD katétre slúžia ako diagnostické a terapeutické nástroje pri liečbe pacientov v kritickom stave. Stimulačný TD katéter môže byť použitý pri meraní tlaku v pravej predsieni, pulmonálnej artérii a okružného tlaku v pulmonálnej artérii (PAOP, známy ako „zaklinený tlak“); odbere krvných vzoriek; infúzií roztoku; meraniach srdcového výdaja pomocou termidulície s použitím kompatibilného počítača na meranie srdcového výdaja. Stimulačný TD katéter má okrem toho tri predsieňové a dve komorové elektródy na predsieňovú a komorovú stimuláciu a atriuventrikulárnu (A-V) sekvenčnú stimuláciu.

Stimulačný TD katéter je dostupný v dvoch modeloch: štandardný model D200F7 a model D205F7. Na zaistenie vyššej klinickej flexibility pri menšej anatómii boli elektródy na modeli D205F7 distálne posunuté.

Stimulačné katétre Swan-Ganz sa odporúča používať *in situ* až po dobu 72 hodín.

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

Indikácie

Swan-Ganz stimulačný TD katéter je určený na predsieňovú, komorovú alebo A-V sekvenčnú stimuláciu pri hemodynamických príčinách, potlačení prejavov predsieňovej alebo komorovej arytmie a diagnostike komplexných arytmií. Medzi ďalšie indikácie patrí posudzovanie hemodynamického stavu pacienta prostredníctvom priameho monitorovania vnútroštrcového tlaku

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, CO Set, CO Set+, Swan a Swan-Ganz sú ochrannými značkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

a tlaku v pulmonálnej artérii, určovanie srdcového výdaja a zavádzanie infúzných roztokov.

Distálny port (pulmonálna artéria) tiež umožňuje odber zmiešanej venóznej krvi na posudzovanie rovnováhy transportu kyslíka a výpočet odvodených parametrov, ako sú spotreba kyslíka, koeficient využitia kyslíka a frakcia intrapulmonálneho skratu.

Kontraindikácie

Relatívne kontraindikácie môžu zahŕňať pacientov s opakujúcou sa sepsou alebo stavom zvýšenej zrážalivosti krvi, kde by katéter mohol slúžiť ako ohnisko na tvorbu septického alebo nekrózného trombu.

Stimulačný TD katéter sa neodporúča používať u pacientov závislých od kardiostimulátora. Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním pľúcnicových katétrov usmerňovaným tokom.

U pacienta s blokádou ľavého Tawarovho ramienka sa však môže počas zavádzania katétra vyvinúť blokáda praveho Tawarovho ramienka, čo má za následok úplnú blokádu srdca. U takýchto pacientov musia byť okamžite k dispozícii režimy dočasnej stimulácie.

Elektrokardiografické monitorovanie počas zavádzania 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 tachyarytmií.

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

Výstrahy

Na naplnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do arteriálneho obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých náchylných na ľavoprávy vnútroštrcový alebo intrapulmonálny skrat.

Ako pľnacie médium sa odporúča použiť oxid uhličitý zbalený mikróvov z dôvodu jeho rýchlej absorpcie do krvi v prípade prasknutia balónika v krvnom obehu. Oxid uhličitý sa rozptyľuje cez latexový balónik, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia znižuje schopnosť balónika smerovať tok.

Nenechávajte katéter v permanentne zaklinenej polohe. Ďalej sa vyhňte dlhému naplneniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento okružný manéver môže mať za následok infarkt pľúc.

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

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

Čistenie a opakovaná sterilizácia vedú k poškodeniu celistvosti latexového balónika. Počas bežnej kontroly nemusí byť poškodenie zjavne viditeľné.

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

Preventívne opatrenia

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

Počas manipulácie so zavedenými zvodmi nie je povolené dotýkať sa pripájacích kolíkov alebo nechráneného kovu (na produkte) a taktiež nesmú zvodny prísť do kontaktu s elektricky vodivými alebo vlhkými povrchmi.

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, že srdcový výdaj je nízky, alebo ak je prítomná trikuspidálna alebo pulmonálna insuficiencia alebo pulmonálna hypertenzia. Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádych pacienta.

Zavedenie

Katétre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skiaskopie, riadené nepretržitým sledovaním tlaku.

Preventívne opatrenie: Stimulačné TD katétre nie je vhodné umiestňovať cez dolnú dutú žilu.

Vybavenie

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

1. Swan-Ganz stimulačný TD katéter
2. Perkutánne puzdro zavádzača a kryt na ochranu proti kontaminácii
3. Kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja, sonda na vstrekovanie látky a vhodný pripojovací kábel
4. Externý generátor impulzov (ventrikulárny on demand alebo A-V sekvenčný)
5. Káblové adaptéry externého generátora impulzov
6. Sterilný preplachovací systém a snímače tlaku
7. Lôžkový systém na monitorovanie tlaku

Ak počas zavádzania katétra vzniknú komplikácie, musia byť okrem toho okamžite k dispozícii aj nasledovné zariadenia a lieky: antiarytmiká, defibrilátor, zariadenie na podporu dýchania a dočasné stimulačné zariadenie.

Príprava

Použitie aseptických metód

Výstraha: Tento katéter si vyžaduje špeciálne techniky pri zavádzaní a vyberaní. Vytáňovanie elektródy cez perkutánne puzdro môže spôsobiť dislokáciu elektródy.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať alebo napínať, aby sa neprerušili obvody vodiča elektródy alebo termistora.

1. Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil vzduch.
2. Skontrolujte neporušenosť balónika. Naplňte balónik na odporúčaný objem a skontrolujte, či nevidíte výraznú asymetriu. Ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo do vody skontrolujte jeho nepriepustnosť.
3. Lúmeny katétra pre vstrekovanie látky a monitorovanie tlaku napojte na preplachovací systém a snímače tlaku. Skontrolujte, či pripojky a snímače neobsahujú vzduch.
4. Pred zavedením otestujte elektrickú vodivosť termistora. Zapojte katéter k počítaču na meranie srdcového výdaja a skontrolujte, či sa zobrazí oznam „CATHETER FAULT“ (CHYBA KATÉTRA).

Postup

Nasledovné dva postupy slúžia ako pomôcka pre lekárov. Prvý postup si vyžaduje skioskopiu a druhý využíva monitorovanie tlaku.

Preventívne opatrenie: U malého počtu pacientov existuje možnosť, že nebudú dosiahnuté adekvátne prahové hodnoty alebo sa zaznamenané hodnoty stratia. Ak nastane niektorá z týchto možností, použite konvenčný stimulačný katéter.

Poznámka: Keďže v oblasti komorových elektród je katéter ohnutý unikátnym spôsobom, katéter nie je možné zaviesť prístupom z dolnej dutej žily (pozri časť **Technické údaje**). Zavedenie je potrebné realizovať cez hornú dutú žilu.

1. Zavedenie pomocou skioskopie

- a. Katéter zavedte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pozmenenou Seldingerovou metódou.
- b. Katéter jemne posúvajte do pravej predsieni. Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojkke pravej predsieni a hornej dutej žily u dospelého pacienta normálnej veľkosti, hrot je zavedený približne 40 cm sprava alebo 50 cm zľava od laktovej jamky alebo 15 až 20 cm od subklaviálnej žily.
- c. Ak by bolo nutné počas zavádzania katéter vystužiť, katéter počas jeho prechodu cez periférnu cievu pomaly preplachujte 5 až 10 ml studeného fyziologického roztoku alebo 5 % dextrózu.
- d. Pomocou priloženej striekačky naplňte balónik CO₂ alebo vzduchom na odporúčaný objem (1,5 ml), ktorý je vytlačený na drienku katétra (**nepoužívajte tekutiny**). Šípka na vstupnom ventile indikuje uzavretú polohu.

Výstraha: Pri nesprávnom spôsobe naplňovania balónika môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčaný objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika. Používajte striekačku s obmedzeným objemom, ktorá sa dodáva v balení katétra.

Pred opätovným naplnením CO₂ alebo vzduchom úplne vyprázdňte balónik tak, že odpojte injekčnú striekačku a otvoríte vstupný ventil. Neodsávajte striekačkou nasilu, pretože by sa tým mohol poškodiť balónik. Po vyprázdnení striekačku opätovne pripojte k vstupnému ventilu.

Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika sa odporúča dodanú injekčnú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu tekutiny do lúmenu balónika.

- e. Posúvajte katéter bežným spôsobom, až kým naplnený balónik nebude zaklinený v centrálnej pulmonálnej artérii (pozri stranu 97, obr. 2). Vyprázdňte balónik a potom potiahnite katétrom o niekoľko centimetrov naspäť, odstráňte tak akúkoľvek vôľu. Vyhnite sa dlhému naplňaniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento oklúzný manéver môže mať za následok infarkt pľúc.

Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže sa vyskytnúť vytváranie slučiek na katéri, čo by mohlo spôsobiť skrútenie alebo zauzlenie (pozri časť **Komplikácie**). Ak katéter nevstúpi do pravej komory po jeho posunutí o 15 cm za vstup do pravej predsieni, katéter môže vytvárať slučky alebo hrot môže byť zachytený v zúženej žile a do srdca sa posúva len proximálny drienk katétra. Balónik vyprázdňte a katéter vyťahujte, kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znovu naplňte a zasuňte katéter.

- f. Balónik znovu naplňte a zasuňte katéter, až pokiaľ predsieňové elektródy nebudú v kontakte so stenou pravej predsieni, zvyčajne vo vtokovom trakte. Vyprázdňte balónik. Obrázok 3 (na strane 97) zobrazuje konečnú pozíciu katétra.
- g. Určte stimulačné prahové hodnoty. Ak je to potrebné, jemne pohybujte katétrom, aby ste dosiahli vhodné ventrikulárne prahové hodnoty (1 alebo 2 mA). Overtete stabilitu stimulácie respiráciou a nastavte pozíciu katétra, ak je to potrebné.
- h. Podľa potreby sa pokúste o predsieňovú, komorovú alebo A-V sekvenčnú stimuláciu.

2. Zavedenie pomocou monitorovania tlaku

- a. Zavedte katéter a posúvajte ho do „zaklinenej“ pozície bežným spôsobom pri neustálom monitorovaní tlaku (pozri odsek 1a a 1b). Obrázok 1 (na strane 96) zobrazuje charakteristické tlakové krivky.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

- b. Vyprázdňte balónik, aby ste overili prítomnosť normálnej tlakovej stopy v pulmonálnej artérii.
- c. Balónik znovu naplňte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na dosiahnutie sledovania zaklinenia. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu naplneného balónika nájdete v tabuľke technických údajov), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde úplné naplnenie umožní sledovanie zaklinenia.

Upozornenie: Pokiaľ je balónik naplnený, katéter sa nesmie vytáňovať cez pulmonálnu chlopňu, predídete tak poškodeniu chlopne.

Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojkke pravej predsieni a hornej alebo dolnej dutej žily u dospelého pacienta normálnej veľkosti, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej laktovej jamky, 15 až 20 cm od hrdlovej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.

Poznámka: Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať premiestnenie katétra.

Predsieňová stimulácia

- d. Pripojte „distálnu predsieňovú“ elektródu (č. 3) k zápornej svorke generátora impulzov. Pripojte „centrálnu predsieňovú“ elektródu (č. 4) ku kladnému terminálu.

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

- e. Nastavte výstup generátora impulzov na 0,1 miliampéra a frekvenciu o 15 % vyššiu, ako je srdcová frekvencia pacienta, alebo na fyziologickú frekvenciu. Pri zapnutom generátore impulzov pomaly zvyšujte výstup, kým nenastane predsieňová stimulácia (pozri stranu 98, obr. 5). Typická prahová hodnota prúdu predsieňovej stimulácie je 5 miliampérov. Ak predsieňová

stimulácia nenastane, pomaly posúvajte alebo vyťahujte katéter o 0,5 cm vtedy, keď generátor impulzov pracuje pri hodnote 5 miliampérov a balónik je vyprázdnený.

Poznámka: Príležitostne môže nastať bránicová stimulácia; zvyčajne býva zmiernená posúvaním katétra o 0,5 až 1 cm.

- f. Skontrolujte pozíciu katétra ešte raz a uistite sa, že nebol posunutý do trvalej zaklinenej polohy.

Preventívne opatrenie: Ak predsieňová a komorová stimulácia nastane len v prípade trvalej zaklinenej polohy, vyťahujte katéter smerom k pulmonálnej artérii. V tejto situácii nesmie byť vykonávaná stimulácia, pretože pri trvalom zaklinení katétra hrozí nebezpečenstvo infarktu pľúc (pozri časť **Komplikácie**).

Ak je používaný kryt na ochranu proti kontaminácii, predĺžte distálny koniec smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec krytu katétra na ochranu proti kontaminácii predĺžte na požadovanú dĺžku a zabezpečte ho.

Komorová stimulácia

- g. Pripojte „distálnu komorovú“ elektródu (č. 1) k zápornej svorke generátora impulzov. Pripojte „proximálnu komorovú“ elektródu (č. 2) k zápornému terminálu.

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

- h. Nastavte citlivosť vlny R externého generátora približne na 3 milivoly, aby nedošlo ku konfliktu medzi frekvenciou generátora impulzov a frekvenciou pacienta.
- i. Aby ste dosiahli komorovú stimuláciu, zopakujte kroky 2e a 2f. Komorová stimulácia je bežne dosahovaná pri hodnote rovnej alebo menšej ako 3 miliampéry. Po zavedení stimulácie skontrolujte primeranosť citlivosti. Úspešne zaznamenané hodnoty komorovej stimulácie sú zobrazené na obrázku 4 (na strane 98).
- j. Aby nedošlo ku kontaktu s nefunkčným uzemnením, nepoužívajte konektory elektródy je potrebné opatriť krytmi.

A-V sekvenčná stimulácia

- k. Po dosiahnutí predsieňovej a komorovej stimulácie pripojte dve komorové elektródy k A-V sekvenčnému generátoru impulzov; pokúste sa o stimuláciu. Úspešná A-V sekvenčná stimulácia je zobrazená na obrázku 6 (na strane 98).

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

Údržba a používanie in situ

1. Udržiavajte hrot katétra centrálné umiestnený v hlavnej vetve pulmonálnej artérie. Ideálne by mal byť hrot katétra umiestnený vedľa pľúcnej brány. Počas naplňovania balónika hrot migruje smerom k periférii pľúc. Preto je pred naplnením dôležité dosiahnuť centrálnu umiestnenie. Udržiavajte hrot v polohe, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia (1,0 až 1,5 ml) na umožnenie sledovania „zaklinenia“.
2. Predvídajte samovoľnú migráciu hrotu katétra smerom k periférii pulmonálneho riečiska. Aby sa predišlo možnému poškodeniu pulmonálnej artérie, nepretížte monitorujte tlak hrotu katétra, kým je katéter na mieste. Ak je pozorované sledovanie tlaku v zaklinení, kým je balónik vyprázdnený, katéter musí byť zatiahnutý do centrálnej polohy v pulmonálnej artérii.

K spontánnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Malo by sa zväziť čiastočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklineniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie.

Preventívne opatrenie: Po určitom čase môže hrot katétra migrovať k periférii pulmonálneho riečiska a usadiť sa v malej cievi. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom roztiahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika (pozri časť Komplikácie).

3. **Opakované naplnenie balónika pri umiestňovaní v pulmonálnej artérii sa musí vykonávať postupne a opatrne pri súčasnom sledovaní tlaku.**

Poznámka: Pri naplňaní je obvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piest striekačky vyskočiť späť. Ak nepocítujete pri naplňaní žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplňanie. Katéter sa môže aj naďalej používať na hemodynamické monitorovanie. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika.

- Pomaly naplňte balónik na **minimálny** objem potrebný na dosiahnutie PAOP (nikdy neprekročte odporúčaný objem). Ak je PAOP dosiahnuté pri nižšom objeme ako 1,0 ml, zatiahnite katéter späť do polohy, v ktorej plný alebo takmer plný objem naplnenia (1,0 až 1,5 ml) umožňuje sledovanie tlaku v zaklinení.
- Oklúzny tlak v pulmonálnej artérii zmerajte iba vtedy, ak je to potrebné, a udržiavajte počet meraní tlaku v zaklinení a čas zaklinenia na minimálnej úrovni (dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd), hlavne u pacientov s pulmonálnou hypertenziou.

U niektorých pacientov môže zaklinený tlak v pulmonálnej artérii často nahradíť tlak v pulmonálnej artérii na konci diastoly, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovaného naplnenia balónika.

Poznámka: Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklinenia“.

- Nechajte striekačku na naplnenie pripevnenú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu kvapaliny do plniaceho lúmenu balónika.
 - Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku udržiavajte občasným preplachovaním alebo kontinuálnou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Výstraha:** Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie, nikdy nepreplachujte katéter, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.
- I.v. hadičky, tlakové hadičky a kryty snímačov pravidelne kontrolujte, aby v nich nebol vzduch. Uistite sa tiež, že sú prípojky a uzatváracie kohútiky po celý čas pevne pripojené.
 - Infúzia viskózných roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neodporúča, pretože tečú príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.
 - 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.

Určovanie srdcového výdaja

Na určovanie srdcového výdaja termodilučnou metódou sa musí do pravej predsiene alebo dutej žily vstreknúť 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 integrálu, resp. ploche pod výslednou krivkou. Na určovanie srdcového výdaja preukazuje táto metóda dobrú koreláciu s priamou metódou podľa Ficka a farebnou dilučnou metódou.

Použitie chladenej vstrekovanej látky oproti jej použitiu pri izbovej teplote alebo otvorených zavádzacích systémov oproti zatvoreným zavádzacím systémom vstrekovanej látky nájdete v referenciách.

Konkrétne pokyny k používaniu termodilučných katétrov na meranie srdcového výdaja nájdete v príručke pre príslušné počítače na meranie srdcového výdaja. Korekčné koeficienty alebo konštanty výpočtu potrebné na korekciu indikátora prestupu tepla sú uvedené v technických údajoch.

Počítacia spoločnosť Edwards na meranie srdcového výdaja vyžadujú výpočtovú konštantu na opravu rastu teploty vstrekovanej látky, keď prechádza cez katéter. Výpočtová konštantka je funkcia objemu a teploty vstrekovanej látky a rozmerov katétra. Konštanty výpočtu, ktoré sú uvedené v technických údajoch, boli určené *in vitro*.

Informácie o MR

 Nie je bezpečné v prostredí MR

Pomôcka Swan-Ganz nie je bezpečná v prostredí MR, pretože obsahuje kovové komponenty, ktoré sa v prostredí MR zahrievajú, čo je spôsobené vysokofrekvenčným magnetickým poľom. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziko vo všetkých prostrediach MR.

Komplikácie

Všetky invazívne postupy predstavujú pre pacienta určité riziká. Napriek tomu, že vážne komplikácie spojené s pľúcnicovými katétromi sú relatívne vzácné, lekárovi sa odporúča pred rozhodnutím zaviesť katéter, aby posúdil a zväzil potenciálne výhody a riziká spojené s používaním tohto katétra oproti alternatívnym postupom. Prísne dodržiavanie predtým uvedených pokynov a uvedomovanie si možných komplikácií sú najdôležitejšie faktory znižovania výskytu komplikácií.

Perforácia pulmonálnej artérie

Medzi faktory spojené s vývojom smrtelnej ruptúry pulmonálnej artérie počas používania katétrov usmerňovaných tokom v krvnom riečisku s balónikom na hrote patrí pulmonálna hypertenzia a pokročilý vek, chirurgický výkon na srdci s hypotermiou a antikoagulačiou a migrácia distálneho hrotu katétra.

Výpočtové konštanty

Číslo modelu	Teplota (°C)	Objem (ml)	D200F7, D205F7
			Výpočtové konštanty (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Výpočtové konštanty pre CO-Set+

Studená vstrekovávaná látka	10	0,561
10 ml: 6 – 12 °C	5	0,259
5 ml: 8 – 16 °C	3	---
Izbová teplota	10	0,608
Vstrekovávaná látka	5	0,301
5 alebo 10 ml: 18 – 25 °C	3	---

*CC = (1,08)Cr(60)Vl

Technické údaje

Funkcia	Átrioventrikulárna stimulácia a termodilúcia	
	D200F7	D205F7
Číslo modelu	Edwards	Edwards
Kompatibilita COC		
Použitelná dĺžka (cm)	110	110
Veľkosť drieku katétra v jednotkách French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Požadovaná veľkosť záväzka	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Farba drieku	Žltá	Žltá
Priemer naplneného balónika (mm)	13	13
Kapacita balónika (ml) pri plnení	1,5	1,5
Port vstrekovanej látky (cm od hrotu)	30	29,5
Objem lúmenu vstrekovanej látky (ml)	1,2	0,93
Konektor elektródy	10,16 x 2,03 mm (0,40" x 0,080") priemer kolikových zástrčiek	10,16 x 2,03 mm (0,40" x 0,080") priemer kolikových zástrčiek
Predsiňové elektródy (cm od hrotu)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Komorové elektródy (cm od hrotu)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu (in)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekvenčná odozva		
Skreslenie pri frekvencii 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Umiestnenie termistora (cm od hrotu)	4	4

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.

Je potrebné postupovať mimoriadne opatrne pri meraní oklúzneho tlaku v pulmonálnej artérii u pacientov s pulmonálnou hypertenziou. U týchto pacientov je potrebné minimalizovať a obmedziť čas naplnenia balónika a zaklinenia na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

K spontánnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Malo by sa zväziť čiastočné vytiahnutie katétra tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklineniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie.

Centrálne umiestnenie hrotu katétra vedľa pľúcnej brány môže zabrániť perforácii pulmonálnej artérie.

Infarkt pľúc

Posun hrotu so spontánnym zaklinením, vzduchový embolizmus a tromboembolizmus môžu viesť k tejto komplikácii.

Srdcové arytmie

Hoci bývajú zvyčajne tranzitorné a prechodné, môžu sa počas zavádzania, odstraňovania alebo následného vysunutia 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 antiarytmik a defibrilátora. K zníženiu výskytu komorových arytmií počas katetrizácie môže pomôcť profylaktické podanie lidokaínu.

Zauzľovanie

Bolo hlásené, že ohýbné katétre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania slučiek v pravej komore. Niekedy možno zauzlenie vyriešiť vložením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pomocou skioskopie. Ak zauzlenie nezahŕňa žiadne intrakardiálne štruktúry, môže sa zláhka utiahnuť a katéter vytiahnuť cez miesto vstupu.

Sepsa/infekcia

Hlásený bol výskyt pozitívnych kultúr z hrotu katétra ako dôsledok kontaminácie a kolonizácie, ako aj výskyt septických a aseptických vegetácií v pravej časti srdca. Zvýšené riziko septikémie alebo bakteriemie sa spája s odbermi krvných vzoriek, infúziou tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii.

Iné komplikácie

Použitie pľúcnicových katétrov bolo tiež spojené s blokovaním praveho Tawarovoho ramienka a úplnou blokádu srdca, poškodením trikuspidálnej a pulmonálnej chlopne, trombocytopéniou, pneumotoraxom, tromboflebitídou, absorpciou nitroglycerínu a trombózou.

Spôsob dodania

Katétre Swan-Ganz sa dodávajú sterilizované, ak nie je uvedené inak. Nepoužívajte, ak bol obal predtým otvorený alebo poškodený.

Katétre sú určené iba na jedno použitie. Použitý katéter nečistite ani opakovane nesterilizujte.

Balenie je navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik nebol vystavený vplyvu ovzdušia. Preto sa odporúča ponechať katéter v obale až do doby použitia.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

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

Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení. Dlhším skladovaním, ako je odporúčaná doba, sa balónik môže poškodiť, keďže na prírodný kaučukový latex v balóniku pôsobí vzduch, ktorý zhoršuje jeho vlastnosti.

Poznámka: Opakovaná sterilizácia nepredlži dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

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

Likvidácia

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

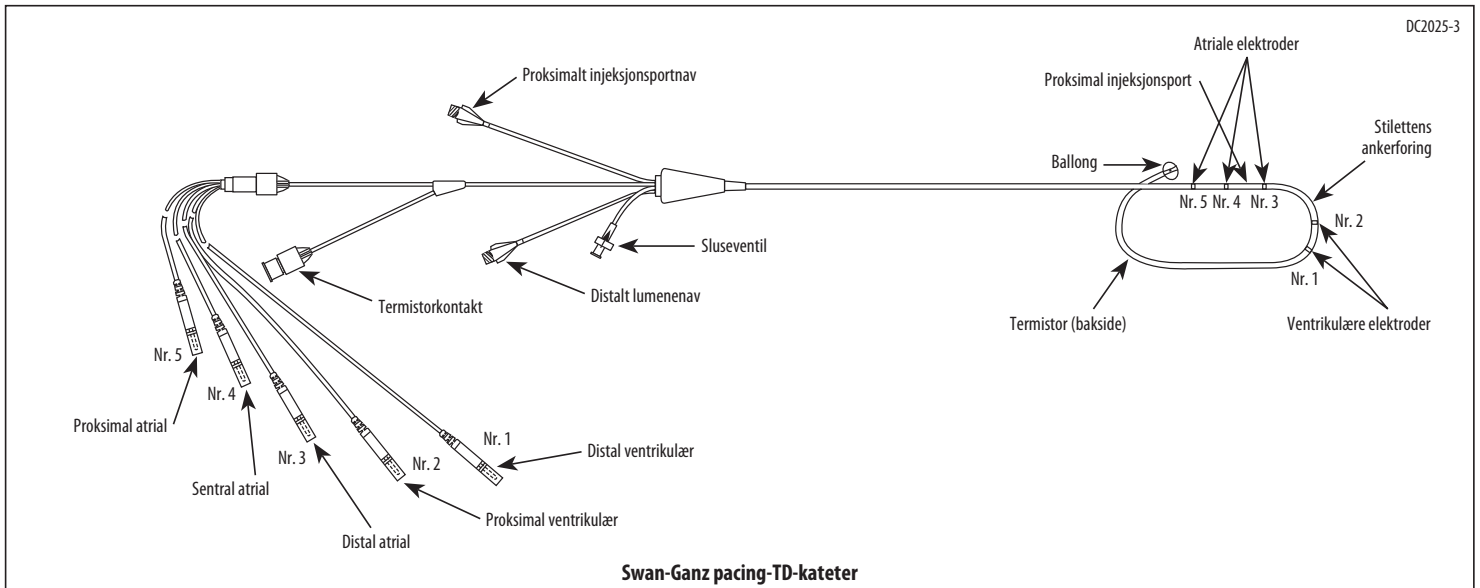
Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.



Norsk

Swan-Ganz pacing-TD-kateter D200F7, D205F7 D205F7 er ikke tilgjengelig i EU



Les denne bruksanvisningen og alle inkluderte advarsler og forholdsregler nøye før bruk av produktet.

Forsiktig: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

For figur 1 til og med 6, se side 96 til og med 98.

Konsept/beskrivelse

Swan-Ganz pacing-TD-katetre brukes som diagnostikk- og behandlingsverktøy i behandling av kritisk syke pasienter.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CO Set, CO Set+, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Pacing-TD-kateteret kan utføre målinger av høyre atrium, pulmonalarterien og okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP, også kjent som «kile»), ta blodprøver, utføre infusjon av løsninger og målinger av minuttvolum ved varmfortynning, når brukt med en kompatibel datamaskin for minuttvolum. I tillegg har pacing-TD-kateteret tre arterielle og to ventrikulære elektroder for atrial og ventrikulær pacing og atrioventrikulær (AV) sekvens-pacing.

Det finnes to modeller for pacing-TD-kateteret: standardmodell D200F7 og modell D205F7. For ytterligere klinisk fleksibilitet i mindre anatomi har elektrodene blitt flyttet distalt på modell D205F7.

Swan-Ganz-pacing-katetre anbefales for bruk *in situ* i opptil 72 timer.

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

Indikasjoner

Swan-Ganz pacing-TD-kateter er indisert for atrial, ventrikulær eller AV-sekvensiell pacing av hemodynamiske årsaker, undertrykkelse av atriale eller ventrikulære arytmier og diagnostisering av komplekse arytmier. Ytterligere indikasjoner benyttes for å evaluere en pasients hemodynamiske

tilstand gjennom direkte overvåkning av intrakardialt og pulmonalarterietrykk, bestemmelse av minuttvolum og for infusjon av løsninger.

Den distale (pulmonalarterie) porten muliggjør også prøvetaking av blandet venøst blod, for vurdering av avledede parametere som oksygenforbruk, koeffisient for oksygenutnyttelse og intrapulmonal shunfraksjon.

Kontraindikasjoner

Relative kontraindikasjoner kan inkludere pasienter med enten tilbakevendende sepsis eller med en tilstand av hyperkoagulering hvor kateteret kan tjene som et fokus for septisk eller tørr trombedannelse.

Pacing-TD-kateteret er ikke anbefalt for bruk hos pasienter som er avhengige av pacemaker. Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner for bruken av flytstyrte pulmonalarteriekatetre.

Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetning, noe som kan føre til en fullstendig hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacing-moduser være umiddelbart tilgjengelige.

Det oppfordres til elektrokardiogramovervåking under kateterpassasjen og det er spesielt viktig dersom ett av følgende forhold er til stede:

–Komplett venstre grenblokk, da risikoen for komplett hjerteblokk er noe større.

–Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebstein-malformasjon, da risiko for takyarytmier er til stede.

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

Advarsler

Det skal aldri brukes luft til ballongfylling i noen situasjon hvor det kan trenge inn i arteriell sirkulasjon, f.eks. hos pediatriiske pasienter og voksne hvor man mistenker høyre til venstre intrakardiale intrapulmonale shunter.

Det anbefales å bruke bakteriefiltrert karbondioksid som fyllingsmedium, på grunn av dens raske absorpsjon i blodet i tilfelle ballongruptur inne i sirkulasjonssystemet. Karbondioksid spres gjennom lateksballongen, og svekker ballongens flytstyrte egenskap etter to eller tre minutter med 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.

Ikke modifierer eller endre produktet på noen måte. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke pasient-/operatørsikkerhet eller produktytelse.

Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongen. Skade kan være vanskelig å oppdage ved rutineinspeksjon.

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

Forholdsregler

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

Når du håndterer inneliggende ledninger må terminalpinnene eller eksponert metall (på produktet) ikke berøres eller komme i kontakt med elektrisk ledende eller våte overflater.

Det oppstår sjelden at et kateter med ballongflotasjon ikke kan føres inn i høyre ventrikel eller pulmonalarterien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikel, særlig hvis minuttvolumet er lavt eller hvis trikuspidalklaffen eller pulmonal inkompetanse eller pulmonal hypertensjon er tilstede. Hvis pasienten puster dypt inn under fremføringen, kan dette også gjøre passasjen enklere.

Innføring

Swan-Ganz-katetre kan settes inn ved pasientsengen, uten bruk av fluoroskopi, ledet av en kontinuerlig trykkovervåking.

Forholdsregel: Pacing-TD-kateteret er egnet for plassering gjennom inferior vena cava.

Utstyr

Advarsel: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (anvendt del type CF, defibrilleringssikker) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en inngangskontakt av type CF som er vurdert til å være defibrilleringssikker. 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 sonden. Hvis man unnlater å sikre monitoren eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1, og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

- Swan-Ganz pacing-TD-kateter
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringskjold
- Kompatibel datamaskin for minuttvolum, injektatprobe og passende koblingskabel
- Ekstern pulsgenerator (ventrikelbehov eller AV-sekvensiell)
- Kabeladaptere til ekstern pulsgenerator
- Sterilt skyllesystem og trykktransdusere
- Trykkovervåkingssystem til sengekant

I tillegg skal følgende elementer være umiddelbart tilgjengelige dersom komplikasjoner skulle oppstå under kateterinnsetting: antiarytmika, defibrillator, utstyr til respiratorisk bistand og til midlertidig pacing.

Forberedelse

Bruk aseptisk teknikk

Advarsel: Dette kateteret krever spesielle teknikker for innsetting og fjerning. Løsning av elektroden kan komme av uttrekking av kateteret gjennom den perkutane hylsen.

Forholdsregel: Unngå kraftig torking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, slik at elektrodens eller termistorens ledningsnett ikke brytes.

- Skyll kateterlumenene med en steril løsning for å sikre at det er åpning og for å fjerne luft.
- Kontroller ballongen for sprekker og skader. Fyll ballongen til anbefalt volum og kontroller for betydelig asymmetri og lekkasjer ved å senke den ned i steril saltoppløsning eller vann.
- Koble til kateterets injektatlumen og trykkovervåkingslumen for å skylle systemet og trykktransduserne. Sikre at det ikke er luft i slanger og transdusere.
- Test termistorens elektriske kontinuitet før innsetting. Koble kateteret til datamaskinen for minuttvolum og sjekk for en «KATETERFEIL».

Prosedyre

De følgende to prosedyrene tilbys som en hjelp til legen. Den første prosedyren krever fluoroskopi og den andre prosedyren bruker trykkovervåking.

Forholdsregel: Hos et mindretall av pasienter finnes det mulighet for at tilstrekkelige terskler ikke oppnås eller at registreringer vil gå tapt. Hvis det ene eller det andre skulle oppstå, skal det vurderes å bruke et konvensjonelt pacing-kateter.

Merk: På grunn av den unike bøyn ved plasseringen av de ventrikulære elektrodene, kan kateteret ikke settes inn fra inferior vena cava-tilnærmingen (se **Spesifikasjoner**). Innsettingen må oppnås gjennom superior vena cava.

1. Innsetting under fluoroskopi

- Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av Seldinger-teknikk.
- Før kateteret forsiktig frem inn i høyre atrium. Merk: Når kateteret er i nærheten av krysningspunktet mellom høyre atrium og superior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem ca. 40 cm fra høyre eller 50 cm fra venstre antekubital fossa, eller 15 til 20 cm fra den subklavikulære venen.
- Dersom kateteret skulle kreve avstivning under innsetting, skal du langsomt tilføre 5 til 10 ml kald steril saltoppløsning eller 5 % dekstrose gjennom kateteret, mens kateteret føres gjennom et perifert kar.
- Ved hjelp av den medfølgende sprøyten fyller du ballongen med CO₂ eller luft til anbefalt volum (1,5 ml) som er trykt på kateterskafet (**Ikke bruk væske**). Merk at en utligningspil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.

Advarsel: Urtiktig fyllingsteknikk kan føre til pulmonale komplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur, skal du ikke fylle over anbefalt volum. Bruk den volumbegrensede sprøyten som medfølger i kateterpakningen.

Før ny fylling med CO₂ eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen. Ikke bruk kraft til å aspirere sprøyten, da det kan skade ballongen. Etter tømming fester du sprøyten til sluseventilen.

Forholdsregel: Det anbefales at medfølgende sprøyte festes på nytt til sluseventilen etter tømming av ballongen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

- Før kateteret fremover på vanlig måte til den fylte ballongen sitter fastkilt i en sentral pulmonalarterie (se side 97, fig. 2). Tøm ballongen og trekk kateteret ut noen få centimeter for å fjerne enhver slakk. Unngå langvarig ballongfylling mens kateteret er i kileposisjon, da dette er en okklusiv manøver som kan føre til lungeinfarkt.

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 har nådd høyre ventrikel etter å ha blitt ført frem 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan kateteret ha kveilet seg eller spissen kan ha festet seg i halsen på venen mens kun det proksimale skafet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen og trekk kateteret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen på nytt og før kateteret fremover.

- Fyll ballongen på nytt og før kateteret fremover til de ventrikulære elektrodene kommer i kontakt med høyre ventrikelvegg, vanligvis i innløpstraktus. Tøm ballongen. Figur 3 (på side 97) viser den endelige kateterposisjonen.

- Bestem pacing-terskler. Hvis nødvendig skal kateteret manipulere litt for å oppnå gode ventrikulære terskler (1 eller 2 mA). Sjekk for pacing-stabilitet med respirasjon og juster kateterposisjonen hvis nødvendig.

- Forsøk atrial, ventrikulær eller AV-sekvensiell pacing som nødvendig.

2. Innsetting ved bruk av trykkovervåking

- Sett inn kateteret og før frem til «kile»-posisjonen på vanlig måte, under kontinuerlig trykkovervåking (se paragraf 1a og 1b). Figur 1 (på side 96) illustrerer de karakteristiske trykkbølgeformene.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

- Tøm ballongen for å kontrollere tilstedeværelsen av en normal sporing av pulmonalarterietrykk.

- Fyll ballongen på nytt for å bestemme minimum fyllingsvolum som er nødvendig for å oppnå en kileposisjon. Hvis en kile oppnås med mindre enn maksimalt anbefalt volum (se spesifikasjonstabellen for ballongens fyllingskapasitet), må kateteret trekkes ut til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum produserer en kileposisjon.

Forsiktig: For å unngå skade på pulmonalklaffen, skal du ikke trekke kateteret på tvers av pulmonalklaffen mens ballongen er fylt.

Merk: Når kateteret er nær kryssningen mellom høyre atrium og superior eller inferior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem omtrent 40 cm fra høyre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa, 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia, eller omtrent 30 cm fra den femorale venen.

Merk: Etter tømming kan kateterspissen ha en tendens til å bli trukket tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikel, og dermed må kateteret posisjoneres på nytt.

Atrial pacing

- Koble den «distale atriale» elektroden (nr. 3) til den negative pulsgeneratorterminalen. Koble den «sentrale atriale» elektroden (nr. 4) til den positive terminalen.

Merk: For å gjøre koblingen mellom kateteret og pulsgeneratoren enklere, kan en kabeladapter være nødvendig.

- Juster pulsgeneratorens utgang til 0,1 milliamperere og hastigheten til 15 % over pasientens puls eller til en fysiologisk hastighet. Med pulsgeneratoren slått på, øker du sakte effekten til atrial-pacing inntreffer (se side 98, fig. 5). En typisk strømterkel for atrial pacing er 5 milliamperere. Dersom atrial pacing ikke inntreffer, skal du sakte føre frem eller trekke tilbake kateteret 0,5 cm mens pulsgeneratoren kjører på 5 milliamperere og ballongen er tom.

Merk: Mellongulv-pacing kan forekomme. Det kan vanligvis avhjelpes ved å føre kateteret 0,5 til 1 cm fremover.

- Kontroller kateterposisjonen igjen for å sikre at den ikke har blitt ført frem til en permanent kileposisjon.

Forholdsregel: Hvis atrial og ventrikulær pacing inntreffer mens kateteret er i permanent kileposisjon, skal du trekke kateteret ut til en posisjon i pulmonalarterien. I denne situasjonen bør pacing ikke utføres på grunn av sannsynligheten for lungeinfarkt, som følge av at kateteret er permanent fastkilt (se **Komplikasjoner**).

Ved bruk av en kontamineringsbeskyttelse forlenger du den ytre enden mot innføringsventilen. Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringsbeskyttelse til ønsket lengde og fest fast.

Ventrikulær pacing

- Koble den «distale ventrikulære» elektroden (nr. 1) til den negative pulsgeneratorterminalen. Koble den «proksimale ventrikulære» elektroden (nr. 2) til den positive terminalen.

Merk: For å gjøre koblingen mellom kateteret og pulsgeneratoren enklere, kan en kabeladapter være nødvendig.

- Juster den eksterne generatorens R-bølgefølsomhet til omtrent 3 millivolt for å unngå konkurranse mellom pulsgeneratorens hastighet og pasientens puls.

- Gjenta trinn 2e og 2f for å oppnå ventrikulær pacing. Ventrikulær stimulering ved 3 milliamperere eller mindre er vanligvis oppnåelig. Kontroller for tilstrekkelig følsomhet når pacing har blitt etablert. Vellykket ventrikulær registrering vises i figur 4 (på side 98).

- Du må sette hetter på brukte elektrodekontakter for å hindre at de kommer i kontakt med en defekt jordingskontakt.

AV-sekvensiell pacing

- k. Etter å ha oppnådd atrial og ventrikulær pacing, skal du koble de to ventrikulære elektrodene til den AV-sekvensielle pulsgeneratoren og forsøke pacing. Vellykket AV-sekvensiell pacing er vist i figur 6 (på side 98).

Merk: For å gjøre koblingen mellom katetret og pulsgeneratoren enklere, kan en kabeladapter være nødvendig.

Vedlikehold og bruk *in situ*

1. Hold kateterspissen plassert sentralt i en hovedgren av pulmonalarterien. Ideelt sett bør kateterspissen være plassert nær hilum av lungene. Spissen migrerer mot periferien av lungene under fylling av ballongen. Derfor er det viktig å oppnå en sentral plassering før fylling. Hold spissen i en posisjon hvor et fullt eller nesten fullt (1,0 til 1,5 ml) fyllingsvolum er nødvendig for å skade en «kile»-sporing.

2. Forutsett spontan kateterspissmigrering mot periferien av pulmonalbasen. For å unngå mulig skade på pulmonalarterien, skal du kontinuerlig overvåke kateterspissstrykket mens katetret er på plass. Dersom en sporing av kiletrykk observeres når ballongen tømmes, skal katetret trekkes tilbake til en sentral posisjon i pulmonalarterien.

Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungene inntreffer under kardiopulmonal bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass skal vurderes, da det kan bidra til å redusere distal migrering og forhindre permanent kateterfastkiling etter bypass. Etter avslutning av bypass kan det være nødvendig å omposisjonere katetret. 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 forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt (se Komplikasjoner).

3. **Ny fylling av ballongen mens den er i pulmonalarterien skal utføres gradvis og med varsomhet, mens trykksporingen overvåkes.**

Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytestempelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke møter noen motstand under fyllingen, skal du anse ballongen for å være sprukket. Avslutt fyllingen umiddelbart. Katetret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåkning. Sørg imidlertid for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet.

4. Fyll ballongen sakte til **minimum** nødvendig volum for å oppnå PAOP (du må aldri fylle over anbefalt volum). Hvis PAOP oppnås ved volum på mindre enn 1,0 ml, skal du trekke katetret tilbake til en posisjon hvor fullt eller nesten fullt volum (1,0 til 1,5 ml) produserer sporing av kiletrykk.

5. Mål okklusjonstrykket i lungearterien bare når det er nødvendig og hold antall kiletrykkmålinger og kiletid til et minimum (to respirasjonssykluser eller 10 til 15 sekunder), særlig hos pasienter med pulmonal hypertensjon.

Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien ofte byttes ut med okklusjonstrykk i pulmonalarterien hvis trykkene er nesten identiske, slik at man slipper å utføre gjentatt oppblåsing av ballongen.

Merk: Unngå forlengede manøvrer for å oppnå kiletrykk. Dersom vanskeligheter inntreffer skal du avslutte «fastkilingen».

6. Hold fyllingssprøyten festet til sluseventilen for å hindre utilsikket injeksjon av væske inn i ballongfyllingslumenet.
7. Hold trykkovervåkingslumenene åpne med periodisk skylning eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltoppløsning.

Advarsel: For å unngå ruptur av pulmonalarterien skal du aldri skylle katetret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

8. Kontroller IV-slangene og transducerdomene periodisk for å holde dem fri for luft. Sikre også at tilkoblingslanger og stoppekraner er godt festet.

9. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) er ikke anbefalt, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.

10. Katetret skal bare være inneliggende så lenge som det kreves av pasientens tilstand.

Forholdsregel: Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer.

Bestemmelse av minuttvolum

For å bestemme minuttvolum ved varmforytning injiseres en kjent mengde steril løsning med kjent temperatur i høyre atrium eller vena cava, og den resulterende forandringen i blodtemperatur måles i pulmonalarterien med kateterets termistor. Minuttvolumet er omvendt proporsjonalt med det integrerte området under den resulterende kurven. Denne metoden har vist seg å gi god korrelasjon med den direkte Fick-metoden og teknikk med fargestofffortyning for bestemmelse av minuttvolum.

Beregningskonstanter

Modellnummer	Temp (°C)	Volum (ml)	D200F7, D205F7
			Beregningskonstanter (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Beregningskonstanter for CO-Set+

Kaldt injektat	10	0,561
10 ml: 6–12° C	5	0,259
5 ml: 8–16° C	3	---
Romtemperatur	10	0,608
Injektat	5	0,301
5 eller 10 ml: 18–25° C	3	---

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Spesifikasjoner

Funksjon	Atrioventrikulær pacing og varmforytning	
	D200F7	D205F7
Modellnummer	Edwards	Edwards
CO-kompatibilitet	Edwards	Edwards
Brukbar lengde (cm)	110	110
Kateterkropp, størrelse i French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Nødvendig innførerstørrelse	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Farge på kropp	Gul	Gul
Diameter på oppblåst ballong (mm)	13	13
Ballongens fyllingskapasitet (ml)	1,5	1,5
Injektatport (cm fra spiss)	30	29,5
Lumens injektatvolum (ml)	1,20	0,93
Elektrodekontakt	10,16 mm x 2,03 mm (0,40 tommer x 0,080 tommer) dia pinnestøpsler	10,16 mm x 2,03 mm (0,40 tommer x 0,080 tommer) dia pinnestøpsler
Atriale elektroder (cm fra spiss)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Ventrikulære elektroder (cm fra spiss)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Kompatibel ledevaierdiameter (tommer)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekvensrespons		
Forvrenging ved 10 Hz	<3 dB	<3 dB
Termistorplassering (cm fra spiss)	4	4

Alle spesifikasjoner som er angitt er nominelle verdier.

Se referansene om bruk av fryst injektat sammenlignet med romtemperert injektat eller åpne sammenlignet med lukkede injektatleveringssystemer.

Se den aktuelle brukerveiledningen for datamaskinen for minuttvolum for spesifikke instruksjoner om bruken av varmforytningsskatetere for bestemmelse av minuttvolum. Korrigeringsfaktorer eller beregningskonstanter som trengs for å korrigere for indikatorens varmeoverføring er angitt i spesifikasjonene.

Edwards datamaskiner for minuttvolum krever at en beregningskonstant kan brukes til å korrigere for økning i injektattemperatur når den passerer gjennom katetret. Beregningskonstant er en funksjon for injektatvolum, temperatur og kateterdimensjoner. Beregningskonstanter listet i spesifikasjonene har blitt fastslått *in vitro*.

MR-informasjon



Swan-Ganz-enheten er MR-usikker som følge av at enheten inneholder komponenter i metall, som opplever RF-indusert oppvarming i MR-miljø. Derfor utgjør enheten fare i alle MR-miljø.

Komplikasjoner

Alle invasive prosedyrer har iboende pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner forbundet med pulmonalarteriekatetre er relativt uvanlig, rådes legene til å vurdere og veie de potensielle fordelene og risikoene forbundet med bruk av katetere mot alternative prosedyrer, før de bestemmer seg for å bruke katetere. Streng overholdelse av de ovenstående instruksjonene og bevissthet om mulige komplikasjoner har vært de viktigste faktorene for å redusere forekomsten av komplikasjoner.

Perforasjon av pulmonalarterien

Faktorer knyttet til utvikling av dødelig pulmonalarterieruptur ved bruk av strømningsstyrt kateter med ballongspiss er pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulering og distal kateterspissmigrering.

Derfor skal det utvises ekstrem varsomhet under måling av okklusjonstrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Tidsperioden som ballongen holdes fylt og fastkilt i disse pasientene skal være minimal og begrenset til to respirasjonssykluser, eller 10 til 15 sekunder.

Spontan kateterspissmigring mot periferien av lungen inntreffer under kardiopulmonal bypass. Delvis kateteruttrekking rett før bypass skal vurderes, da det kan bidra til å redusere distal migring og forhindre permanent kateterfastkiling etter bypass. Etter avslutning av bypass kan det være nødvendig å omposisjonere katetret. Kontroller springen av den distale pulmonalarterien for fylling av ballongen. **En sentral plassering av kateterspissen nær hilum av lungene kan forhindre perforasjon av pulmonalarterien.**

Lungeinfarkt

Spissmigring med spontan fastkiling, luftemboli og trombeemboli kan føre til denne komplikasjonen.

Hjertearytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan arytmier oppstå under innsetting, fjerning eller påfølgende omplassering av spissen fra pulmonalarterien inn i høyre ventrikel. Selv om supraventrikulære ekstraslag er den vanligste formen for arytmier, har også ventrikkeltakykardi og ventrikkelfibrillering blitt rapportert. EKG-overvåkning og den umiddelbare tilgjengeligheten av antiarytmika og defibrilleringsutstyr anbefales. Profylaktisk lidokain kan bidra til å redusere forekomsten av ventrikulære arytmier under kateterisering.

Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av sloyfedannelser i høyre ventrikel. Noen ganger kan knuten løses ved innføring av en egnet ledevaier og manipulering av katetret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke involverer noen intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og katetret trekkes ut gjennom inngangstedet.

Sepsis/infeksjon

Positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering har blitt rapportert, i likhet med hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økt risiko for sepsis og bakteriemi har vært forbundet med taking av blodprøver, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør foretas for å beskytte mot infeksjon.

Andre komplikasjoner

Katetre i pulmonalarterien har også vært forbundet med høye grenblokk og fullstendig hjerteblokk, trikuspidal- og pulmonalklaffskade, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebitt, nitroglyserinabsorpsjon og trombose.

Leveringsform

Swan-Ganz-katetre leveres sterilt, med mindre annet er angitt. Må ikke brukes hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet.

Katetrene er bare til engangsbruk. Ikke rengjør eller resteriliser et brukt kateter.

Pakningen er utformet for å unngå klemming av katetre og for å beskytte ballongen mot eksponering for atmosfæren. Derfor anbefales det at katetret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperatur-/fuktighetsbegrensninger: 0–40 °C, 5–90 % RF

Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av ballongen fordi 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.

Pris, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

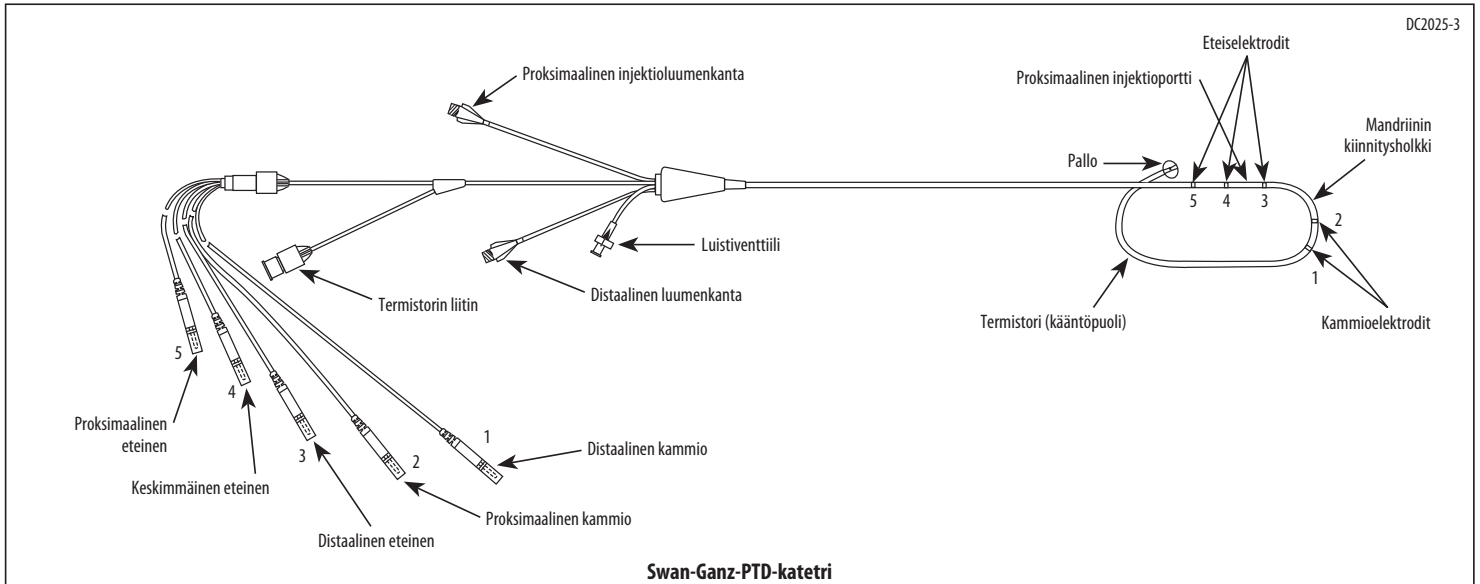
Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Suomi

Swan-Ganz-PTD-katetri (tahdistin-termodiluutiokatetri) D200F7, D205F7

Malli D205F7 ei ole saatavilla Euroopan unionin alueella



Lue nämä käyttöohjeet sekä kaikki niihin sisältyvät varoitukset ja varotoimenpiteet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

Varoitus: Tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

Katso kuvat 1–6 sivuilta 96–98.

Kuvaus/toimintaperiaate

Swan-Ganz-PTD-katetreja käytetään diagnosti- ja hoitovälineinä vakavasti sairaiden potilaiden hoidossa. PTD-katetria voi käyttää oikean eteisen, keuhkovaltimoiden ja keuhkovaltimoiden okklusiopaineen (PAOP, kiilapaine) mittaukseen, verinäytteen ottoon, liuksen infusointiin ja sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseen termodiluutiolla, kun sitä käytetään yhdessä yhteensopivan, minuuttitilavuuden mittaavan tietokoneen kanssa. PTD-katetrissa on lisäksi kolme eteis- ja kaksi kammioelektrodiä eteisen ja kammion tahdistukseen sekä eteisen ja kammion (AV) sekventiaaliseen tahdistukseen.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, CO Set, CO Set+, Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

PTD-katetrista on saatavana kaksi eri mallia: vakiomalli D200F7 ja malli D205F7. Elektrodit sijaitsevat distaalisest mallissa D205F7, jotta kliininen joustavuus olisi parempi pienikoisten potilaiden kohdalla.

Swan-Ganz-tahdistinkatetreja suositellaan käytettäväksi *in situ* enintään 72 tuntia.

Tätä tuotetta käytetään EKG:n tutkimiseen asettamisen aikana osana sisäänvientitoimenpidettä, mutta sitä ei ole tarkoitettu EKG-seurantaan.

Käyttöaiheet

Swan-Ganz-PTD-katetri on tarkoitettu eteisen tai kammion tahdistukseen tai AV-sekventiaaliseen tahdistukseen hemodynaamisista syistä, eteisen tai kammion rytmihäiriöiden ylioihjauksen estoon ja monitahoisten rytmihäiriöiden diagnosointiin. Muita käyttöaiheita ovat potilaan hemodynaamisen tilan arviointi suoran, sydämen sisäisen ja keuhkovaltimoiden paineen seurannan avulla, sydämen minuuttitilavuuden mittaus ja liuosten infusointi.

Distaalisen (keuhkovaltimon) portin kautta voi ottaa näytteen sekoittuneesta laskimoverestä hapen kuljetustasapainon arvioimiseksi ja siitä saatavien parametrien, kuten hapenkulutuksen, hapen hyötysuhteen ja keuhkonsisäisen oikovirtausfraktion laskemiseksi.

Vasta-aiheet

Suhteellisiin vasta-aiheisiin kuuluvat toistuvasta sepsiksestä tai hyperkoaguloivasta tilasta kärsivät potilaat, jos katetri edistää septisen tai vähäisen trombin muodostusta.

PTD-katetria ei suositella käytettäväksi potilailla, jotka ovat riippuvaisia sydämentahdistimesta. Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrin 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. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisia potilaita varten.

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.

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvauksympäristössä.

Varoitukset

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi edetä valtimoverenkiertoon, esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia, sydämen sisäisiä, keuhkonsisäisiä oikovirtauksia.

Bakteerisuodatettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo saattuisi repeämään verenkierrossa. 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.

Laitte on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen sterililyyttä, pyrogeenittomuutta tai toimuvuutta uudelleenkäsitteilyn jälkeen.

Älä muokkaa tai muunna laitetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa potilaan tai laitteen käyttäjän turvallisuuteen tai laitteen toimintaan.

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiin tarkastuksessa.

Tätä tuotetta käytetään EKG:n tutkimiseen asettamisen aikana osana sisäänvientitoimenpidettä, mutta sitä ei ole tarkoitettu EKG-seurantaan.

Varoimet

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

Kun käsitellään pysyvästi paikallaan olevia johtoja, liittimen nastat tai näkyvillä olevat (tuotteen) metalliosat eivät saa koskettaa sähköä johtavia tai märkiä pintoja.

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 kolmiuliskalpään tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai pulmonaalihypertensiota. Potilaan syvä hengitys sisäänkuljetuksen aikana voi myös helpottaa läpivientä.

Asettaminen

Swan-Ganz-katetrit voidaan asettaa potilasvuoteen vieressä ilman fluoroskopiaa, jatkuvan paineen seurannan avulla.

Varotoimi: PTD-katetreja ei voi asettaa alaonttolaskimon kautta.

Laitteet

Varoitus: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestävä nimellinen 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 kanssa ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

- Swan-Ganz-PTD-katetri
- Perkutaaninen sisäänviejäohjalkki ja kontaminaatio suojuus
- Yhteensopiva sydämen minuuttitilavuutta mittaava tietokone, injektiosondi ja yhteensopiva liitäntäkaapeli
- Ulkoinen pulssigeneraattori (ventrikulaarinen tai AV-sekventiaalinen)
- Ulkoisen pulssigeneraattorin kaapelisovittimet
- Steriiili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilasvuoteen vieressä oleva paineen seurantajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin sisäänviennin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori, hengityslaitte ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

Valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

Varoitus: Tämän katetrin sisäänviennissä ja poistossa on käytettävä erityistekniikkaa. Elektrodit voivat irrota, kun katetri vedetään ulos perkutaanisen holkin kautta.

Varotoimi: Vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta elektrodit tai termistorin johdotus ei hajoaisi.

- Huuhtele katetrin lumenit steriillä liuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja ilman poistamiseksi.
- Tarkista pallon eheys. Täytä pallo suositeltuun tilavuuteen ja tarkista, onko se selvästi epäsymmetrinen tai vuotaako se, upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen.
- Kiinnitä katetrin injektionesteen ja paineen seurannan lumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Tarkista, että letkuissa ja antureissa ei ole ilmaa.
- Testaa termistorin sähkönjohtavuus ennen asetusta. Kiinnitä katetri sydämen minuuttitilavuutta mittaavaan tietokoneeseen ja tarkista kohta “CATHETER FAULT”.

Toimenpide

Seuraavat kaksi toimenpideohjetta annetaan lääkärin avuksi. Ensimmäisessä toimenpiteessä käytetään fluoroskopiaa ja toisessa paineen seuranta.

Varotoimi: Muutamien potilaiden kohdalla on mahdollista, että riittäviä kynnysarvoja ei saavuteta tai että tahdistus menetetään. Jos näin tapahtuu, perinteisen tahdistinkatetrin käyttöä on harkittava.

Huomautus: Katetria ei voi viedä sisään alaonttolaskimon kautta kammioelektrodien sijaintipaikan yksilöllisen taiputuksen vuoksi (katso **Tekniset tiedot**). Sisäänvienti on tehtävä yläonttolaskimon kautta.

1. Sisäänvienti fluoroskopian avulla

- Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
- Vie katetri varovasti oikeaan eteiseen. Huomautus: Kun katetri on lähellä tyypillisen aikuispotilaan oikean eteisen ja yläonttolaskimon lähelläkohta, käarki on edennyt noin 40 cm oikeasta tai 50 cm vasemmasta kynnärtaivekuopasta tai 15–20 cm solislaskimosta.
- Jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5–10 ml kylmää, steriiliä keittosuolaliuosta tai 5-prosenttista dekstroosia, kun katetria viedään perifeeriseen suoneen.

- Täytä pallo pakkauksessa olevaa ruiskea käyttämällä CO₂:lla tai ilmalla katetrin varteen painettuun suositustilavuuteen (1,5 ml) (**älä käytä nestettä**). Huomioi, että luistiventiilin nuoli osoittaa ”suljettu”-asennon.

Varoitus: Väärästä täyttötekniikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä täytä suositellun tilavuuden yli keuhkovaltimon vaurioitumisen ja pallon mahdollisen repeytyamisen välttämiseksi. Käytä katetrin mukana toimitettua tilavuusrajoitettua ruiskea.

Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO₂:lla tai ilmalla. Älä aspiroi ruiskulla voimaa käyttäen, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen luistiventiiliin tyhjentämisen jälkeen.

Varotoimi: On suositeltavaa kiinnittää mukana toimitettu ruisku uudelleen luistiventiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nestettä ei vahingossa injektoitaisi pallon luumeniin.

- Vie katetria eteenpäin tavalliseen tapaan, kunnes täytetty pallo on kiila-asennossa kiinnittävä mukana toimitettu ruisku uudelleen luistiventiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nestettä ei vahingossa injektoitaisi pallon luumeniin.

Varotoimi: Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Jos oikeaan kammioon ei edetä, kun katetri on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri voi muodostaa silmukan tai käarki voi kiinnittyä suonen kaventumaan ja vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria takaisin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudestaan ja vie katetria eteenpäin.

Varotoimi: Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Jos oikeaan kammioon ei edetä, kun katetri on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri voi muodostaa silmukan tai käarki voi kiinnittyä suonen kaventumaan ja vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria takaisin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudestaan ja vie katetria eteenpäin.

Varotoimi: Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Jos oikeaan kammioon ei edetä, kun katetri on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri voi muodostaa silmukan tai käarki voi kiinnittyä suonen kaventumaan ja vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria takaisin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudestaan ja vie katetria eteenpäin.

Varotoimi: Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä läpän vaurioitumisen välttämiseksi.

- Sisäänvienti paineen seurannan avulla**
 - Vie katetri sisään ja kiila-asentoon tavalliseen tapaan jatkuvan paineen seurannan avulla (katso kohdat 1a ja 1b). Kuvassa 1 (sivulla 96) näkyvät tyypilliset paineiden aaltomuodot.

Huomautus: Katetrin suojaholkin käyttöä suositellaan.

b. Tyhjennä pallo, jotta voi varmistaa keuhkovaltimon normaalin paineen seurannan.

c. Täytä pallo uudestaan tarvittavan minimitäyttötilavuuden määrittämiseksi kiilakäyrän saamista varten. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa maksimitilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus teknisistä tiedoista), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.

Varotoimi: Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä läpän vaurioitumisen välttämiseksi.

Huomautus: Kun katetri on lähellä tyypillisen aikuispotilaan oikean eteisen ja ylä- tai alaonttolaskimon liitoskohta, käarki on edennyt noin 40 cm oikeasta tai 50 cm vasemmasta kynnärtaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai noin 30 cm reislaskimosta.

Huomautus: Tyhjennyksen jälkeen katetrin käarki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

Eteisen tahdistus

- Liitä distaalinen eteiselektrodi (3) pulssigeneraattorin negatiiviseen liittimeen. Liitä keskimmäinen eteiselektrodi (4) positiiviseen liittimeen.

Huomautus: Katetri ja pulssigeneraattori voi olla helpompi liittää toisiinsa kaapelisovittimen avulla.

- Säädä pulssigeneraattorin ulostulojännitteeksi 0,1 milliampeeria ja sykkeeksi 15 % potilaan sydämen sykettä korkeampi syke tai fysiologinen syke. Kun pulssigeneraattori on päällä, lisää ulostulojännitettä hitaasti, kunnes eteisen tahdistus käynnistyy (katso sivu 98, kuva 5). Eteisen tahdistuksen tyypillinen kynnysarvo on 5 milliampeeria. Jos eteisen tahdistus ei käynnisty, vie katetria

hitaasti eteen- tai taaksepäin 0,5 cm kerrallaan pulssigeneraattorin jännitteen ollessa 5 milliampeeria ja pallon ollessa tyhjä.

Huomautus: Joskus voi esiintyä pallaan tahdistusta. Sitä voi yleensä vähentää viemällä katetria eteenpäin 0,5–1 cm.

- f. Tarkista katetrin asento vielä kerran varmistaaksesi, että se ei ole pysyvästi kiila-asennossa.

Varotoimi: Jos eteisen ja kammion tahdistus käynnistyy vain katetrin ollessa pysyvästi kiila-asennossa, vedä katetri keuhkovaltimoon. Tässä tapauksessa tahdistusta ei saa tehdä, sillä sen seurauksena saattaisi olla katetrin pysyvästä kiila-asennosta johtuva keuhkoinfarkti (katso **Komplikaatiot**).

Jos käytät kontaminaatiojousta, vie distaalipäätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Suorista katetrin kontaminaatiojouksen proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

Kammion tahdistus

- g. Liitä distaalinen kammioelektrodi (1) pulssigeneraattorin negatiiviseen liittimeen. Liitä proksimaalinen kammioelektrodi (2) positiiviseen liittimeen.
- Huomautus:** Katetri ja pulssigeneraattori voi olla helpompi liittää toisiinsa kaapelisovittimen avulla.
- h. Säädä ulkoisen generaattorin R-aallon herkkyys noin 3 millivolttiin pulssigeneraattorin sykkeen ja potilaan sykkeen välisen kilpailun välttämiseksi.
- i. Toista vaiheet 2e ja 2f kammion tahdistuksen aikaansaamiseksi. Kammion stimulaatio enintään 3 milliampeerin jännitteellä on yleensä saavutettavissa. Tarkista, onko herkkyys riittävä, kun tahdistus on käynnissä. Onnistunut kammio tahdistus esitetään kuvassa 4 (sivulla 98).
- j. Käyttämättömät elektrodiiliittimet on peitettävä, jotta ne eivät joudu kosketuksiin virheellisen maadoituksen kanssa.

AV-sekventiaalinen tahdistus

- k. Kun eteisen ja kammion tahdistus on saatu aikaan, liitä kaksi kammioelektrodiä AV-sekventiaaliseen pulssigeneraattoriin ja käynnistä tahdistus. Onnistunut AV-sekventiaalinen tahdistus esitetään kuvassa 6 (sivulla 98).

Huomautus: Katetri ja pulssigeneraattori voi olla helpompi liittää toisiinsa kaapelisovittimen avulla.

Hoito ja käyttö *in situ*

- Pida katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä. Katetrin kärjen tulisi olla lähellä keuhkoporttia. Kärki liikkuu keuhkojen reuna-alueetta kohti pallon täyttämisen aikana. Sen vuoksi on tärkeää pitää kärki keskikohdassa ennen täyttämistä. Pida kärki sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttää tai lähes täyttää (1,0–1,5 ml) täyttötilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi.
- Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston reuna-alueetta kohti. Seuraa katetrin kärjen painetta jatkuvasti katetrin ollessa paikallaan keuhkovaltimon vaurioitumisen välttämiseksi. Jos kiilakäyrä havaitaan silloin, kun pallo on tyhjenetty, vedä katetri takaisin keuhkovaltimon keskiosaan.

Kardiopulmonaalisen ohitusleikkauksen aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen reuna-alueella kohti. Katetrin osittaista takaisinvetämistä (3–5 cm) juuri ennen ohitusta tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiilautumisen ohituksen jälkeen. Ohitusleikkauksen 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 tapahtua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon täyttymisestä johtuvan suonen ylläajautumisen vaikutuksesta (katso **Komplikaatiot**).

- Täytä pallo uudelleen asteittain ja varovasti paineita seuraten, kun se on keuhkovaltimossa.**

Huomautus: Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Kun vapautat ruiskun männän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täyttämisen aikana, on oletettavaa, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttämisen välittömästi. Katetria voidaan edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoiutisi pallon lumeniin.

- Täytä pallo hitaasti tarvittavaan **minimitäyttöt**ilavuuteen kiilapaineen saavuttamista varten (älä koskaan ylitä suositeltua täyttömäärää). Jos kiilapaine 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.

Laskentavakiot

Mallinumero	Lämpötila (°C)	Tilavuus (ml)	D200F7, D205F7 Laskentavakiot (cc)*
	0–5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19–22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Laskentavakiot, CO-Set+

Kylmä injektioneste	10	0,561
10 ml: 6–12 °C	5	0,259
5 ml: 8–16 °C	3	---
Huoneenlämpöinen injektioneste	10	0,608
5 tai 10 ml: 18–25 °C	5	0,301
	3	---

*CC = (1,08)C₁(60)V₁

Tekniset tiedot

Toiminto	Eteisen ja kammion tahdistus sekä termodilutio	
Mallinumero	D200F7	D205F7
CO _C -yhteensopivuus	Edwards	Edwards
Käyttöpiisuus (cm)	110	110
Katetrin rungon F-koko	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Sisäänviejän vaadittu koko	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Rungon väri	Keltainen	Keltainen
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13
Pallon täyttötilavuus (ml)	1,5	1,5
Injektioportti (cm kärjestä)	30	29,5
Injektioolumenin tilavuus (ml)	1,20	0,93
Elektrodiiliitin	0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) halk. liittimen nastat	0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) halk. liittimen nastat
Eteiselektrodit (cm kärjestä)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Kammioelektrodit (cm kärjestä)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Yhteensopivan ohjainvaijerin halkaisija (tuumaa)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Taajuusvasteen vääristymä, 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Termistorin sijainti (cm kärjestä)	4	4

Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina.

- Mittaa keuhkovaltimoiden kiilapaine vain tarvittaessa ja pidä kiilapainemittausten määrä ja kiila-aika mahdollisimman pieninä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on pulmonaalihypertensio.

Joillakin potilailla keuhkovaltimon loppudiatolinen paine voidaan usein korvata keuhkovaltimon kiilapaineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

Huomautus: Vältä pitkittyneitä toimenpiteitä kiilapaineen saamiseksi. Jos hankaluuksia esiintyy, lopeta kiilamittaukset.

- Pida täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon täyttölumeniin.
- Pida paineen seurannan lumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinisoidun keittosuolaliuoksen infuusiolla.
- Varoitut:** Älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.
- Tarkista ajoittain, ettei infusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletkut ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.
- Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin lumenin.
- Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: Komplikaatioiden riski lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia.

Sydämen minuuttitilavuuden mittaust

Kun sydämen minuuttitilavuus mitataan termodilutiolla, tunnettu määrä tunnetun lämpöistä steriiliä liuosta injektoidaan oikeaan eteiseen tai ontto-laskimoon, 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 neuvot kylmän tai huoneenlämpöisen injektionesteen käytöstä tai avoimen tai suljetun injektionesteen jakelujärjestelmän käytöstä.

Katso sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöohjeesta tarkat ohjeet termodilutiokatetrin käytöstä sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseksi. Teknisissä tiedoissa annetaan korjauskoimet tai laskentavakiot, joita tarvitaan indikaattorin lämmönsiirron korjaamiseksi.

Sydämen minuuttitilavuutta mittaavat Edwards-tietokoneet edellyttävät, että laskentavakiota käytetään injektionesteen lämpötilan nousun korjaamiseksi, kun aine kulkee katetrin läpi. Laskentavakio on injektionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luettelut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Swan-Ganz-laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metalliosia, jotka lämpenevät magneettikuvauksen radiotaajuisten säteilyn vaikutuksesta. Näin ollen laite on vaarallinen kaikissa magneettikuvauksympäristöissä.

Komplikaatiot

Kaikkia invasiivisissa toimenpiteissä on luontaisesti joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka keuhkovaltimokatetreihin liittyvät vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin käyttöpäätöstä harkita ja arvioida katetrin käyttöön liittyviä mahdollisia hyötyjä ja riskejä vaihtoehtoisin menetelmin verrattuna. Edellä mainittujen ohjeiden ehdoton noudattaminen ja mahdollisten komplikaatioiden tiedostaminen ovat olleet merkittävimmät tekijät komplikaatioiden vähentämisessä.

Keuhkovaltimon perforaatio

Virtauksen mukaan ohjautuvien pallokärkisten katetrin käytön aikana tapahtuvan kuolemaan johtavan keuhkovaltimon repeämisen kehittymiseen liittyvät tekijät ovat pulmonaalihypertensio, korkea ikä, sydänleikkaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, sekä katetrin distaalisen kärjen liikkuminen.

Tämän vuoksi tulee noudattaa äärimmäistä varovaisuutta keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on pulmonaalihypertensio. Näiden potilaiden kohdalla sen ajan, kun pallo on täytettyä ja kiila-asennossa, on oltava mahdollisimman lyhyt, kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

Kardiopulmonaalisen ohitusleikkauksen aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen reuna-aluetta kohti. Katetrin osittaista takaisinvetämistä juuri ennen ohitusta tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiilautumisen ohituksen jälkeen. Ohitusleikkauksen päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä ennen pallon täyttämistä. **Katetrin kärjen keskeinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi estää keuhkovaltimon perforaation.**

Keuhkoinfarkti

Tähän komplikaatioon voivat johtaa kärjen liikkuminen ja spontaani kiilautuminen, ilmaembolia ja tromboembolia.

Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöt ovat usein lyhytaikaisia ja ohimeneviä, mutta niitä voi esiintyä sisäenvierin tai poiston aikana tai sen jälkeen, kun kärki on siirretty keuhkovaltimosta oikeaan kammioon. Kammiolisälyönit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö, mutta myös kammiotakykardiaa sekä eteis- ja kammiövärinä on raportoitu. EKG-seuranta sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden välitöntä saatavuutta suositellaan. Lidokaiinin profylaktinen käyttö voi vähentää kammiorytmihäiriöiden esiintyvyyttä katetroinnin aikana.

Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrin 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 sisäenvientikohdasta.

Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvista positiivisista katetrin kärkiviljelmistä sekä septisen ja aseptisen kasvun esiintymisestä sydämen oikeassa puoliskossa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuviin trombooseihin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

Muut komplikaatiot

Keuhkovaltimokatetrit on yhdistetty myös oikeaan haarakatkokseen ja täydelliseen sydänkatkokseen, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vaurioon, trombosytopeniaan, ilmarintaan, laskimontukkotulehdukseen, nitroglyseriini-imetyymään ja tromboosiin.

Toimitustapa

Swan-Ganz-katetrit toimitetaan steriileinä, ellei toisin mainita. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Katetrit on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä puhdistaa käytettyä katetria tai steriloi sitä 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 elintoiminnoissa.

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

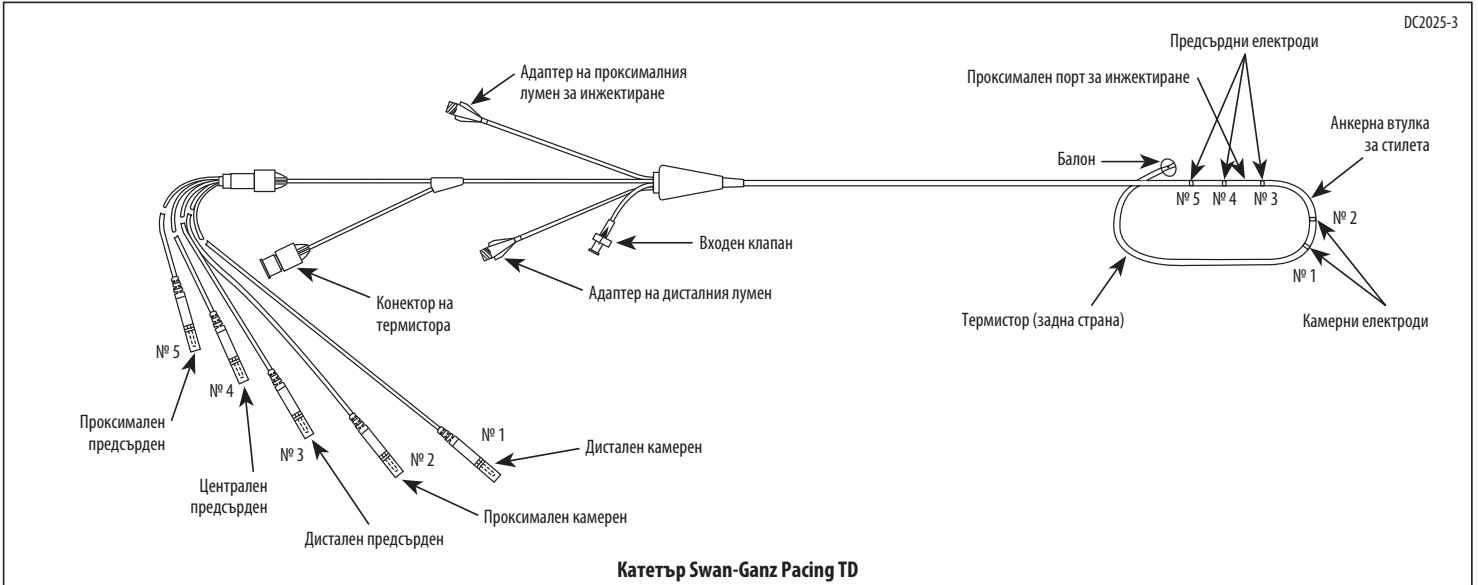
Käsittele laitetta tartuntavaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



Катетър Swan-Ganz Pacing-TD D200F7, D205F7 D205F7 не се предлага в ЕС



Внимателно прочетете тези инструкции за употреба и всички съдържани 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 от 1 до 6 вижте страници от 96 до 98.

Концепция/Описание

Катетрите Swan-Ganz Pacing-TD служат като диагностични и терапевтични средства при контролирането на критично болни пациенти. Катетърът Pacing-TD може да се използва за измерване на налягането в дясното предсърдие, в белодробната артерия и оклузионното налягане в белодробната артерия (РАОР, известно също като „клиновидно налягане“), вземане на кръв, вливане на разтвори и измерване на сърдечния дебит чрез терморазреждане при използване на съвместим компютър за сърдечен дебит. В допълнение катетърът Pacing-TD има три предсърдни и два камерни електрода за предсърдно и камерно пейсиране и атриовентрикуларно (A-V) последователно пейсиране.

Катетърът Pacing-TD се предлага в два модела: стандартният модел D200F7 и моделът D205F7. За допълнителна клинична гъвкавост при по-малки анатомични органи при модела D205F7 електродите са преместени дистално.

Пейсиращите катетри Swan-Ganz се препоръчват за употреба *in situ* за до 72 часа.

Като част от процедурата за въвеждане, този продукт се използва за откриване на ЕКГ по време на поставянето, но не е предназначен за мониториране на ЕКГ.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CO Set, CO Set+, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Показания

Катетърът Swan-Ganz Pacing-TD е показан за предсърдно, камерно или A-V последователно пейсиране при хемодинамични основания, ускоряващо потискане на предсърдни или камерни аритмии и диагностика на комплексни аритмии. Допълнителните показания включват 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.

Дисталният порт (откъм белодробната 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 интрабелодробна шънтова фракция.

Противопоказания

Относителните противопоказания могат да включват пациенти с рецидивиращ сепсис или със състояние на хиперкоагулация, при които катетърът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби.

Катетърът Pacing-TD не се препоръчва за употреба при зависими от пейсмейкър пациенти. Не съществуват абсолютни противопоказания за употребата на пулмонални артериални катетри 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 разположение временни режими на пейсиране.

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 тахикардии.

Тези продукти съдържат метални компоненти. Да НЕ се използват в магнитнорезонансна (MR) среда.

Предупреждения

Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която той може да проникне в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични

пациенти и възрастни със съмнение за дясно-ляв интракардиален интрапулмонален шънт.

Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчителната среда за раздуване поради бързата му абсорбция в кръвта в случай на спукване на балона в кръвообращението. Въглеродният диоксид се разсейва през латексовия балон, намалявайки способността за насочване на балона от потока, след 2 до 3 минути от раздуването.

Не оставяйте катетъра в постоянна клиновидна позиция. Освен това избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е в клиновидна 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, непиригенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промаяната или модификацията може да се отрази на безопасността на пациента/оператора или на работата на продукта.

Почистването и стерилизацията ще нарушат целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

Като част от процедурата за въвеждане, този продукт се използва за откриване на ЕКГ по време на поставянето, но не е предназначен за мониториране на ЕКГ.

Предпазни мерки

Клиницистите, използващи устройството, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

При работа с постоянни отвеждания терминалните щифтове или изложените метални части (на продукта) не трябва да бъдат докосвани и не трябва да влизат в контакт с електропроводими или мокри повърхности.

Невъзможността на балонен плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да се появи 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.

Въвеждане

Катетрите Swan-Ganz могат да се въвеждат, докато пациентът е на легло, без помощта на флуороскопия, насочвани от непрекъснато следене на налягането.

Предпазна мярка: Катетрите Pacing-TD не са подходящи за поставяне през долната куха вена.

Оборудване

Предупреждение: Спазването на IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (част в контакт с пациента, тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, 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 Pacing-TD
2. Перкутанно интродюсерно дезиле и щит против замърсяване
3. Съвместим компютър за сърдечен дебит, сонда за инжектираното вещество и подходящ свързващ кабел
4. Външен импулсен генератор (за камерно поискано или A-V последователно пейсирание)
5. Кабелни адаптери за външен импулсен генератор
6. Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
7. Система за следене на налягането до леглото

Освен това следните елементи трябва да бъдат винаги на разположение, ако възникнат усложнения по време на въвеждането на катетъра: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, средства за подпомагане на дишането и временно оборудване за пейсирание.

Подготовка

Използвайте асептична техника.

Предупреждение: Този катетър изисква специални техники за въвеждане и изваждане. Може да се получи разместване на електрода при издърпване на катетъра през перкутанното дезиле.

Предпазна мярка: Избягвайте силното забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъса проводниковата верига на електрода или термистора.

1. Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор за гарантиране на проходимост и за отстраняване на въздуха.
2. Проверете целостта на балона. Раздуйте балона до препоръчителния обем и проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичане чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода.
3. Свържете лумените за следене на налягането и за инжектираното вещество на катетъра към системата за промиване и трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в тръбите и трансдюсерите няма въздух.
4. Тествайте електрическата непрекъснатост на термистора преди въвеждане. Свържете катетъра към компютъра за сърдечен дебит и проверете за „CATHETER FAULT“ (Неизправност на катетъра).

Процедура

Следващите две процедури се предлагат в помощ на лекаря. Първата процедура изисква флуороскопия, а втората процедура използва следене на налягането.

Предпазна мярка: При малка част от пациентите съществува възможност да не бъдат получени адекватни прагове или захващането да бъде изгубено. Ако настъпи едно от двете, трябва да се обмисли използването на конвенционален пейсиращ катетър.

Забележка: Поради уникалната извивка на мястото на камерните електроди катетърът не може да се въведе от долната куха вена (вж. Спецификации). Въвеждането трябва да се осъществи през горната куха вена.

1. Въвеждане под флуороскопия

- a. Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.

- b. Внимателно придвижете катетъра напред в дясното предсърдие. Забележка: Когато катетърът е в близост до възела на дясното предсърдие и горната куха вена на типичния възрастен пациент, върхът е придвижен на около 40 cm от дясната или 50 cm от лявата антекубитална ямка, или 15 до 20 cm от подключичната вена.

- v. 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.

- г. С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с CO₂ или въздух до препоръчителния обем (1,5 ml), отпечатан на шафта на катетъра (**Не използвайте течности**). Обърнете внимание, че изместената стрелка на входния клапан посочва „затворено“ положение.

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 препоръчителния обем. Използвайте спринцовката с ограничен обем, предоставена в пакета на катетъра.

Преди повторно раздуване с CO₂ или въздух напълно изпуснете балона чрез премахване на спринцовката и отваряне на входния клапан. Не аспирирайте силно със спринцовката, тъй като това може да повреди балона. След изпускане прикрепете отново спринцовката към входния клапан.

Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се прикрепи отново към входния клапан след изпускане на балона, за да се предотврати случайно инжектиране на течности в лумена на балона.

- д. Придвижете катетъра напред по обичайния начин, докато раздутьят балон се заклинни в центъра на белодробната артерия (вж. стр. 97, Фиг. 2). Изпуснете балона и след това издърпайте катетъра назад с няколко сантиметра, за да не провисва. Избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е в клиновидна позиция; това е оклузивна маневра и може да доведе до белодробен инфаркт.

Предпазна мярка: Може да се образуват примки на катетъра при въвеждане на прекомерна дължина, което може да доведе до усукване или образуване на възли (вж. Усложнения). Ако дясната камера не е достигната след придвижване на катетъра на 15 cm след възела на 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. Изпуснете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката „20 cm“ стане видима. Повторно раздувайте балона и придвижете катетъра.

- e. Повторно раздувайте балона и придвижете катетъра, докато камерните електроди влязат в контакт с деснокамерната стена, обикновено във входния тракт. Проверете балона. Фигура 3 (на стр. 97) показва окончателната позиция на катетъра.

- ж. Определете праговете за пейсирание. Ако е необходимо, манипулирайте леко катетъра, за да се получат добри камерни прагове (1 или 2 mA). Проверете стабилността на пейсирание при дишане и коригирайте позицията на катетъра, ако е необходимо.

- з. Направете опит за предсърдно, камерно или A-V последователно пейсирание според изискванията.

2. Въвеждане при следене на налягането

- a. Въведете катетъра и го придвижете до „клиновидната“ позиция по обичайния начин при непрекъснато следене на налягането (вж. параграфи 1a и 1б). Фигура 1 (на стр. 96) илюстрира характерните криви на налягането.

Забележка: Препоръчва се използване на защитна обвивка на катетъра.

- б. Изпуснете балона, за да удостоверите наличието на нормално проследяване на налягането в белодробната артерия.

- v. Повторно раздувайте балона, за да се определи минималният обем на раздуване за получаване на клиновидно проследяване. Ако се получи клин с по-малко от препоръчания максимален обем (вижте таблицата със спецификации за вместимост за раздуване на балона), катетърът трябва да се изтегли до позиция, в която при пълния обем на раздуване се получава клиновидно проследяване.

Внимание: Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да се избегне повреда на клапата.

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 около 30 cm от бедрената вена.

Забележка: След изпускане 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 позиционира отново.

Предсърдно пейсирание

- г. Свържете „дисталния предсърден“ електрод (№ 3) към отрицателния извод на импулсия генератор. Свържете „централния предсърден“ електрод (№ 4) към положителния извод.

Забележка: За да се улесни връзката между катетъра и импулсия генератор, може да се изисква кабелен адаптер.

- д. Настройте мощността на импулсия генератор на 0,1 милиампера и скоростта на 15% над сърдечната честота на пациента или до физиологична норма. С включен импулсен генератор бавно увеличете мощността, докато настъпи предсърдно пейсирание (вж. стр. 98, Фиг. 5). Типичният токов праг за предсърдно пейсирание е 5 милиампера. Ако не настъпи предсърдно пейсирание, бавно придвижете напред или изтеглете катетъра на стъпки от по 0,5 cm при работещ импулсен генератор на 5 милиампера и изпуснат балон.

Забележка: Понякога може да възникне диафрагмално пейсирание; то обикновено може да се смесчи чрез придвижване на катетъра напред 0,5 до 1 cm.

- e. Проверете отново позицията на катетъра, за да се уверите, че не е придвижен до постоянна клиновидна позиция.

Предпазна мярка: Ако предсърдно и камерно пейсирание настъпват само когато катетърът е в постоянна клиновидна позиция, изтеглете катетъра до позиция в белодробната артерия. В тази ситуация не трябва да се извършва пейсирание поради вероятността от белодробен инфаркт в резултат от постоянното заклинване на катетъра (вж. Усложнения).

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.

Камерно пейсирание

- ж. Свържете „дисталния камерен“ електрод (№ 1) към отрицателния извод на импулсия генератор. Свържете „проксималния камерен“ електрод (№ 2) към положителния извод.

Забележка: За да се улесни връзката между катетъра и импулсия генератор, може да се изисква кабелен адаптер.

- з. Настройте чувствителността на R-вълната на външния генератор до приблизително 3 миливолта, за да се избегне съвременно между честотата на импулсия генератор и честотата на пациента.

- и. Повторете стъпки 2d и 2e за постигане на камерно пейсирание. Обикновено може да се получи камерна стимулация при 3 милиампера или по-малко. Проверете за адекватна чувствителност, след като се установи пейсирание. Успешно камерно захващане е показано на Фигура 4 (на стр. 98).

- й. Неизползваните електродни конектори трябва да са затворени за предотвратяване на контакта им с незаети участък.

A-V последователно пейсирание

- к. След постигане на предсърдно и камерно пейсирание свържете двата камерни електрода към импулсия генератор за A-V последователно пейсирание; направете опит за пейсирание. Успешно A-V последователно пейсирание е показано на Фигура 6 (на стр. 98).

Забележка: За да се улесни връзката между катетъра и импулсия генератор, може да се изисква кабелен адаптер.

Поддръжка и използване *in situ*

1. Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия. В идеалния случай върхът на катетъра трябва да се намира в близост до хилуса на белите дробове. Върхът мигрира към периферията на белите дробове при раздуване на балона. Затова е важно да е в центъра преди

раздуване. 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 „клиновидно“ проследяване.

- Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло. За да избегнете възможни увреждания на белодробната артерия, постоянно следете налягането на върха на катетъра, докато катетърът е в мястото. Ако се наблюдава проследяване на клиновидно налягане, когато балонът е изпуснат, катетърът трябва да се изтегли назад към центъра на белодробната артерия.

По време на кардиопулмонарен 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 заклиняване на катетъра след байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изиска повторно позициониране 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 раздуване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вж. Усложнения).

- Повторно раздуване на балона, докато е в белодробната артерия, трябва да се извършва постепенно и с повишено внимание при проследяване на налягането.

Забележка: Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружинира обратно. 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 проникването на въздух или течност в лумена на балона.

- Раздувайте балона бавно до **минималния** обем, необходим за получаване на РАОР (никога не превишавайте препоръчителния обем). Ако РАОР се получи при обеми под 1,0 ml, издърпайте катетъра обратно към позицията, в която при пълен или почти пълен обем на раздуване (1,0 до 1,5 ml) се получава клиновидно проследяване на налягането.

- Измервайте оклузионното налягане на белодробната артерия само когато е необходимо и ограничете броя на измерванията на клиновидното налягане и времето на заклиняване до минимум (два дишателни цикъла или 10 до 15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония.

При някои пациенти крайното диастолно налягане на белодробната артерия често може да бъде заменено с оклузионното налягане на белодробната артерия, ако наляганята са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

Забележка: Избягвайте продължителни маневри за получаване на клиновидно налягане. Ако се наблюдават трудности, откажете се от „клина“.

- Дръжте спринцовката за раздуване прикрепена към входния клапан за предотвратяване на случайно инжектиране на течност в лумена за раздуване на балона.

- Поддържайте лумените за следене на налягането проходими чрез периодично промиване или продължително бавно вливане на хепаринизиран физиологичен разтвор.

Предупреждение: За да избегнете разкъсване на белодробната артерия, никога не промивайте катетъра, когато балонът е заклинен в белодробната артерия.

- Периодично проверявайте IV линиите, линиите под налягане и куполите на трансдюсерите, за да ги поддържате свободни от въздух. Също така се уверете, че свързващите линии и спирателните кранчета остават плътно монтирани.

- 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.

- Катетърът трябва да остане въведен на място само толкова, колкото е необходимо съгласно състоянието на пациента.

Предпазна мярка: Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа.

Изчислителни константи

Номер на модел	Темп. (° C)	Обем (ml)	D200F7, D205F7
			Изчислителни константи (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Изчислителни константи за CO-Set+

Студено инжектирано вещество	10	0,561
10 ml: 6–12° C	5	0,259
5 ml: 8–16° C	3	---
Стайна температура	10	0,608
Инжектирано вещество	5	0,301
5 или 10 ml: 18–25° C	3	---

*CC = (1,08)Ct(60)Vi

Спецификации

Функция	Атриовентрикулярно пейсиране и терморазреждане	
Номер на модел	D200F7	D205F7
Съвместимост със COC	Edwards	Edwards
Полезна дължина (cm)	110	110
Размер на тялото на катетъра във French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Необходим размер на интродюсера	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Цвят на тялото	Жълт	Жълт
Диаметър на раздут балон (mm)	13	13
Вместимост за раздуване на балона (ml)	1,5	1,5
Порт за инжектираното вещество (cm от върха)	30	29,5
Обем на лумена за инжектираното вещество (ml)	1,20	0,93
Електроден конектор	Пинови конектори с diam. 10,16 mm x 2,03 mm (0,40" x 0,080")	Пинови конектори с diam. 10,16 mm x 2,03 mm (0,40" x 0,080")
Предсърдни електроди (cm от върха)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Камерни електроди (cm от върха)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Диаметър на съвместимия телен водач (in)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Честотен отговор		
Изкривяване при 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Място на термистора (cm от върха)	4	4

Всички спецификации са дадени в номинални стойности.

Определяне на сърдечния дебит

За определяне на сърдечния дебит чрез терморазреждане се инжектира известно количество стерилен разтвор с известна температура в дясното предсърдие или кухата 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 препратките за 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 терморазреждане 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)

 **Небезопасен при магнитен резонанс (MR)**

Устройството Swan-Ganz е небезопасно при магнитен резонанс (MR) 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

Всички инвазивни процедури по своята същност са свързани с определени рискове за пациента. Въпреки че сериозни усложнения, свързани с катетрите за белодробната артерия, са относително редки, препоръчва се, преди да реши да използва катетъра, лекарят да обмисли и да прецени потенциалните ползи и рискове, свързани с използването на катетъра, в сравнение с алтернативните процедури. Стриктно спазване на изложените по-горе инструкции и информираността за възможни усложнения са най-важните фактори за намаляване на честотата на усложненията.

Перфорация на белодробната артерия

Фактори, свързани с развитието на фатално разкъсване на белодробната артерия при използването на балонни катетри с насочване от потока, са белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургия с шипотермия и антикоагулация, както и миграция на дисталния връх на катетъра.

Следователно трябва да се вземат всички възможни предпазни мерки при измерване на оклузионното налягане на белодробната артерия при пациенти с белодробна хипертония. Периодът от време, през който балонът остава раздут и заклинен при тези пациенти, трябва да бъде минимален и ограничен до два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди.

По време на кардиопулмонарен байпас настъпва спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белия дроб. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра точно преди байпаса, тъй като това може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно заклинване на катетъра след байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изисква повторно позициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия преди раздуване на балона. **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 заклинване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до това усложнение.

Сърдечни аритмии

Въпреки че обикновено са преходни и самоограничаващи се, аритмии могат да се появят по време на въвеждане, изваждане или след разместване на върха от белодробната артерия към дясната камера. Въпреки че преждевременните камерни контракции са най-често срещаните аритмии, също са докладвани камерна тахикардия и предсърдно и камерно мъждеене. Препоръчват се ЕКГ проследяване и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация. Профилактичното прилагане на лидокаин може да бъде полезно 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 коригиран чрез вкарване 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 върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и случаи на септичен и асептичен растеж в дясната част на сърцето. Повишени рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза. Следва да се вземат превантивни мерки за предпазване от инфекция.

Други усложнения

Катетрите за белодробната артерия също са свързани с десен бедрен блок и пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, тромбцитопения, пневмоторакс, тромбофлебит, абсорбция на нитроглицерин и тромбоза.

Как се доставя

Катетрите Swan-Ganz се доставят стерилни, освен ако не е посочено друго. Не използвайте, ако опаковката е била отваряна преди или повредена.

Катетрите са предназначени само за еднократна употреба. Не почиствайте и не стерилизирайте повторно употребяван катетър.

Опаковката е предназначена за предпазване от смачкване на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферни условия. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до използването му.

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

Ограничения за температура/влажност: 0° C–40° C, 5%–90% относителна влажност

Условия за използване

Предназначено да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение след препоръчания срок може да доведе до влошаване качествата на балона, тъй като атмосферните условия влияят върху 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

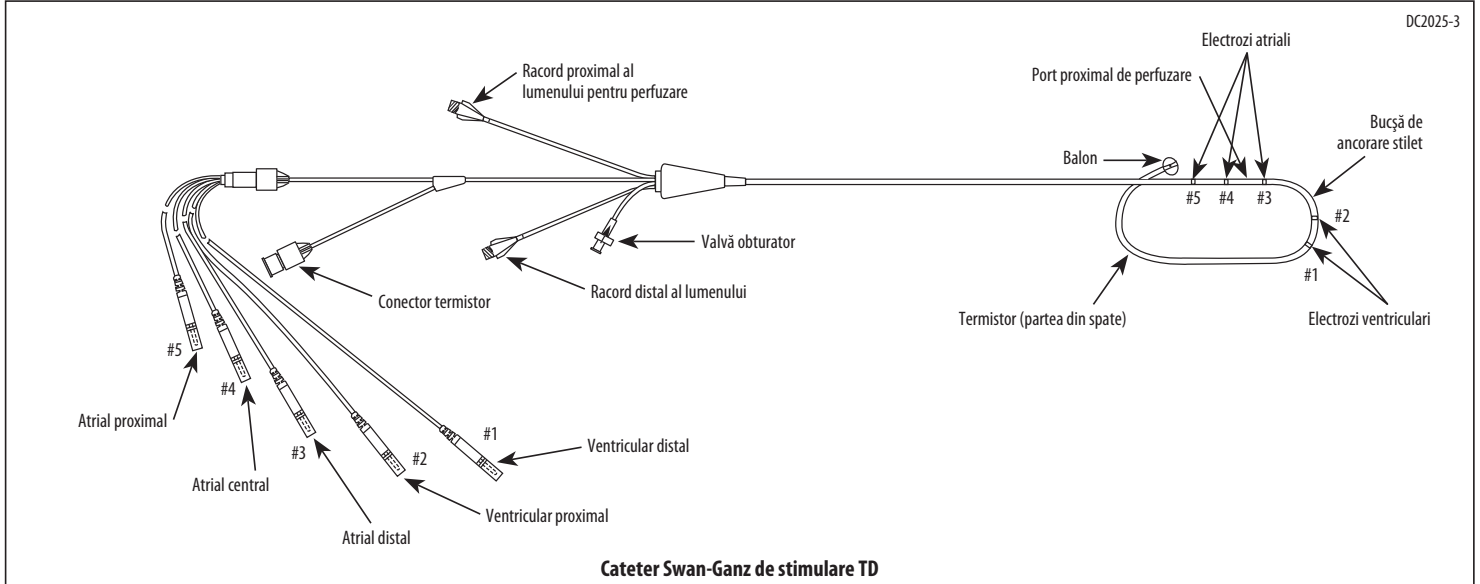
След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.



Cateter Swan-Ganz de stimulare TD D200F7, D205F7 Modelul D205F7 nu este disponibil în UE



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 1-6, consultați paginile 96-98.

Concept/Descriere

Cateterul Swan-Ganz de stimulare TD servește ca instrumente terapeutice și de diagnostic pentru managementul pacienților aflați în stare critică. Cateterul de stimulare TD poate efectua măsurători ale presiunii din atriu drept, ale presiunii arteriale pulmonare și ale presiunii de ocluzie a arterei pulmonare (PAOP, cunoscută și ca „presiune blocată”); prelevări de probe de sânge; perfuzarea unor soluții și poate efectua măsurători ale debitului cardiac prin termodiluție atunci când este utilizat un calculator compatibil de determinare a debitului cardiac. În plus, cateterul de stimulare TD are trei electrozi atriali și doi ventricolari pentru stimularea atrială și ventriculară și pentru stimularea secvențială atrio-ventriculară (A-V).

Cateterul de stimulare TD este disponibil în două modele: modelul standard D200F7 și modelul D205F7. Pentru a obține o flexibilitate clinică suplimentară în cazul constituțiilor mai mici, electrozii au fost mutați distal la modelul D205F7.

Cateterul Swan-Ganz de stimulare sunt recomandate pentru utilizare *in situ* pentru o perioadă maximă de 72 de ore.

Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat monitorizării prin ECG.

Indicații

Cateterul Swan-Ganz de stimulare TD este indicat pentru stimularea atrială, ventriculară sau pentru stimularea secvențială A-V din motive hemodinamice, supresia prin suprastimulare a aritmiilor atriale sau ventriculare și diagnosticarea aritmiilor complexe. Cateterul este indicat

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CO-Set, CO-Set+, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

și pentru evaluarea stării hemodinamice a unui pacient prin monitorizarea directă a presiunii intracardice și a presiunii din artera pulmonară, pentru determinarea debitului cardiac și pentru perfuzarea soluțiilor.

Portul distal (artera pulmonară) permite, de asemenea, prelevarea sângelui venos mixt în vederea evaluării bilanțului de transport al oxigenului și a calculării parametrilor derivați precum consumul de oxigen, coeficientul de utilizare a oxigenului și fracției de șunt intrapulmonar.

Contraindicații

Contraindicațiile relative pot include pacienții cu sepsis recurent sau cu stare de hipercoagulabilitate, unde cateterul ar putea servi ca punct central pentru formarea unui tromb septic sau neinfecat.

Cateterul de stimulare TD nu este recomandat pentru utilizarea la pacienții dependenți de stimulare cardiacă. Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea cateterelor pentru artera pulmonară direcționate de flux.

Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul introducerii cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. La acești pacienți trebuie să fie disponibile imediat moduri de stimulare temporară.

Monitorizarea electrocardiografică este încurajată în timpul trecerii cateterului și este extrem de importantă în prezența oricăreia dintre următoarele condiții:

- bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum crescut.

- sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de producere a tahiaritmiilor.

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utilizează într-un mediu pentru rezonanță magnetică (RM).

Avertismente

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, ori de câte ori există posibilitatea pătrunderii aerului în circulația arterială, de exemplu la toți pacienții copii și la adulții cu suspiciune de șunturi intracardice și intrapulmonare dreapta-stânga.

Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea ruperii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea de direcționare de flux a balonului după 2-3 minute de la umflare.

Nu lăsați cateterul într-o poziție de blocare circulatorie permanentă. În plus, evitați să lăsați balonul umflat pentru mult

timp în vreme ce cateterul este în poziția 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 sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

A nu se modifica sau transforma în niciun fel produsul. Transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanțele produsului.

Efectuarea operațiunilor de curățare și resterilizare va duce la deteriorarea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.

Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat monitorizării prin ECG.

Precauții

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu dispozitivul și să înțeleagă aplicațiile acestuia înainte de utilizare.

Când manevrează conductori cu poziționare îndelungată, metalul expus (pe produs) sau piniile bornelor nu trebuie atinși și nici nu trebuie să intre în contact cu suprafețele umede sau conducătoare de electricitate.

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotabil în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atriu sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența incompetenței valvelor tricuspide sau pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. Trecerea poate fi ușurată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

Inserția

Cateterul Swan-Ganz pot fi introduse la patul bolnavului, fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii.

Precauție: cateterul de stimulare TD nu sunt adecvate pentru poziționarea prin vena cavă inferioară.

Echipment

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 echipament pentru pacient prevăzut cu un conector de intrare nominală de tip CF, rezistent la defibrilare. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, verificați cu producătorul monitorului sau echipamentului că se asigură conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau a echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

1. Cateter Swan-Ganz de stimulare TD
2. Dispozitiv de introducere cu teacă percutanată și protecție la contaminare
3. Calculator compatibil de determinare a debitului cardiac, sondă de administrare a injecțiilor și cablu corespunzător de conectare
4. Generator extern de impulsuri (ventricular la cerere sau secvențial A-V)
5. Adaptoare pentru cablurile generatorului extern de impulsuri
6. Sistem de spălare sterilă și tractoare de presiune
7. Sistem de monitorizare a presiunii la patul pacientului

În plus, următoarele articole trebuie să fie imediat disponibile în cazul în care apar complicații în timpul introducerii cateterului: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament de asistență respiratorie și un echipament de stimulare temporară.

Pregătire

Folosii o tehnică aseptică

Avertisment: acest cateter necesită tehnici speciale de introducere și îndepărtare. Dacă trageți cateterul prin teacă percutanată se poate produce dislocarea electrodului.

Precauție: evitați să ștergeți puternic sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe circuitul electric al termistorului sau electrodului.

1. Spălați lumenul cateterului cu o soluție sterilă pentru a le asigura permeabilitatea și pentru a înlătura aerul.
2. Verificați integritatea balonului. Umflați balonul la volumul recomandat și verificați dacă există asimetrii majore și scurgeri, prin scufundarea balonului în ser fiziologic sau apă sterilă.
3. Conectați lumenul de injecție și monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la tractoarele de presiune. Asigurați-vă că tuburile și tractoarele nu prezintă punți de aer.
4. Anterior introducerii, testați continuitatea circuitului electric al termistorului. Conectați cateterul la calculatorul pentru determinarea debitului cardiac și verificați dacă apare un mesaj „CATHETER FAULT” (DEFECȚIUNE CATETER).

Procedură

Următoarele două proceduri sunt puse la dispoziția medicilor în scop orientativ. Prima procedură implică utilizarea fluoroscopiei, iar cea de-a doua procedură utilizează monitorizarea presiunii.

Precauție: la o minoritate dintre pacienți, există posibilitatea să nu se obțină pragurile corespunzătoare sau să se piardă captura. Dacă se înregistrează oricare dintre aceste situații, trebuie luată în considerare utilizarea unui cateter convențional de stimulare.

Notă: din cauza curburii unice la locul amplasării electrozilor ventriculari, cateterul nu poate fi introdus din abordul prin vena cavă inferioară (consultați secțiunea **Specificații**). Inserția trebuie realizată prin vena cavă superioară.

1. Inserția sub asistență fluoroscopică

- a. Introduceți percutanată cateterul în venă printr-o teacă de introducere cu ajutorul tehnicii Seldinger modificată.
- b. Avansați ușor cateterul în atriu drept. Notă: atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atrului drept cu vena cavă superioară la pacientul tipic adult, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm față de fosa antecubitală dreapta sau 50 cm față de fosa antecubitală stângă sau 15-20 cm față de vena subclaviană.
- c. În eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul introducerii, perfuzați ușor cateterul cu 5-10 ml de soluție salină sterilă rece sau cu soluție de dextroză 5%, în timp ce cateterul avansează printr-un vas de sânge periferic.
- d. Folosind seringă pusă la dispoziție, umflați balonul cu CO₂ sau aer la volumul recomandat (1,5 ml) înscris pe axul cateterului

(**Nu folosiți lichid**). Rețineți faptul că săgeata deviază de pe valva obturator indică poziția „inchtis”.

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. Folosiți seringă cu volum limitat prevăzută în pachetul cateterului.

Anterior unei noi umflări cu CO₂ sau aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea valvei obturator. Nu aspirați forțat cu seringă, deoarece aceasta poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați din nou seringă la valva obturator.

Precauție: după dezumflarea balonului, se recomandă atașarea din nou a seringii furnizate la valva obturator pentru a preîntâmpina injectarea de lichide în lumenul de umflare a balonului.

- e. Avansați cateterul în mod obișnuit până când balonul umflat este blocat în artera pulmonară centrală (consultați pagina 97, Fig. 2). Dezumflați balonul și apoi trageți înapoi cateterul câțiva centimetri pentru a elimina orice posibil joc. Evitați umflarea pe lungime a balonului în timp ce cateterul se află într-o poziție de blocare; aceasta este o manevră de ocluzie și poate duce la infarct pulmonar.

Precauție: cateterul ar putea să facă o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la gătuirea sau înnodarea cateterului (consultați secțiunea **Complicații**). Dacă nu a fost atins ventriculul drept după introducerea cateterului 15 cm dincolo de punctul de intrare în atriu drept, cateterul ar putea să facă o buclă sau vârful poate fi angajat în istmul venei și numai axul proximal avansează în cord. Dezumflați balonul și retrageți cateterul până când este vizibil marcajul de 20 cm. Umflați din nou balonul și avansați cateterul.

- f. Umflați din nou balonul și avansați cateterul până când electrozii ventriculari intră în contact cu perețele ventriculului drept, de obicei în traiectul de intrare. Dezumflați balonul. În Figura 3 (de la pagina 97) este prezentată poziția finală a cateterului.

- g. Stabiliți pragurile de stimulare. Dacă este nevoie, manevrați ușor cateterul pentru a obține praguri bune de stimulare ventriculară (1 sau 2 mA). Verificați stabilitatea stimulării cu respirația și reglați poziția cateterului, dacă este nevoie.

- h. Încercați stimularea atrială, ventriculară sau secvențială A-V, după cum este necesar.

2. Inserția cu monitorizarea presiunii

- a. Introduceți cateterul și avansați în mod normal în poziția de „blocare”, sub monitorizare continuă a presiunii (consultați paragrafele 1a și 1b). Figura 1 (de la pagina 96) arată formele de undă tipice ale presiunii.

Notă: se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

- b. Dezumflați balonul pentru a verifica prezența unei valori normale a presiunii arterei pulmonare.

- c. Umflați din nou balonul pentru a determina volumul minim de umflare necesar pentru a obține un traseu de blocare. Dacă se obține blocarea cu mai puțin 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 producă un traseu de blocare.

Atenție: nu trageți cateterul peste valva pulmonară în timp ce balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.

Notă: atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atrului drept cu vena cavă superioară sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm de la fosa antecubitală dreaptă sau 50 cm de la fosa antecubitală stângă, 15-20 cm de la vena jugulară, 10-15 cm de la vena subclaviană sau circa 30 cm de la vena femurală.

Notă: este posibil ca, ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de repliere spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, fiind necesară re poziționarea cateterului.

Stimulare atrială

- d. Conectați electrodul „atrial distal” (#3) la borna negativă a generatorului de impulsuri. Conectați electrodul „atrial central” (#4) la borna pozitivă.

Notă: pentru a facilita conexiunea între cateter și generatorul de impulsuri, poate fi necesar un adaptor de cablu.

- e. Reglați debitul generatorului de impulsuri la 0,1 miliamperi și frecvența la 15% peste frecvența cardiacă a pacientului, sau la o frecvență fiziologică. Cu generatorul de impulsuri pornit, creșteți

ușor debitul până la producerea stimulării atriale (consultați pagina 98, Fig. 5). Pragul tipic curent de stimulare atrială este de 5 miliamperi. Dacă nu se obține stimularea atrială, avansați sau retrageți ușor cateterul în trepte de 0,5 cm, cu generatorul de impulsuri operând la 5 miliamperi și balonul dezumflat.

Notă: ocazional, poate să apară stimularea diafragmatică; de obicei, aceasta poate fi atenuată prin avansarea cateterului cu 0,5-1 cm.

- f. Verificați din nou poziția cateterului pentru a vă asigura că acesta nu a fost avansat într-o poziție de blocare permanentă.

Precauție: dacă stimularea atrială și ventriculară se produce numai cu cateterul aflat într-o poziție de blocare permanentă, retrageți cateterul în poziție în artera pulmonară. În acest caz, nu trebuie să realizați stimularea din cauza riscului de infarct pulmonar rezultat din blocarea permanentă a cateterului (consultați secțiunea **Complicații**).

Dacă utilizați o protecție la contaminare, extindeți capătul distal către valva dispozitivului de introducere. Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare al cateterului la lungimea dorită și fixați-l.

Stimulare ventriculară

- g. Conectați electrodul „ventricular distal” (#1) la borna negativă a generatorului de impulsuri. Conectați electrodul „ventricular proximal” (#2) la borna pozitivă.

Notă: pentru a facilita conexiunea între cateter și generatorul de impulsuri, poate fi necesar un adaptor de cablu.

- h. Reglați sensibilitatea unde R a generatorului extern la aproximativ 3 milivolți pentru a evita concurența între rata generatorului de puls și frecvența pacientului.

- i. Repetați pașii 2e și 2f pentru a realiza stimularea ventriculară. În general, se poate obține o stimulare ventriculară la 3 miliamperi sau la o valoare mai mică. După stabilirea stimulării, verificați dacă sensibilitatea este cea corespunzătoare. În Figura 4 (de la pagina 98) este prezentată o captură ventriculară reușită.

- j. Conectorii neutilizați ai electrodului trebuie să fie izolați pentru a preveni contactul cu o împănătură defectuoasă.

Stimulare secvențială A-V

- k. După ce se obține stimularea atrială și ventriculară, conectați cei doi electrozi ventriculari la generatorul de impulsuri de stimulare secvențială A-V; încercați stimularea. În Figura 6 (de la pagina 98) este prezentată o stimulare secvențială A-V reușită.

Notă: pentru a facilita conexiunea între cateter și generatorul de impulsuri, poate fi necesar un adaptor de cablu.

Întreținerea și utilizarea *in situ*

1. Mențineți localizarea centrală a vârfului cateterului într-o ramură principală a arterei pulmonare. În mod ideal, vârful cateterului trebuie să fie localizat în apropierea hilului plămânilor. Vârful migrează spre periferia plămânilor în timpul umflării balonului. De aceea, este importantă asigurarea unei poziționări centrale înainte de umflare. Mențineți vârful în locul în care este necesar volumul complet sau aproape complet (1,0-1,5 ml) de umflare în vederea obținerii unui traseu de „blocare”.
2. Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului înspre periferia patului pulmonar. Pentru a evita o posibilă lezare a arterei pulmonare, monitorizați continuu presiunea la vârful cateterului în timp ce cateterul este în poziție. Dacă se înregistrează o valoare a presiunii corespunzătoare poziției de blocare cu balonul dezumflat, cateterul trebuie retras către o poziție centrală în artera pulmonară.

În timpul bypassului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3-5 cm) chiar înaintea bypassului, deoarece astfel se poate reduce migrația distală și se poate preveni blocarea permanentă a cateterului după bypass. După terminarea bypassului, poate fi necesară o re poziționare a cateterului. Controlați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

Precauție: după o anumită perioadă de timp, vârful cateterului poate migra către periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas de dimensiuni mici. Atât oduzia prelungită, cât și distensia excesivă a vasului sanguin la reumflarea balonului pot provoca leziuni (consultați secțiunea **Complicații**).

3. Reumflarea balonului când acesta se află în artera pulmonară trebuie efectuată treptat și cu atenție, urmărind valoarea presiunii.

Notă: de regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență.

La eliberarea sa, pistonul seringii ar trebui, de regulă, să revină instantaneu la loc. Dacă nu se întâmplă nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate să fie folosit în continuare la monitorizarea hemodinamică. Totuși, trebuie adoptate măsuri de precauție pentru a preveni pătrunderea de aer sau lichid în lumenul balonului.

4. Umflați balonul încet la volumul **minim** necesar pentru a obține presiunea PAOP (nu depășiți niciodată volumul recomandat). Dacă PAOP se obține la volume mai mici de 1,0 ml, retrageți cateterul într-o poziție la care volumul complet sau aproape complet (1,0-1,5 ml) de umflare produce o valoare a presiunii corespunzătoare celei de blocare.

5. Măsurați presiunea de ocluzie în artera pulmonară doar când este necesar și restrângeți la minimum numărul măsurătorilor presiunii de blocare și timpul de blocare (două cicluri respiratorii sau 10-15 secunde), în special la pacienții cu hipertensiune pulmonară.

La unii pacienți, presiunea telediastolică în artera pulmonară poate fi frecvent înlocuită cu cea de ocluzie a arterei pulmonare dacă valorile acestora sunt similare, eliminându-se necesitatea unor umflări repetate ale balonului.

Notă: evitați manevrele prelungite de obținere a presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.

6. Mențineți siringa de umflare atașată la valva obturator, pentru a preveni injectarea accidentală de lichid în lumenul de umflare a balonului.

7. Lumelele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână degajate, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare ușoară, continuă cu soluție salină heparinizată.

Avertisment: pentru a evita ruptura de arteră pulmonară, nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este în ocluzie în artera pulmonară.

8. Pentru a preîntâmpina pătrunderea aerului, controlați periodic liniile de acces intravenos, liniile de presiune și traductoarele. Verificați mereu dacă liniile de legătură și robinetele rămân îmbinate etanș.

9. Nu se recomandă perfuzarea unor soluții vâscoase (de exemplu, sânge integral sau albumină), deoarece acestea au o curgere prea lentă și pot provoca astuparea lumenului cateterului.

10. Cateterul trebuie lăsat în corpul pacientului numai atât cât o cere starea acestuia.

Precauție: incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore.

Măsurarea debitului cardiac

Pentru determinarea debitului cardiac prin termodiluție, se perfuzează în atrul drept sau în vena cavă o cantitate cunoscută de soluție sterilă, la o temperatură cunoscută și se măsoară modificarea temperaturii sângelui rezultată în artera pulmonară cu ajutorul termistorului cateterului. Debitul cardiac este invers proporțional cu aria integrată de sub curba rezultată. Se cunoaște faptul că această metodă oferă o bună corelare cu metoda Fick directă și tehnica diluției indicatorului de determinare a debitului cardiac.

Consultați referințele privind utilizarea soluției perfuzabile înghețate față de cea aflată la temperatura camerei sau sistemelor de administrare a soluției perfuzabile deschise sau închise.

Pentru instrucțiuni specifice de utilizare a cateterelor de termodiluție pentru măsurarea debitului cardiac, consultați manualul corespunzător al calculatorului pentru stabilirea debitului cardiac. Factorii de corecție sau constantele de calcul necesare pentru corecția indicatorului de transfer termic sunt indicate în specificații.

Calculatoarele Edwards pentru stabilirea debitului cardiac necesită utilizarea unei constante de calcul pentru a corecta creșterea temperaturii soluției perfuzabile în timpul trecerii acesteia prin cateter. Constanta de calcul este funcție de volumul de soluție perfuzabilă, de temperatură și de dimensiunile cateterului. Constantele de calcul menționate în specificații au fost determinate *in vitro*.

Informații IRM

 **Nesigur pentru rezonanță magnetică (RM)**

Dispozitivul Swan-Ganz este nesigur pentru rezonanța magnetică din cauza componentelor metalice incluse, care într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică sunt supuse procesului de încălzire indus de radiațiile de radiofrecvență, dispozitivul fiind astfel periculos în toate mediile de imagistică prin rezonanță magnetică.

Constante de calcul

Număr model	Temperatură (°C)	Volum (ml)	D200F7, D205F7 Constante de calcul (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Constante de calcul pentru sistemul CO-Set+

Lichid perfuzat la rece	10	0,561
10 ml: 6-12 °C	5	0,259
5 ml: 8-16 °C	3	---
Temperatura camerei	10	0,608
Lichid perfuzat	5	0,301
5 sau 10 ml: 18-25 °C	3	---

*CC = (1,08)C_r(60)V_i

Specificații

Funcție	Stimulare atrio-ventriculară și termodiluție	
Număr model	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Compatibilitatea COC		
Lungimea utilă (cm)	110	110
Dimensiunea corpului cateterului în sistem French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Dimensiunea necesară a dispozitivului de introducere	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Culoarea corpului	Galben	Galben
Diametrul balonului umflat (mm)	13	13
Capacitatea de umflare a balonului (ml)	1,5	1,5
Portul de perfuzare (cm de la vârf)	30	29,5
Volumul lumenului de perfuzare (ml)	1,20	0,93
Conectorul electrodului	0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) diam. fișe cu pini	0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) diam. fișe cu pini
Electrozi atriali (cm de la vârf)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Electrozi ventriculari (cm de la vârf)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diametrul firului de ghidare compatibil (in.)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Răspuns frecvență		
Distorsiune la 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Locație termistor (cm de la vârf)	4	4

Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.

Complicații

Toate procedurile invazive implică inerent anumite riscuri pentru pacient. Deși complicațiile serioase asociate cu cateterul pentru artera pulmonară sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a decide utilizarea cateterului, să ia în calcul și să examineze beneficiile potențiale și riscurile asociate cu utilizarea cateterului în raport cu alte proceduri. Respectarea strictă a instrucțiunilor de mai sus și conștientizarea complicațiilor posibile s-au dovedit a fi cei mai semnificativi factori care contribuie la reducerea apariției complicațiilor.

Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu dezvoltarea rupturii letale de arteră pulmonară, în timpul folosirii cateterelor cu flux direcționat și cu balon în vârf sunt hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenția chirurgicală cardiacă cu hipotermie și anticoagulare și migrarea vârfului cateterului în sens distal.

Așadar, trebuie procedat cu maximă atenție la măsurarea presiunii de ocluzie în artera pulmonară a pacienților cu hipertensiune pulmonară. Perioada de timp în care balonul rămâne umflat și blocat la acești pacienți trebuie să fie minimă și limitată la două cicluri respiratorii sau la 10-15 secunde.

În timpul bypassului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie luat în considerare retragerea parțială a cateterului chiar înainte de bypass, deoarece astfel se poate reduce migrarea distală și preveni blocarea permanentă a cateterului ulterior bypassului. După terminarea bypassului, poate fi necesară o

repoziționare a cateterului. Controlați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul. **Amplasarea centrală a vârfului cateterului lângă hilul plămânului poate preveni perforarea arterei pulmonare.**

Infarct pulmonar

Migrarea vârfului cu blocarea spontană, embolia gazoasă și tromboembolia pot duce la această complicație.

Aritmii cardiace

Deși sunt de regulă tranzitorii și se reglează singure, aritmiile pot apărea în timpul inserției, scoaterii sau deplasării ulterioare a vârfului din artera pulmonară în ventriculul drept. Deși contracțiile ventriculare premature sunt cel mai frecvent întâlnite aritmii, s-au semnalat, de asemenea, tahicardie ventriculară și fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a aparatului de defibrilare. Administrarea profilactică de lidocaină poate fi utilă pentru scăderea apariției aritmiilor ventriculare în timpul cateterizării.

Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la cateterul flexibil, cel mai adesea ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Uneori nodul poate fi rezolvat prin introducerea unui fir de ghidaj adecvat și manevrarea cateterului sub control fluoroscopic. Dacă nodul nu implică nicio structură intracardiacă, acesta poate fi strâns ușor, iar cateterul poate fi retras prin locul de pătrundere.

Septicemia/Infecția

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în ventriculul drept. Riscuri crescute de septicemie și bacteriemie au fost asociate cu prelevarea de probe de sânge, cu perfuzarea de lichide și cu tromboza asociată cu cateterizarea. Pentru protecția împotriva infecțiilor trebuie adoptate măsuri preventive.

Alte complicații

Utilizarea cateterelelor pentru artera pulmonară a fost, de asemenea, asociată cu blocul de ramură dreaptă și blocul cardiac complet, afectarea valvei tricuspide și pulmonare, trombocitopenia, pneumotoraxul, tromboflebita, absorbția nitroglicerinei și tromboza.

Mod de furnizare

Cateterul Swan-Ganz sunt livrate sterile, dacă nu este specificat altfel. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis anterior sau deteriorat.

Cateterul este exclusiv de unică folosință. A nu se curăța sau resteriliza un cateter utilizat.

Ambalajul este conceput astfel încât să se evite spargerea cateterului și pentru a proteja balonul de expunerea atmosferică. Ca urmare, se recomandă păstrarea cateterului în ambalajul său până în momentul întrebunțării.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limitări de temperatură/umiditate: 0°C - 40°C, umiditate relativă 5% - 90%

Condiții de operare

Destinate operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este înscrisă pe fiecare ambalaj. Păstrarea produsului peste data recomandată poate duce la deteriorarea balonului, deoarece asupra latexului din cauciuc natural al acestuia acționează factorii atmosferici, având ca efect deteriorarea lui.

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.

Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

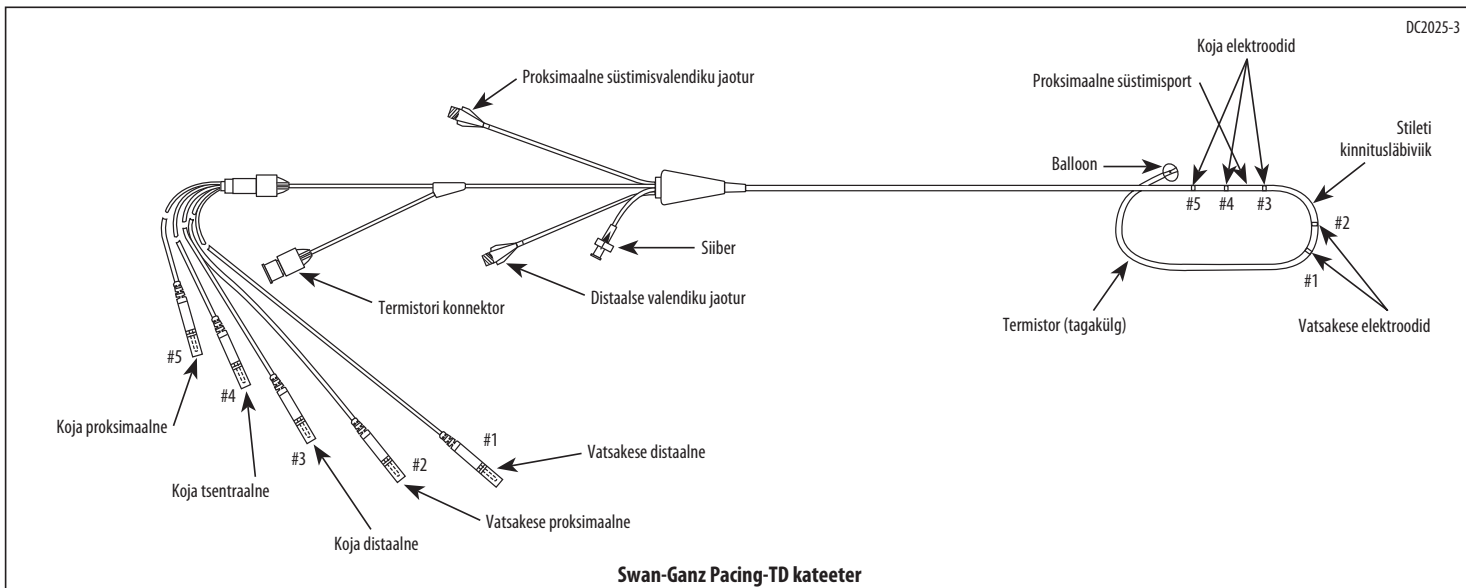
Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Eesti

Swan-Ganz Pacing-TD kateeter D200F7, D205F7

Mudel D205F7 ei ole Euroopa Liidus saadaval



Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kõiki kasutusjuhendeid ja neis olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalselt kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CO Set, CO Set+, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavate omanikele.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Joonised 1 kuni 6 leiata lehekülgedelt 96 kuni 98.

Mõiste/kirjeldus

Swan-Ganz Pacing-TD kateetrid on diagnostilised ja raviotstarbelised vahendid kriitiliselt haigetele patsientidele. Kateetriga Pacing-TD saab teha parema koja, kopsuarteri ja kopsuarteri ummistuse rõhu (PAOP, teisisõnu „kiilu“) mõõtmisi; võtta vereproove; infundeerida lahuseid ja mõõta südame minutimahtu termodilutsiooni abil, kui kasutada seda sobiva südame minutimahu arvutiga. Peale selle on kateetritel Pacing-TD kolm koja ja kaks vatsakese elektroodi koja ning vatsakese stimuleerimiseks ja atriotrikulaarseks (A-V) järjestikuseks stimuleerimiseks.

Pacing-TD kateeter on saadaval kahe mudelina: standardmudel D200F7 ja mudel D205F7. Täiendava kliinilise paindlikkuse tagamiseks väiksemas kehaosas on mudeli D205F7 elektroodid distaalselt ümber paigutatud. Stimulatsioonikateetrid Swan-Ganz soovitatakse kasutada *in situ* kuni 72 tundi.

Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

Näidustused

Kateeter Swan-Ganz Pacing-TD on mõeldud koja, vatsakese või A-V järjestikuse stimuleerimisena hemodünaamilistel põhjustel, koja või vatsakese arütmia ülekandumise tõkestamiseks ja keerukate arütmiate diagnoosimiseks. Täiendavad näidustused on patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamine otse intrakardiaalse ja kopsuarteri rõhu jälgimise, südame minutimahu määramise kaudu ja lahuste infusioon.

Distaalne (kopsuarteri) port võimaldab ka segatud veenivere proovide võtmist hapniku transpordi tasakaalu hindamiseks ja tuletatud parameetrite arvutamist (nt hapnikutarbimine, hapniku kasutuskoeffitsient ja kopsuõundi fraktsioon).

Vastunäidustused

Suhtelised vastunäidustused võivad hõlmata patsiente, kellel on korduv sepsis või hüperkoagulatiivne seisund, mistõttu kateeter võib põhjustada septiliste või healoomuliste trombid moodustumist.

Kateetrit Pacing-TD ei soovitata kasutada südamerütmurist sõltuvatel patsientidel. 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 stimuleerimisrežiime.

Kateetri panekul soovitatakse elektrokardiograafilist jälgimist ja see on eriti tähtis, kui esineb mõni järgmistest.

-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.

Need tooted sisaldavad metallist osi. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas.

Hoiatused

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 kopsuõunti.

Soovituslik täitmismeetod on bakteritest puhastatud süsinikdioksiidi 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. Veel vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiilu asendis; selle ummistava meetodi tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastootlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust või toote toimivust.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustavad lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmneda.

Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

Ettevaatusabinõud

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

Kehasestse juhtmete käsitsemisel ei tohi klemmitihvte ega (toote) nähtavaid metalloosi puudutada ega lasta neil puududa kokku elektrit juhtivate või märgade pindadega.

Ballooni täitmiskateetrite sisenemine paremasse vatsakesse või kopsuarterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda suurenenud parema koja või vatsakesega patsientidel, eriti kui südame minutimaht on väike või trikuspidaal-, kopsupuudulikkuse või pulmonaalhüpertensiooni korral. Edasiliikumist võib soodustada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

Sisestamine

Kateetreid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluorooskoopia, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest.

Ettevaatusabinõu: Pacing TD kateetrid ei sobi paigaldamiseks läbi alumise õõnesveeni.

Seadmestik

Hoiatus. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendkonnektor. Kui proovite kasutada muu tootja monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on kooskõlas standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või sondiga. Kui monitori või seadme kooskõla standardiga IEC 60601-1 ja kateetri või sondi ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

- Swan-Ganz Pacing-TD kateeter
- Nahakaudne kanüüli sisestusseade ja saastumiskaitse
- Ühilduv südame minutimahu arvuti, süstelahuse andur ja sobiv ühenduskaabel
- Väline impulsigeneraator (vatsakese vajaduse järgi või A-V järjestikune)
- Välise impulsigeneraatori kaabliadapterid
- Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
- Palati rõhujälgimissüsteem

Lisaks peavad kohe kättesaadavad olema järgmised vahendid, kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistus: arütmiaavastase ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutised stimuleerimiseadmed.

Ettevalmistus

Kasutage aseptilist tehnikat

Hoiatus. Selle kateetri sisestamiseks ja eemaldamiseks on vaja spetsiaalseid tehnikaid. Kui kateeter nahakaudselt kanüülist välja tõmmata, võib elektrood paigast nihkuda.

Ettevaatusabinõu: vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et elektroodi või termistori juhtmeringi mitte katkestada.

- Loputage kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
- Kontrollige ballooni terviklikkust. Täitke balloon soovitud mahuni ja veenduge märkimisväärse asümmeetria ja lekete puudumises, kastes seadme steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette.
- Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutest ja anduritest poleks õhku.
- Kontrollige enne sisestamist termistori elektrihüendusit. Ühendage kateeter südame minutimahu arvutiga ja veenduge, et puudub teade "CATHETER FAULT" (Kateetri rike).

Protseduur

Järgmised kaks protseduuri on mõeldud meediku abistamiseks. Esimene protseduur nõuab fluorooskoopiat ja teine protseduur kasutab rõhu jälgimist.

Ettevaatusabinõu: väikesel hulgal patsientidest on olemas võimalus, et ei saavutata piisavaid läseid või hõive läheb kaotsi. Kui nii juhtub, tuleb kaaluda tavalise simulatsioonikateetri kasutamist.

Märkus. Ainulaadse kõveruse tõttu vatsakese elektroodide asukohas ei saa kateetrit sisestada alumise õõnesveeni kaudu (vt jaotist **Tehnilised andmed**). Sisestada tuleb ülemise õõnesveeni kaudu.

1. Sisestamine fluorooskoopia all

- Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisestusseadme, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.
- Lükake kateeter ettevaatlikult paremasse kotta. Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust või 15–20 cm rangluualusest veenist.
- Kui kateetrit tuleb sisestamise ajal jäigastada, perfuseerige seda 5–10 ml külma steriilse füsioloogilise lahusega või 5% dekstroosiga, kuna kateeter viiakse läbi perifeerse veresoone.
- Täitke balloon kaasasoleva süstla abil CO₂ või õhuga soovitud mahuni (1,5 ml), mis on trükitud kateetri varrel (**ärge kasutage vedelikku**). Pange tähele, et siibriil olev nõul näitab suletud asendit.

Hoiatus. Vale täitmistehnika kasutamisega võivad kaasneda kopsutüsistused. **Kopsuarteri kahjustamise ja ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge täitke üle soovitatud mahu. Kasutage kateetri pakendis olevat piraatud mahuga süstalt.**

Enne CO₂ või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri. Ärge süstlaga jõudu kasutades aspireerige, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjendamist ühendage süstalt uuesti siibriga.

Ettevaatusabinõu: kaasas olev süstalt soovivatase pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstmist ballooni valendikku.

- Viige kateeter tavalisel viisil edasi, kuni täis balloon on kiilutud tsentraalsesse kopsuarterisse (vt lk 97, joonis 2). Tühjendage balloon ja tõmmake siis kateetrit lõtkude eemaldamiseks paar sentimeetrit tagasi. Vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiilu asendis; see on ummistav meetod ja tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

Ettevaatusabinõu: kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasu moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Kui kateeter on pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi liikunud ja see ei sisene paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla veenikaela kinni jäänud, nii et südamesse jõuab ainult proksimaalne vars. Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter välja, kuni 20 cm märk on näha. Täitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi.

- Täitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi, kuni vatsakese elektroodid puudutavad parema vatsakese sein, tavaliselt sissevoolutraktis. Tühjendage balloon. Joonis 3 (lk 97) näitab kateetri lõplikku asendit.

- Määrake stimuleerimise läved. Vajaduse korral liigutage kateetrit veidi, et saavutada sobivad vatsakese läved (1 või 2 mA). Kontrollige stimuleerimise stabiilsust hingamise põhjal ja reguleerige vajaduse korral kateetri asendit.

- Proovige vajaduse järgi koja, vatsakese või A-V järjestikust stimuleerimist.

2. Sisestamine rõhu jälgimise abil

- Sisestage kateeter ja lükake see pidevalt rõhku jälgides tavalisel viisil „kiilu“ asendisse (vt lõike 1a ja 1b). Joonis 1 (lk 96) illustreerib iseloomulikke rõhulaineid.

- Märkus.** Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.
- Tühjendage balloon, et kontrollida normaalse kopsuarteri rõhu jälgimise olemasolu.
- Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitmismaht, mis on vajalik kiilu jälgimiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalselt soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitmismahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täismaht tagab kiilu jälgimise.

Ettevaatus! Klapi kahjustamise vältimiseks ärge tõmmake täidetud ballooni läbi pulmonaalklapi.

Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15–20 cm tuiksoonest, 10–15 cm rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm reieveenist.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

Koja stimuleerimine

- Ühendage koja distaalne elektrood (#3) impulsigeneraatori negatiivse klemmiga. Ühendage koja tsentraalne elektrood (#4) positiivse klemmiga.

Märkus. Kateetri ja impulsigeneraatori ühendamise hõlbustamiseks võib olla vajalik kaabliadapter.

- Reguleerige impulsigeneraatori väljund 0,1 milliamprini ja kiirus patsiendi südame löögsagedusest või füsioloogilisest sagedusest 15% suuremaks. Suurendage sisseliitunud impulsigeneraatori väljundit aeglaselt, kuni toimub koja stimulatsioon (vt lk 98, joonis 5). Tüüpiline koja stimulatsioonivoolu lävi on 5 milliamprit. Kui koja stimulatsiooni ei toimu, lükake kateetrit aeglaselt edasi või tõmmake seda tagasi 0,5 cm kaupa, nii et impulsigeneraator töötab 5 milliamprit juures ja balloon on tühi.

Märkus. Aeg-ajalt võib ilmned

a diafragma rütm; seda saab tavaliselt leevendada, lükates kateetrit 0,5–1 cm võrra edasi.

- Kontrollige veel kord kateetri asendit, veendumaks, et see pole liikatud püsiva kiilu asendisse.

Ettevaatusabinõu: kui koja ja vatsakese stimuleerimine toimub ainult siis, kui kateeter on püsiva kiilu asendis, tõmmake kateeter tagasi kopsuarteri asendisse. Selles olukorras ei tohiks stimuleerida kateetri püsivast kiilumisest tuleneva kopsuinfarkti tõenäosuse tõttu (vt jaotist **Tüsistused**).

Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalset otsa sisestusklaapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalne ots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

Vatsakese stimulatsioon

- g. Ühendage vatsakese distaalne elektrood (#1) impulsgeneraatori negatiivse klemmiga. Ühendage vatsakese proksimaalne elektrood (#2) positiivse klemmiga.

Märkus. Kateetri ja impulsgeneraatori ühendamise hõlbustamiseks võib olla vajalik kaabliadapter.

- h. Reguleerige välise generaatori R-laine tundlikkust ligikaudu 3 millivoltdini, et vältida impulsgeneraatori sageduse ja patsiendi sageduse konkureerimist.

- i. Korraldage vatsakese stimulatsiooni saavutamiseks samme 2e ja 2f. Üldjuhul on võimalik saavutada vatsakese stimulatsioon 3 milliampril või vähema juures. Kui stimulatsioon on saavutatud, kontrollige, kas tundlikkus on piisav. Edukas vatsakese hõive on näidatud joonisel 4 (lk 98).

- j. Kasutamata elektroodid tuleb kinni katta, et vältida nende kokkupuudet vigase maandusega.

A-V järjestikune stimuleerimine

- k. Pärast koja ja vatsakese stimulatsiooni saavutamist ühendage kaks vatsakese elektroodi A-V järjestikuste impulside generaatoriga; üritage stimuleerida. Edukas A-V järjestikune stimulatsioon on näidatud joonisel 6 (lk 98).

Märkus. Kateetri ja impulsgeneraatori ühendamise hõlbustamiseks võib olla vajalik kaabliadapter.

Hooldus ja kasutamine *in situ*

- Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhijaru keskel. Ideaaljuhul peab kateetri ots paiknema kopsuvarati läheduses. Ots liigub ballooni täitmise ajal kopsude perifeeria 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).
- Ennetage kateetri otsa spontaanest paigaltnihkumist kopsuveresoonte perifeeria suunas. Kopsuarteri võimaliku kahjustamise vältimiseks jälgige pidevalt kateetri otsa rõhku, kui kateeter on paigas. Kui tühja ballooni puhul on jälgitav kiilurõhk, tuleb kateeter tõmmata tagasi kesksesse kopsuarteri asendisse.

Kardiopulmonaalse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluge 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 jälgimist.

Ettevaatusabinõu: aja jooksul võib kateetri ots nihkuda kopsuveresoonte perifeeria suunas ja sattuda väikesesse veresoonesse. Veresoone pikajalgiline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt jaotist Tüsistused).

- Kui balloon on kopsuarteris, tuleb seda uuesti täita järk-järgult ja ettevaatlikult, jälgides samal ajal rõhulainet.**

Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peab süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal takistuse puudumisel tuleb eeldada, et balloon on purunenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib jätkuvalt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Võtke siiski tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku.

- Täitke balloon aeglaselt **minimaalse** mahuni, mis on PAOP saavutamiseks vajalik (ärge soovitatud mahtu kunagi ületage). Kui PAOP saavutatase väiksema mahu juures kui 1,0 ml, tõmmake kateeter tagasi asendisse, mille juures täielik või peaaegu täielik täitmismahut (1,0–1,5 ml) võimaldab kiilurõhku jälgida.
- Mõõtke kopsuarteri ummistuse rõhku ainult vajaduse korral ja hoidke kiilurõhu mõõtmise arvu ja kiiluaega võimalikult väikesena (kaks hingamistsüklit või 10–15 sekundit), eriti pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel.

Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri ummistuse rõhuga, kui rõhud on peaaegu identsed, mis välistab ballooni korduva täitmise vajaduse.

Arvutuskonstandid

Mudeli number	Temperatuur (°C)	Maht (ml)	D200F7, D205F7
			Arvutus-konstandid (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Arvutuskonstandid CO-Set+ puhul

Külm süstelahus 10 ml: 6–12 °C 5 ml: 8–16 °C	10	0,561
	5	0,259
	3	---
Toatemperatuur Süstelahus 5 või 10 ml: 18–25 °C	10	0,608
	5	0,301
	3	---

* CC = (1,08)C_T(60)V_i

Tehnilised andmed

Funktsioon Mudeli number COC ühilduvus	Atrio-ventrikulaarne stimulatsioon ja termodilatsioon	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Kasutatav pikkus (cm)	110	110
Kateetri korpus (Prantsuse skaala)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Sisestusseadme vajalik suurus	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Korpuse värv	Kollane	Kollane
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	13	13
Ballooni täitemaht (ml)	1,5	1,5
Süstelahuse ava (cm otsast)	30	29,5
Süstelahuse valendiku maht (ml)	1,20	0,93
Elektroodi konektor	0,40 x 0,080 tolli (10,16 mm x 2,03 mm) läbim. tihvtid	0,40 x 0,080 tolli (10,16 mm x 2,03 mm) läbim. tihvtid
Koja elektroodid (cm otsast)	28,5; 31,0; 33,5	25,5; 28,0; 30,5
Vatsakese elektroodid (cm otsast)	18,5; 19,5	16,5; 17,5
Ühilduva juhtetraadi läbimõõt (tollides)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Sagedus kaja		
Moonutus 10 Hz juures	< 3 dB	< 3 dB
Termistori asukoht (cm otsast)	4	4

Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.

Märkus. Vältige pikajalgilisi manöövreid kiilurõhu saavutamiseks. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge „kiilust“.

- Hoidke täitmismüslat siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstimist ballooni täitmisevalendikku.
- Hoidke rõhu jälgimise valendikud lahti, loputades neid aeg-ajalt või pideva aeglase infusiooni abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

Hoiatus. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilutud.

- Kontrollige regulaarselt infusioonivoolikuid, rõhuvoolikuid ja andurikupleid, et neis poleks õhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.
- Viskoosete lahuste (nt täisvere või albumiini) infundeerimine pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku ummistada.
- Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kaua, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu: tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi.

Südame minutimahu määramine

Südame minutimahu määramiseks termodilutsiooni abil süstitakse paremasse kotta või õõnesveeni kindla temperatuuriga kindel kogus sterilist lahust ja saavutatud muutust vere temperatuuris mõeldakse

kopsuarteris kateetri termistoriga. Südame minutimahu 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 vs toatemperatuuril süstelahuse või avatud vs suletud süstelahuse sisestussüsteemide kasutamise kohta.

Vt vastava südame minutimahu arvuti kasutusjuhendist konkreetseid juhiseid termodilutsiooni kateetrite kasutamise kohta südame minutimahu määramiseks. Indikaatori soojusülekanne 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



Seade Swan-Ganz on MR-ohutlik, kuna sisaldab metallosi, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimele kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

Tüsistused

Kõigi invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõningad ohud patsiendile. Kuigi kopsuarteri kateetritega seotud riskid tüsistused on suhteliselt harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasuks otsustamist arvestada ja kaaluda kateetri kasutamise võimalikke eeliseid ja ohte võrreldes alternatiivsete protseduuridega. Eelnevate juhiste range järgimine ja teadlikkus võimalikest tüsistustest on olnud kõige olulisemad tegurid tüsistuste vältimisel.

Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmaga lõppeva kopsuarteri purunemisega suunatud vooluga balloonsaga kateetrite kasutamisel, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpotermia ja antikoagulatsiooniga ning distaalse kateetri otsa paigaltnihkumine.

Seetõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel kopsuarteri ummistuse rõhku mõõtes. Aeg, mille vältel balloon on täidetud ja nendes patsientides kiilunud, peab olema minimaalne ja piiratud kahe hingamistsükliga või 10–15 sekundiga.

Kardiopulmonaalse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluge kateetri osalist tagasitõmbamist 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 jälgimist. **Kui kateetri ots asub keskel, kopsuvärti läheduses, võib see kopsuarteri perforatsiooni vältida.**

Kopsuinfarkt

Kui ots nihkub ja kiilub spontaanselt kinni, võib öhkemboolia ja trombemboolia tuua kaasa selle tüsistuse.

Südame rütmihäired

Kuigi tavaliselt on tegemist mööduva ja iseenesest lakkava olukorraga, võib otsa sisestamise ja eemaldamise ajal või pärast selle nihutamist kopsuarterist paremasse vatsakesse ilmned 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. Profülaktiline lidokaiin võib aidata vähendada ventrikulaarse arütmia esinemist kateetri paigaldamise ajal.

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 kontrolli all. Kui sõlme sees pole ühtegi südame struktuuri osa, võib sõlme õrnalt pingutada ja kateetri sisenemiskoha kaudu välja tõmmata.

Sepsis/infektsioon

Teatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgenenud septitseemia ja bakteremia risk on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta tarvitusele ennetavaid meetmeid.

Muud tüsistused

Kopsuarteri kateetreid on seostatud ka parema kimbu sääre blokaadi ja täieliku südameblokaadiga, trikuspidaal- ja pulmonaalklapi kahjustuse, trombotsütopeenia, pneumotooraksi, tromboflebiidi, nitrogüleriini imendumise ja tromboosiga.

Tarnimine

Kateetrid Swan-Ganz tarnitakse steriilsena, kui pole teisiti öeldud. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katkine.

Kateetrid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutatud kateetrit puhastage ega uuesti steriliseerige.

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 pikemalt kui soovitatud aeg võib ballooni kahjustada, kuna õhk mõjutab ja kahjustab ballooni looduslikku kummilateksit.

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

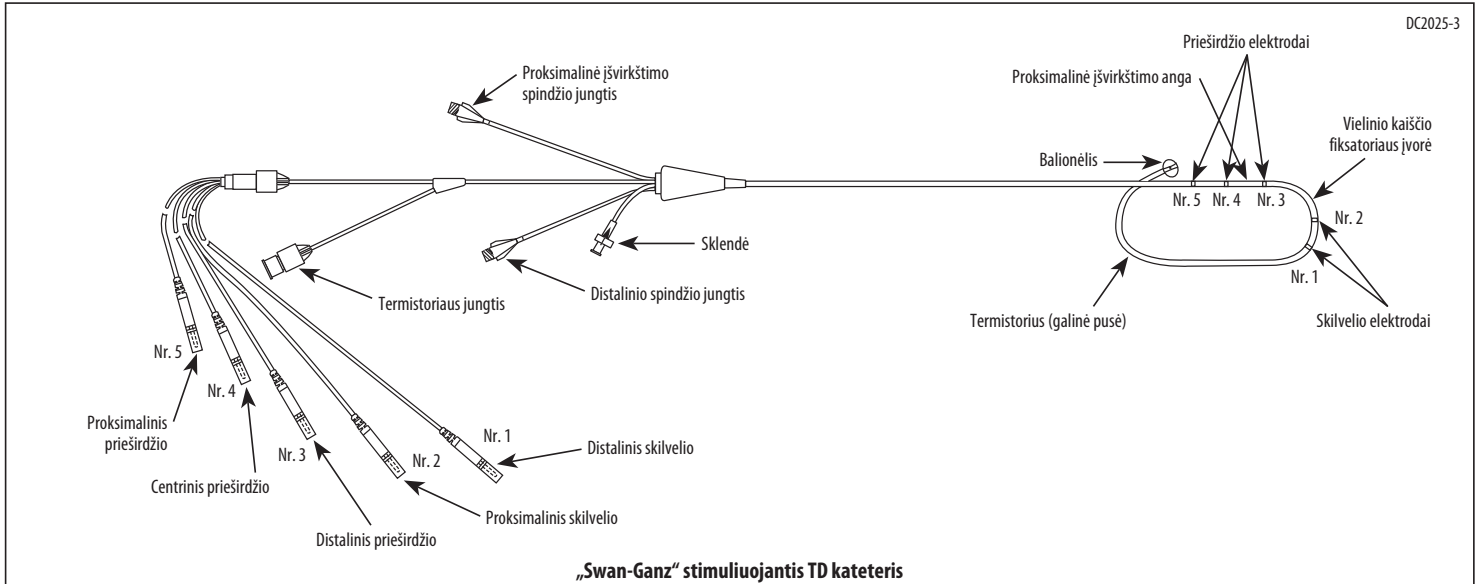
Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet biohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite tähendused leiata selle dokumendi lõpust.



„Swan-Ganz“ stimuluojantis TD kateteris D200F7, D205F7 D205F7 į ES rinką netiekiami



Prieš naudodami šį gaminį atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir visus joje pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones.

Perspėjimas. Šio gaminio sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Tik vienkartiniam naudojimui

1–6 pav. žr. 96–98 psl.

Koncepcija / aprašymas

„Swan-Ganz“ stimuluojantys TD kateteriai naudojami kaip diagnostiniai ir terapiniai instrumentai gydant kritinės būklės pacientus. Stimuluojančiu TD kateteriu galima matuoti spaudimą dešiniame prieširdyje, plaučių arterijoje ir plaučių arterijos pleišto spaudimą (angl. „pulmonary artery occlusion pressure“, PAOP); imti kraujo mėginius; infuzuoti tirpalus ir matuoti minutinį širdies tūrį atliekant termodiluciją, naudojant suderinamą automatinio širdies minutinio tūrio matavimo prietaisą. Be to, stimuluojantis TD kateteris turi tris prieširdžio ir du skilvelio elektrodus prieširdžiams ir skilveliams stimuliuoti ir prieširdžiams-skilveliams (angl. „atrioventricular“, A-V) nuosekliai stimuliuoti.

Stimuluojantis TD kateteris tiekiamas dviem modelių: standartinio D200F7 modelio ir D205F7 modelio. Siekiant smulkesnės anatominės struktūrose užtikrinti papildomą klinikinį lankstumą, modelyje D205F7 elektrodai paslinkti distaliau.

„Swan-Ganz“ stimuluojančius kateterius rekomenduojama naudoti *in situ* iki 72 valandų.

Atliekant įvedimo procedūrą, šis gaminyje naudojamas EKG registruoti, tačiau jis neskirtas EKG stebėti.

Indikacijos

„Swan-Ganz“ stimuluojantis TD kateteris skirtas prieširdžiui, skilveliui arba A-V stimuliuoti nuosekliai dėl hemodinaminų priežasčių, prieširdžio ar skilvelio aritmijų užgožiančiai stimuliacijai ir sudėtinėms aritmijoms diagnozuoti. Papildomos indikacijos: paciento hemodinaminės būklės

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „CO Set“, „CO Set+“, „Swan“ ir „Swan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

vertinimas atliekant tiesioginį intrakardinio ir plaučių arterijos spaudimo stebėjimą, širdies minutinio tūrio nustatymas ir tirpalų infuzavimas.

Per distalinę (plaučių arterijos) angą taip pat galima imti maišyto veninio kraujo mėginius, norint įvertinti deguonies pernašos pusiausvyrą ir apskaičiuoti išvestinius parametrus, pvz., deguonies sunaudojimą, deguonies sunaudojimo koeficientą ir intrapulmoninio šunto frakciją.

Kontraindikacijos

Galimos santykinės kontraindikacijos: pacientai, kuriems yra arba pasikartojantis sepsis, arba hiperkoaguliacijos būklė, kai kateteris gali tapti septinio ar neinfekcinio trombo susidarymo židiniu.

Stimuluojančio TD kateterio nerekomenduojama naudoti pacientams, priklausomiems nuo širdies stimuliatoriaus. Absoliučios kontraindikacijų naudoti tekme nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra.

Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, gali išsivystyti dešinėsios Hiso pluošto kojų blokada ir sukelti visos širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant panaudoti laikinojo stimuliacijos režimą.

Įvedant kateterį rekomenduojama taikyti elektrokardiografinį stebėjimą, kuris yra ypač svarbus esant bet kuriai iš šių būklių:

-visiška kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, kuriai esant padidėja visiškos širdies blokados rizika;

-Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, kuriems esant kyla tachiaritmijos rizika.

Šių gaminų sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Įspėjimai

Oro negalima naudoti balionėliui pripūsti jokiomis aplinkybėmis, kai jis gali patekti į arterinę kraujotaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems įtariamas intrakardinis intrapulmoninis kraujo nuosūvis iš dešinės į kairę.

Kaip užpildymo terpę rekomenduojama naudoti anglies dioksidą, kuriame išfiltruotos bakterijos, nes jis būtų greitai absorbuotas į kraują, jei būdamas kraujotakos sistemoje balionėlis trūktų. Anglies dioksidas skverbiasi per latekso balionėlį ir po pripūtimo praėjus 2–3 minutėms sumažina balionėlio nukreipimo tekme gebą.

Nepalikite kateterio nustatę į ilgalaikę pleišto padėtį. Be to, ilgai nelaikykite pripildyto balionėlio kateteriui esant nustatytam į pleišto padėtį; šis okliuzinis manevras gali sukelti plaučių infarktą.

Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Gaminio jokiais būdais nemodifikuokite ir neperdirbkite. Dėl perdirbimo ar modifikacijos gali sumažėti paciento / operatoriaus saugumas arba gaminyje gali prasčiau veikti.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas latekso balionėlio vientisumas. Atliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebėti.

Atliekant įvedimo procedūrą, šis gaminyje naudojamas EKG registruoti, tačiau jis neskirtas EKG stebėti.

Atsargumo priemonės

Prietaisą naudojančias gydytojas turi būti susipažinęs su prietaisu ir prieš naudodami jį privalo suprasti jo panaudojimo būdus.

Dirbant su neįtraukiamais laidais, negalima liesti kontaktų ar atviro metalo (esančių gaminyje), taip pat jų negalima priglausti prie elektrai laidžių arba šlapių paviršių.

Atvejais, kai nepavyksta įvesti balioninio flutuojančio kateterio į dešinįjį skilvelį arba plaučių arteriją, retai, tačiau taip gali atsitikti pacientams, kurių dešinysis prieširdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei širdies minutinis tūris mažas, arba esant triburio vožtuvo nepakankamumui ar plautinei hipertenzijai. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai įkvėps.

Įvedimas

„Swan-Ganz“ kateterius pacientui galima įvesti jam būnant palatoje, nenaudojant fluoroskopijos, bet nuolat stebint spaudimą.

Atsargumo priemonė. Stimuluojančių TD kateterių negalima įvesti per apatinę tuščiąją veną.

Įranga

Įspėjimas. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams išlaikoma tik tuomet, jei kateteris arba zondas (CF tipo su pacientu besiliečianti dalis, atspari defibriliatoriaus impulsams) prijungtas prie paciento monitoriaus arba įrangos, turinčios CF tipo defibriliatoriaus impulsams atsparią įvesties jungtį. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite jos gamintojo, ar tas gaminyje atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui / operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgį.

1. „Swan-Ganz“ stimuliuojantis TD kateteris
2. Perkutaninis movinis įvediklis ir apsauga nuo užteršimo
3. Suderinamas automatinio širdies minutinio tūrio matavimo prietaisas, leidžiamo tirpalo zondas ir tinkamas jungiamasis laidas
4. Išorinis impulsų generatorius (skilvelio sinchroninis arba A-V nuoseklusis)
5. Išorinio impulsų generatoriaus laidų adapteriai
6. Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
7. Prie lovos statoma spaudimo stebėjimo sistema

Be to, turėtų būti paruoštos šios priemonės, kad išvysčius komplikacijoms kateterio įvedimo metu būtų galima nedelsiant jas panaudoti: antiaritminiai vaistiniai preparatai, defibriliatoriaus, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikinojo stimuliacijos įranga.

Paruošimas

Taikykite aseptinį metodą

Įspėjimas. Įvedant ir ištraukiant šį kateterį, būtina taikyti specialius metodus. Traukiant kateterį per perkutaninį apvalkalą gali būti pašalintas elektrodas.

Atsargumo priemonė. Išbandydami ir valydami stipriai netrinkite ir neištempkite kateterio, kad nepažeistumėte elektrodo ar termistoriaus elektrinės grandinės.

1. Plaukite kateterio spindžius steriliu tirpalu, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir pašalintas oras.
2. Patikrinkite balionėlio vientisumą. Pripūskite balionėlį iki rekomenduojamo tūrio ir patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos ar nuotėkio, panardindami į sterilų fiziologinį tirpalą arba vandenį.
3. Prijunkite kateterio leidžiamo tirpalo ir spaudimo stebėjimo spindžius prie plovimo sistemos bei spaudimo keitiklių. Įsitikinkite, ar linijose ir keitikliuose nėra oro.
4. Prieš įvesdami patikrinkite termistoriaus elektros grandinės vientisumą. Prijunkite kateterį prie automatinio širdies minutinio tūrio matavimo prietaiso ir patikrinkite, ar nėra „CATHETER FAULT“ (kateterio gedimo).

Procedūra

Kaip pagalbinės gydytoji siūlomos šios dvi procedūros. Pirmajai procedūrai būtina fluoroskopija, o antrajai – spaudimo stebėjimas.

Atsargumo priemonė. Nedideliame pacientų skaičiui egzistuoja galimybė, kad reikiamos slenkstinės vertės nebus pasiektos arba kad fiksavimas bus prarastas. Bet kuriuo atveju reikėtų apsarstyti įprastinio stimuliacijos kateterio naudojimą.

Pastaba. Dėl unikalaus išlinkio skilvelio elektrodų vietoje kateterio negalima įvesti per apatinę tuščiąją veną (žr. **Specifikacijos**). Įvesti reikia per viršutinę tuščiąją veną.

1. Įvedimas stebint fluoroskopikiai

- a. Įveskite kateterį į veną per movinį įvediklį naudodami perkutaninį įvedimą ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką.
- b. Atsargiai stumkite kateterį į dešinįjį prieširdį. Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešiniojo prieširdžio ir viršutinės tuščiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešniosios ar 50 cm nuo kairiosios alkūninės duobutės arba 15–20 cm nuo paraktikaulinės venos.
- c. Jei įvedant kateterį reikia sustandinti, lėtai leiskite kateteriui 5–10 ml šalto sterilaus fiziologinio tirpalo arba 5 % dekstrozės, stumdami kateterį periferine kraujagysle.
- d. Naudodami pateiktą švirkštą pripildykite balionėlį CO₂ arba oru iki rekomenduojamo tūrio (1,5 ml), išspausdinto ant kateterio vamzdelio (**nenaudokite skysčio**). Atkreipkite dėmesį, kad poslinkio rodyklė ant sklendės turi rodyti padėtį „Uždaryta“.

Įspėjimas. Dėl netinkamos pripildymo metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepildykite daugiau kaip iki rekomenduojamo tūrio, kad išvengtumėte plaučių

arterijos pažeidimo ir galimo balionėlio trūkio. Naudokite riboto tūrio švirkštą, įdėtą į kateterio pakuotę.

Prieš iš naujo prileisdami CO₂ arba oro, neuėmę švirkštą ir atidare sklendę, visiškai subliuškinkite balionėlį. Nesiurbkite švirkštu per jėgą, nes galite pažeisti balionėlį. Subliuškinę balionėlį, vėl prijunkite švirkštą prie sklendės.

Atsargumo priemonė. Subliuškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendės vėl prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindį netyčia nebūtų suleista skysčių.

- e. Stumkite kateterį kaip įprastai, kol pripūstas balionėlis įsispraus centrinėje plaučių arterijoje (žr. 97 psl., 2 pav.). Išleiskite balionėlį, o tada atitraukite kateterį kelis centimetrus atgal, kad jis nebūtų laisvas. Ilgai nelaikykite pripildyto balionėlio kateteriui esant nustatytam įpleišto padėti; tai okliuzinis manevras, kuris gali sukelti plaučių infarktą.
- Atsargumo priemonė.** Įvedus per ilgą kateterio atkarpą, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimegzti (žr. **Komplikacijos**). Jei pastūmus kateterį 15 cm už įėjimo į dešinįjį prieširdį nepatenkama į dešinįjį skilvelį, kateteris gali būti susikilpavęs arba galiukas gali būti įstrigęs venos kaklelyje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis vamzdelis. Išleiskite balionėlį ir ištraukite kateterį, kol pasimatys 20 cm žymė. Vėl pripildykite balionėlį ir įstumkite kateterį.
- f. Vėl pripildykite balionėlį ir stumkite kateterį, kol skilvelio elektrodai pasiekė dešiniąją skilvelio sienelę, paprastai įtekėjimo trakte. Išleiskite balionėlį. 3 pav. (97 psl.) parodyta galutinė kateterio padėtis.
- g. Nustatykite stimuliacijos slenkstines vertes. Prireikus šiek tiek pamanevruokite kateteriui, kad gautumėte geras skilvelines slenkstines vertes (1–2 mA). Patikrinkite stimuliacijos stabilumą pagal kvėpavimą ir prireikus pakoreguokite kateterio padėtį.
- h. Pagal poreikį pabandykite atlikti prieširdžio, skilvelio ar nuoseklų A-V stimuliaciją.

2. Įvedimas naudojant spaudimo stebėjimą

- a. Įveskite kateterį į stumkite į pleišto padėtį, kaip įprasta, nuolatos stebėdami spaudimą (žr. 1a ir 1b pastraipas). 1 pav. (96 psl.) parodytos būdingos spaudimo bangos formos.
- Pastaba.** Rekomenduojama naudoti apsauginį kateterio apvalkalą.
- b. Išleiskite balionėlį ir patikrinkite, ar gaunama normalaus plaučių arterijos spaudimo kreivė.
- c. Vėl pripildykite balionėlį ir nustatykite minimalų pripildymo tūrį, reikalingą pleišto kreivei gauti. Jei pleištas gaunamas naudojant mažesnę už didžiausią rekomenduojamą tūrį (balionėlio pripildymo geba nurodyta specifikacijų lentelėje), kateterį būtina atitraukti į padėtį, kurioje visiškai pripildžius balionėlį gaunama pleišto kreivė.

Perspėjimas. Netraukite kateterio per plautinį vožtuvą, kol balionėlis pripildytas, kad nepažeistumėte vožtuvo.

Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešiniojo prieširdžio ir viršutinės ar apatinės tuščiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešniosios ar 50 cm nuo kairiosios alkūninės duobutės, 15–20 cm nuo jungo venos, 10–15 cm nuo paraktikaulinės venos arba apie 30 cm nuo šlaunies venos.

Pastaba. Išleidus orą iš balionėlio kateterio galiukas gali sukelti plautinio vožtuvo link ir nuslysti į dešinįjį skilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

Prieširdžių stimuliacijos

- d. Prijunkite distalinį prieširdžio elektrodą (Nr. 3) prie neigiamo impulsų generatoriaus gnybto. Prijunkite centrinį prieširdžio elektrodą (Nr. 4) prie teigiamo gnybto.
- Pastaba.** Kad būtų lengviau sujungti kateterį ir impulsų generatorių, gali prireikti laidų adapterio.
- e. Nustatykite impulsų generatoriaus išvestį ties 0,1 miliampero, o dažnį – ties 15 % didesniu už paciento širdies susitraukimų dažnį arba ties fiziologiniu dažniu. Esant įjungtam impulsų generatoriui lėtai didinkite jo išvestį, kol prasidės prieširdžių stimuliacijos (žr. 98 psl., 5 pav.). Paprastai slenkstinė prieširdžių stimuliacijos srovės vertė yra 5 miliamperai. Jei prieširdžių stimuliacijos nevyksta, lėtai pastumkite arba atitraukite kateterį po 0,5 cm impulsų generatoriui veikiant 5 miliamperų srove ir esant išleistam balionėliui.

Pastaba. Kartais galimas diafragminis stimuliacijos, kurį paprastai galima palengvinti kateterį pastūmus 0,5–1 cm.

- f. Dar kartą patikrinkite kateterio padėtį ir įsitikinkite, ar jis nenustumtas į nuolatinę pleišto padėtį.

Atsargumo priemonė. Jei prieširdžiai ir skilveliai stimuliuojami tik kateteriui esant nustatytam įpleišto pleišto padėti, atitraukite kateterį į padėtį plaučių arterijoje. Tokiu atveju negalima stimuliuoti, nes ilgą laiką laikant kateterį įspausimą galima sukelti plaučių infarktą (žr. **Komplikacijos**).

Jei naudojate apsaugą nuo užteršimo, ištempkite distalinį galą iki įvediklio vožtuvo. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite.

Skilvelių stimuliacijos

- g. Prijunkite distalinį skilvelio elektrodą (Nr. 1) prie neigiamo impulsų generatoriaus gnybto. Prijunkite proksimalinį skilvelio elektrodą (Nr. 2) prie teigiamo gnybto.
- Pastaba.** Kad būtų lengviau sujungti kateterį ir impulsų generatorių, gali prireikti laidų adapterio.
- h. Nustatykite išorinio generatoriaus R bangos jutrumą apytiksliai ties 3 milivoltais, kad nebūtų konkurencijos tarp impulsų generatoriaus dažnio ir paciento dažnio.
- i. Pakartokite veiksmus 2e–2f, kad pradėtų vykti skilvelių stimuliacijos. Skilvelių stimuliacijos paprastai pasiekiamas esant 3 ar mažiau miliamperų. Nustatę impulsų stimuliaciją, patikrinkite, ar jutrumas pakankamas. Sėkmingas skilvelio fiksavimas parodytas 4 pav. (98 psl.).
- j. Nenaudojamos elektrodų jungtys turi būti uždengtos, kad neprisisliestų prie pažeisto žemimimo.

Nuoseklus A-V stimuliacijos

- k. Pasiekę prieširdžio ir skilvelio stimuliaciją, prijunkite du skilvelio elektrodus prie A-V nuoseklus impulsų generatoriaus; pabandykite stimuliuoti. Sėkmingas nuoseklus A-V stimuliacijos parodytas 6 pav. (98 psl.).

Pastaba. Kad būtų lengviau sujungti kateterį ir impulsų generatorių, gali prireikti laidų adapterio.

Priežiūra ir naudojimas *in situ*

1. Kateterio galiuką laikykite centrinėje plaučių arterijos atšakos dalyje. Idealiu atveju kateterio galiukas turi būti ties plaučių vartais. Pildant balionėlį galiukas migruoja plaučių periferijos link. Todėl prieš pripildymą svarbi centrinė padėtis. Galiuką laikykite nustatę į padėtį, kurioje pleišto kreivei gauti būtinas visas arba beveik visas (1,0–1,5 ml) pripildymo tūris.
2. Numatykite savaime kateterio galiuko migraciją plaučių kapiliarų tinklo periferijos link. Kateteriui esant savo vietoje nuolatos stebėkite kateterio galiuko spaudimą, taip išvengsite plaučių arterijos pažeidimo. Jei pleišto spaudimo kreivė stebima esant išleistam balionėliui, kateterį reikia atitraukti į centrinę padėtį plaučių arterijoje.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučių periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujotaką. Reikėtų apsarstyti dalinį kateterio ištraukimą (3–5 cm) prieš pat pradėdami taikyti dirbtinę kraujotaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti kateterio įsispraudimo po dirbtinės kraujotakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraujotaką, gali telti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripildydami balionėlį patikrinkite distalinės plaučių arterijos kreivę.

Atsargumo priemonė. Laikui bėgant kateterio galiukas gali migruoti plaučių kapiliarų tinklo periferijos link ir įstrigti smulkioje kraujagyslėje. Dėl užsitęsusių okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripildžius balionėlį galimas sužeidimas (žr. „Komplikacijos“).

3. Balionėliui esant plaučių arterijoje, jis turi būti pakartotinai pripildomas palaipsniui ir atsargiai, stebint spaudimo kreivę.

Pastaba. Paprastai pripildymas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Atleisus švirksto stūmoklis paprastai turėtų atsokti. Jei pripildant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą, kad balionėlis trūkio. Iš karto nutraukite pildymą. Kateterį galima toliau naudoti hemodinaminiam stebėjimui. Tačiau būtina imtis atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų įleista oro arba skysčio.

4. Lėtai pripildykite balionėlį iki **mažiausio** tūrio, reikalingo PAOP pasiekti (niekada neviršykite rekomenduojamo tūrio). Jei PAOP pasiekiamas esant mažesniai kaip 1,0 ml tūriui, atitraukite kateterį atgal į padėtį, kurioje pleišto spaudimo kreivė gaunama naudojant visą arba beveik visą pripildymo tūrį (1,0–1,5 ml).

5. Plaučių arterijos pleišto spaudimą matuokite tik tuomet, kai būtina, ir pleišto spaudimą matuokite bei pleišto sudarykite kaip įmanoma rečiau ir trumpiau (dviem kvėpavimo ciklais arba 10–15 sekundžių), ypač pacientams, kuriems nustatyta plautinė hipertenzija.

Kai kuriems pacientams kaip plaučių arterijos pleišto spaudimo pakaitalą galima naudoti plaučių arterijos galinį diastolinį spaudimą, jei spaudimo vertės beveik identiškos, ir tada nereikia pakartotinai pildyti balionėlio.

Pastaba. Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsisakykite pleišto sudarymo.

- Pildymo švirkštą laikykite prijungtą prie sklendės, kad į balionėlio pildymo spindį netyčia nebūtų suleista skysčio.
- Išlaikykite spaudimo stebėjimo spindžių pralaidumą periodiškai juos plaudami arba nuolat per juos lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu.

Įspėjimas. Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis įsprautas į plaučių arteriją, kad nesukeltumėte plaučių arterijos trūkio.

- Periodiškai tikrinkite, kad IV linijose, spaudimo linijose ir keitklių aptakuose nebūtų oro. Taip pat įsitikinkite, ar jungiamosios linijos ir čiupai tvirtai sujungti.
- Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų (pvz., visos sudėties kraujo ar albumino), nes jie teka pernelyg lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.
- Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsivėlgiant į paciento būklę.

Atsargumo priemonė. Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 val., reikšmingai išauga komplikacijų dažnis.

Širdies minutinio tūrio nustatymas

Norint nustatyti širdies minutinį tūrį atliekant termodiluciją, žinomos temperatūros žinomas sterilus tirpalo kiekis suleidžiamas į dešinįjį prieširdį arba tuščiąją veną, tada kateterio termistoriumi plaučių arterijoje išmatuojamas susidaręs kraujo temperatūros pokytis. Širdies minutinis tūris yra atvirkščiai proporcingas integruotam plotui po gauta kreive. Nustatyta, kad šis metodas gerai koreliuoja su tiesioginiu Fick metodu ir dažo skiedimo metodu, skirtais minutiniam širdies tūriui nustatyti.

Apie atsaldytos ir kambario temperatūros leidžiamo tirpalo bei atviros ir uždaros leidžiamo tirpalo tiekimo sistemų naudojimo palyginimą žr. literatūros nuorodose.

Konkrečių termodilucijos kateterių naudojimo nurodymų nustatant širdies minutinį tūrį ieškokite atitinkamo automatinio širdies minutinio tūrio matavimo prietaiso vadove. Korekcijos koeficientai ar skaičiavimo konstantos, skirtos pakoreguoti pagal indikatoriaus šilumos perdavą, pateikti specifikacijose.

Naudojant „Edwards“ automatinio širdies minutinio tūrio matavimo prietaisus, būtina naudoti skaičiavimo konstantą ir pakoreguoti pagal leidžiamo tirpalo temperatūros pakilimą, jam tekant kateteriu. Skaičiavimo konstanta yra leidžiamo tirpalo tūrio, temperatūros ir kateterio matmenų funkcija. Specifikacijose pateiktos skaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro*.

MRT informacija



„Swan-Ganz“ prietaisas yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radijo dažniams (RD), šyla; todėl prietaisas kelia pavojų visose MRT aplinkose.

Komplikacijos

Visos invazinės procedūros iš esmės kelia tam tikrą pavojų pacientui. Nors sunkios su plaučių arterijos kateteriais susijusios komplikacijos yra santykinai nedidžios, prieš nusprendžiant naudoti kateterį gydytojui patariama apsvaistyti galimą su kateterio naudojimu susijusią naudą bei riziką ir palyginti su kitomis procedūromis. Griežtas pirmiau pateiktų nurodymų laikymasis ir žinojimas apie galimas komplikacijas yra reikšmingiausi veiksniai mažinant komplikacijų dažnį.

Plaučių arterijos pradūrimas

Veiksniai, susiję su mirtinu plaučių arterijos trūkio naudojant tekmės nukreipiamus balioninius kateterius, yra plautinė hipertenzija, senyvas amžius, širdies operacija su hipotermija ir antikoaguliacija bei distalinė kateterio galiuko migracija.

Todėl pacientams, sergantiems plautine hipertenzija, plaučių arterijos pleišto spaudimą reikia matuoti itin atsargiai. Tokie pacientams laikas, kurį balionėlis būna pripildytas ir įsprautas, turi būti minimalus ir neviršyti dviejų kvėpavimo ciklų, arba 10–15 sekundžių.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujotaką. Reikėtų apsvaistyti dalinį kateterio ištraukimą prieš pat pradėdant taikyti dirbtinę kraujotaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti kateterio įsispraudimo po dirbtinės kraujotakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraujotaką, gali tekti pakeisti kateterio

Skaičiavimo konstantos

Modelio numeris	Temp. (°C)	Tūris (ml)	D200F7, D205F7
			Skaičiavimo konstantos (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Skaičiavimo konstantos, skirtos „CO-Set+“

Šaltas leidžiamas tirpalas	10	0,561
10 ml: 6 °C – 12 °C	5	0,259
5 ml: 8 °C – 16 °C	3	---
Kambario temperatūros leidžiamas tirpalas	10	0,608
5 arba 10 ml: 18 °C – 25 °C	5	0,301
	3	---

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Specifikacijos

Funkcija Modelio numeris COC suderinamumas	Prieširdžių-skilvelių stimuliavimas ir termodilucija	
	D200F7 „Edwards“	D205F7 „Edwards“
Naudojimo ilgis (cm)	110	110
Kateterio korpuso prancūziškas kalibras	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Reikiamas įvediklio kalibras	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Korpuso spalva	Geltona	Geltona
Pripildyto balionėlio skersmuo (mm)	13	13
Balionėlio pripildymo talpa (ml)	1,5	1,5
Leidžiamo tirpalo anga (cm nuo galiuko)	30	29,5
Leidžiamo tirpalo spindžio tūris (ml)	1,20	0,93
Elektrodų jungtis	0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) skrm. kištukai	0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) skrm. kištukai
Prieširdžio elektrodai (cm nuo galiuko)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Skilvelių elektrodai (cm nuo galiuko)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo (coliais)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Dažninės charakteristikos		
iškraipymas esant 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Termistoriaus vieta (cm nuo galiuko)	4	4

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės.

padėti. Prieš pripildydami balionėlį patikrinkite distalinės plaučių arterijos kreivę. **Plaučių arterijos pradūrimo galima išvengti kateterio galiuką įvedus į centrinę padėtį prie plaučių vartų.**

Plaučių infarktas

Šią komplikaciją gali sukelti galiuko migracija su savaiminiu įsispraudimu, oro embolija ir tromboembolija.

Širdies aritmija

Aritmija gali pasireikšti įvedimo, ištraukimo metu arba po galiuko pasislinkimo iš plaučių arterijos į dešinįjį skilvelį, tačiau paprastai ji būna laikina ir praeina savaime. Dažniausiai pasireiškianti aritmija – pirmalaikiai skilvelių susitraukimai, bet pranešta ir apie skilvelių tachikardiją ir prieširdžių bei skilvelių virpėjimą. Rekomenduojama stebėti EKG ir turėti pasirošus antiaritminių vaistinių preparatų bei defibriliacijos įrangą. Siekiant sumažinti skilvelių aritmijos dažnį kateterizacijos metu, gali būti tikslinga profilaktiškai skirti lidokaino.

Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų susidarymo dešiniame skilvelyje. Kartais mazgą galima atmegti įvedus tinkamą kreipiamąją vielą ir manipuluojant kateteriu stebint fluoroskopiškai. Jei į mazgą nepakliuvo jokios vidinės širdies struktūros, mazgą galima atsargiai užveržti, o kateterį ištraukti per įvedimo vieta.

Sepsis / infekcija

Pranešta apie atvejus, kai buvo gauti teigiami kultūrų ant kateterio galiuko tyrimo rezultatai dėl užkrėtimo ir kolonijų susidarymo, taip pat apie sepsinės ir asepsinės vegetacijos dešiniojoje širdies pusėje atvejus. Padidėjusi sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraujo mėginimų ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze. Siekiant apsaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

Kitos komplikacijos

Plaučių arterijos kateteriai taip pat siejami su dešinėsios Hiso pluošto kojų blokada ir visiška širdies blokada, triburio ir plautinio vožtuvų pažeidimu, trombocitopenija, pneumotoraksu, tromboflebitu, nitroglicerino absorbcija ir tromboze.

Kaip tiekiami

„Swan-Ganz“ kateteriai tiekiami sterilūs, jei nenurodyta kitaip. Nenaudokite, jei pakuotė jau buvo atidaryta arba pažeista.

Kateteriai skirti naudoti tik vieną kartą. Nevalykite ir pakartotinai nesterilizuokite naudoto kateterio.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgno apribojimai: 0 °C – 40 °C, 5 % – 90 % SD

Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėmis žmogaus organizmo sąlygomis.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Laikant ilgiau nei rekomenduojama gali pablogėti balionėlio savybės, nes natūralią balionėlio latekso gumą veikia atmosferos sąlygos ir jį gadina.

Pastaba. Pakartotinai sterilizuojant nepailginamas tinkamumo laikas.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

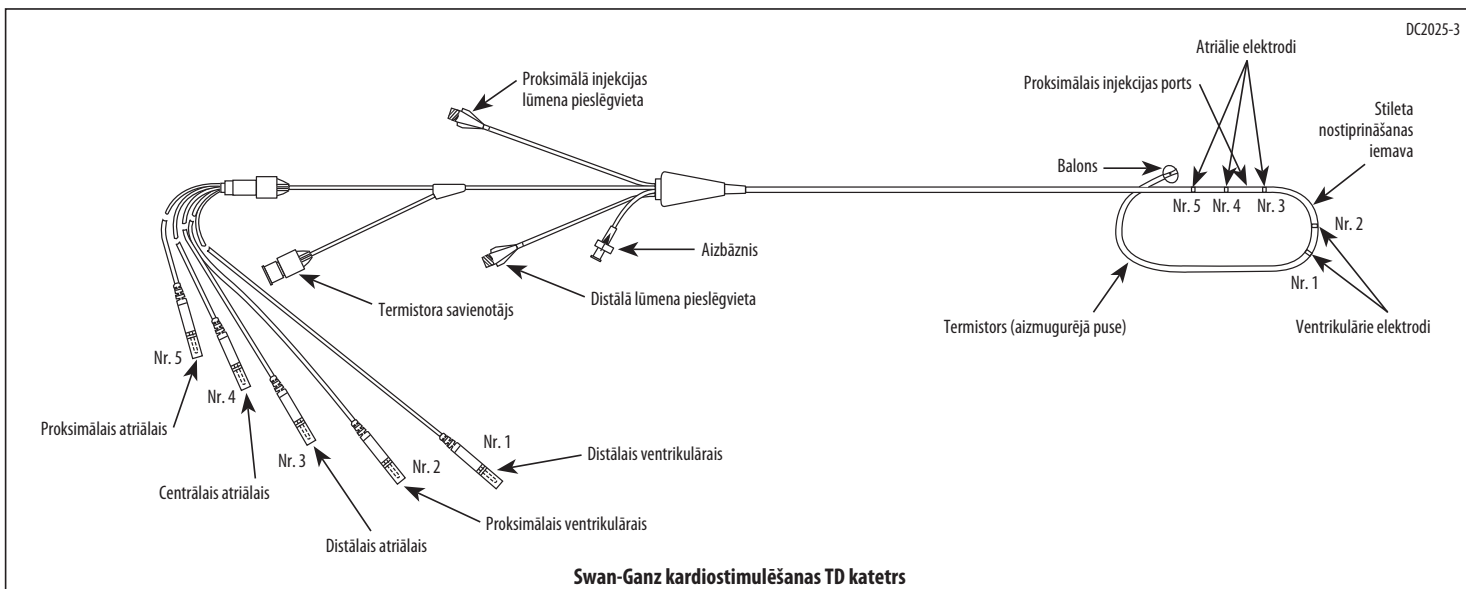
Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Latviešu

Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetrs D200F7, D205F7 D205F7 nav pieejams ES



Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un visu tajā ietvertu ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistīto informāciju.

Uzmanību! Šis izstrādājums satur dabisko kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

1.–6. attēlu, lūdzu, skatiet 96.–98. lappusē.

Koncepcija/apraksts

Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetrus var izmantot kā diagnostikas un ārstēšanas instrumentus, kad strādājat ar smagi slimiem pacientiem. Kardiostimulācijas TD katetrs spēj izpildīt labā priekšskambara, pulmonālās artērijas un pulmonālās artērijas oklūzijas spiedienu (Pulmonary Artery Occlusion Pressure — PAOP, saukti arī par “kija” mērījumiem) mērījumus, ņemt asins paraugus, ievadīt šķidrums, kā arī veikt sirds izsviedes mērījumus pēc termodilūcijas, ja šo katetru izmanto ar saderīgu sirds izsviedes datoru. Turklāt šim kardiostimulācijas TD katetram ir trīs atriālie

un divi ventrikulārie elektrodi, lai veiktu atriālo un ventrikulāro kardiostimulāciju un atrioventrikulāro (A-V) secīgo kardiostimulāciju.

Ir pieejami divi kardiostimulācijas TD katetra modeļi — standarta modelis D200F7 un modelis D205F7. Lai būtu pieejama papildu klīniskā elastība arī mazās anatomiskās struktūrās, modeļim D205F7 elektrodi ir distāli pārbidīti.

Swan-Ganz kardiostimulācijas katetrus ieteicams lietot *in situ* ne ilgāk kā 72 stundas.

Kā daļa no ievietošanas procedūras šis izstrādājums tiek lietots EKG noteikšanai novietošanas laikā, bet to nav paredzēts lietot EKG uzraudzībai.

Indikācijas

Šis Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetrs ir indicēts atriālajai, ventrikulārajai vai A-V secīgajai kardiostimulācijai hemodinamikas nolūkos, atriālās vai ventrikulārās aritmijas paštrināšanās apspiešanai un kompleksu aritmiju diagnosticēšanai. Papildu indikācijas ir pacienta hemodinamiskā stāvokļa novērtēšanai, veicot tiešu intrakardiālas un pulmonālās artērijas spiedienu uzraudzību, sirds izsviedes noteikšanu un šķidrumu ievadīšanu.

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 šunta plūsmu.

Kontrindikācijas

Relatīvās kontrindikācijas var iekļaut pacientus ar atkārtotu sepsi vai ar hiperkoagulācijas stāvokli, kur katetrs varētu darboties kā septiska vai nekaitīga tromba veidošanās fokusa punkts.

Kardiostimulācijas TD katetru nav ieteicams lietot pacientiem, kas ir atkarīgi no elektrokardiostimulatora. Nepastāv absolūtas kontrindikācijas attiecībā uz plūsmas vadītu pulmonālās artērijas katetru lietošanu.

Tomēr pacientiem ar Hisa kūliša kreisā zara blokādi katetra ievietošanas laikā var rasties labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Ir jānodrošina, lai šādiem pacientiem nekavējoties būtu pieejams pagaidu kardiostimulācijas metode.

Katetra ievadīšanas laikā ieteicams veikt elektrokardiogrāfisko uzraudzību, un īpaši svarīgi tas ir gadījumos, kad pastāv kāds no tālāk uzskaitītajiem apstākļiem.

-Hisā kūliša kreisā zara pilnīga blokāde — šādā gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.

-Volfa-Parkinsona-Vaita sindroms un Ebsteina anomālija — šādā gadījumā pastāv tahiaritmijas risks.

Šie izstrādājumi satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Brīdinājumi

Balona piepūšanai nedrīkst lietot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gais var ieplūst arteriālajā cirkulācijā, piem., gaisu nedrīkst lietot nevienam pediātriskajam pacientam un pieaugušajam pacientam,

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, CO Set, CO Set+, Swan un Swan-Ganz ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

kam pastāv aizdomas par intrakardiālajiem intrapulmonālajiem šuntiem no labās puses uz kreiso.

Ieteicams piepildīšanas līdzeklis ir baktēriju filtrēts oglekļa dioksīds, 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 ķīļa pozīcijā. Turklāt centieties balonu nepiepildīt ilgstoši, kamēr katetrs atrodas ķīļa 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 sterilītāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot un mainīt. Pārveidojot vai mainot izstrādājumu, var tikt negatīvi ietekmēta pacienta/operatora drošība vai izstrādājuma veiktspēja.

Tirot un atkārtoti sterilizējot, tiek bojāta lateksa balona integritāte. Bojājums var nebūt konstatējams ar parastajām pārbaudēm.

Kā daļa no ievietošanas procedūras šis izstrādājums tiek lietots EKG noteikšanai novietošanas laikā, bet to nav paredzēts lietot EKG uzraudzībai.

Piesardzības pasākumi

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās lietošana.

Strādājot ar pastāvīgi ievietotiem pievadiem, nedrīkst aizskart gala spalles vai atklātās metāla daļas (uz izstrādājuma), un tās nedrīkst saskarties ar elektrību vadošām vai mitrām virsmām.

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 trisvīru vārstaļa vai plaušu mazspēja vai pulmonālā hipertensija. Ievietošana var tikt atvieglota, ja virzīšanas laikā pacients dziļi ieelpo.

Ievietošana

Swan-Ganz katetrus var ievietot, stāvot pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīgīdzekļiem, vadoties pēc nepārtrauktas spiediena uzraudzības.

Piesardzības pasākums. Kardiostimulēšanas TD katetri nav piemēroti ievietošanai caur apakšējo dobo vēnu.

Aprīkojums

Bridinājums. Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta monitoram vai aprīkojumam, kam ir pret defibrilāciju izturīgs nominālās ievades CF tipa 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 kontroles ierīces vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, pacients/operatori var tikt pakļauts paaugstinātam elektrošoka riskam.

- Swan-Ganz kardiostimulēšanas TD katetrs
- Perkutāns apvalka ievadītājs un aizsargs pret inficēšanu
- Saderīgs sirds izsviedes dators, injektāta zonde un atbilstošs savienošanas kabelis
- Ārējais impulsa ģenerators (ventrikulārs pieprasījums vai A-V secība)
- Ārējā impulsa ģenerators kabeļu adapteri
- Sterila skalošanas sistēma un spiediena pārveidotāji
- Spiediena uzraudzības sistēma pie gultas

Turklāt, ja katetra ievietošanas laikā rodas komplikācijas, ir jābūt nekavējoties pieejamiem šādiem priekšmetiem: antiaritmiskie medikamenti, defibrilators, elpošanas palīgapriekojums un pagaidu kardiostimulēšanas aprīkojums.

Sagatavošana

Ievērojiet aseptiku

Bridinājums. Šim katetram ir nepieciešams ievērot īpašu ievietošanas un izņemšanas metodi. Izvelkot katetru caur perkutāno apvalku, var notikt elektrodu atvienošanās.

Piesardzības pasākums. Testēšanas un tīrīšanas laikā centieties katetru neslaucīt un nestiept ar spēku, lai nesalauztu elektrodu vai termistora vadojumu.

- Skalojiet katetra lūmenus ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gaisu.
- Pārbaudiet balona integritāti. Piepildiet balonu līdz ieteiktajam tilpumam un pārbaudiet, vai nav īpašas asimetrijas un noplūdes, iemērcot to sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai ūdenī.
- Pievienojiet katetra injektāta un spiediena uzraudzības lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena pārveidotājiem. Pārļiecinieties, ka līnijās nav pārveidotājos nav gaisa.
- Pirms ievietošanas pārbaudiet, vai termistora elektriskajā ķēdē nav pārrāvumu. Pievienojiet katetru pie sirds izsviedes datora un pārbaudiet, vai netiek parādīts ziņojums "CATHETER FAULT" (Katetra kļūme).

Procedūra

Abas tālāk aprakstītās procedūras tiek piedāvātas kā palīdzība ārstam. Pirmajā procedūrā ir jāveic fluoroskopija, bet otrajā procedūrā — spiediena uzraudzība.

Piesardzības pasākums. Mazākajai daļai pacientu pastāv iespēja, ka netiks sasniegtas atbilstošās sliekšņa vērtības vai ka tiks zaudēts tvērumš. Ja rodas kāds no šiem apstākļiem, ir jāapsver iespēja lietot tradicionālo kardiostimulēšanas katetru.

Piezīme. Tā kā kambara elektrodu pozīcija ir unikālais locījums, tad šo katetru nevar ievietot, izmantojot metodi no apakšējās dobās vēnas (skatiet sadaļu **Specifikācijas**). Ievietošana ir jāveic caur augšējo dobo vēnu.

1. Ievietošana fluoroskopijas uzraudzībā

- Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievietošanu ar modifīcētu Seldingera metodi.
- Uzmanīgi bidiet katetru labajā priekškambarī. Piezīme. Ja katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo dobo vēnu, gals ir virzīts aptuveni par 40 cm no labā vai par 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma vai par 15–20 cm no zematslēgkaula vēnas.
- 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.
- Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, piepildiet balonu ar CO₂ vai gaisu līdz ieteiktajam tilpumam (1,5 ml), kurš ir norādīts uz katetra spala (**nedrīkst lietot šķidrumu**). Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz aizbīdņa norāda slēgto pozīciju.

Bridinājums. Ja izmantojat neatbilstošu piepildīšanas metodi, varat izraisīt pulmonālās komplikācijas. **Lai nebojātu pulmonālo artēriju un neizraisītu balona plīsumu, nedrīkst piepildīt vairāk par ieteikto tilpumu. Izmantojiet katetra iepakojumā iekļauto šļirci ar tilpuma ierobežojumu.**

Pirms atkārtoti piepildāt ar CO₂ vai gaisu, iztukšojiet balonu pilnībā, izņemot šļirci un atverot aizbāzni. Balonu nedrīkst iztukšot, ar spēku ievēlot šļirci, jo tā balonu var sabojāt. Pēc iztukšošanas vēlreiz pievienojiet šļirci aizbāzīnim.

Piesardzības pasākums. Pēc balona iztukšošanas ir ieteicams aizbāzīnim vēlreiz pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu, ka balona lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

- Virziet katetru kā parasti, līdz piepildītais balons ir ievietots centrālās pulmonālās artērijas ķīļa pozīcijā (skatiet 2. attēlu 97. lpp.). Iztukšojiet balonu un pēc tam pavelciet katetru par dažiem centimetriem atpakaļ, lai likvidētu jebkādu vaļīgumu. Centieties balonu nepiepildīt ilgstoši, kamēr katetrs atrodas ķīļa pozīcijā; tas ir nosprostojošs manevrs un var izraisīt plaušu infarktu.
- Piesardzības pasākums.** Ja ir ievietots pārlieks garums, tad var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt sapīšanas vai samezģlošanas (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 vēnas kaklīnā un tikai viens proksimālais spals tiek virzīts sirdī. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Atkārtoti piepildiet balonu un virziet katetru uz priekšu.
- Atkārtoti piepildiet balonu un virziet katetru uz priekšu, līdz katetra elektrodi saskaras ar labā kambara sieniju — parasti tas notiek ieplūdes traktā. Iztukšojiet balonu. 3. attēlā (97. lpp.) ir parādīta katetra beigu pozīcija.
- Nosakiet kardiostimulēšanas sliekšņa vērtības. Ja nepieciešams, veiciet nelielas manipulācijas ar katetru, lai iegūtu piemērotas kambara sliekšņa vērtības (1 vai 2 mA). Pārbaudiet kardiostimulēšanas un elpošanas stabilitāti un pēc nepieciešamības pielāgojiet katetra pozīciju.
- Pēc nepieciešamības izmēģiniet atriālo, ventrikulāro vai A-V secīgo kardiostimulēšanu.

2. Ievietošana, veicot spiediena uzraudzību

- Ievietojiet katetru un virziet to līdz "ķīļa" pozīcijai kā parasti, veicot nepārtrauktu spiediena uzraudzību (skatiet 1.a un 1.b punktu). 1. attēlā (96. lpp.) ir parādītas tipiskās spiediena līknes.
Piezīme. Ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.
- Iztukšojiet balonu, lai pārļiecinātos, ka notiek normāla pulmonālās artērijas spiediena trasēšana.
- Atkārtoti piepildiet balonu, lai noteiktu minimālo uzpildīšanas tilpumu, kāds ir nepieciešams ķīļa trasēšanas iegūšanai. Ja ķīli izdodas iegūt, izmantojot mazāk par maksimālo ieteicamo tilpumu (skatiet balona uzpildes ietilpības specifikāciju tabulu), tad katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur ķīļa trasēšanu rada pilnīgs uzpildīšanas tilpums.

Uzmanību! Lai nerastos vārstaļa bojājumi, katetru nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstaļa, kamēr balons ir piepildīts.

Piezīme. Ja katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, gals ir virzīts aptuveni par 40 cm no labā vai par 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, par 15–20 cm no jūga vēnas, par 10–15 cm no zematslēgkaula vēnas vai par aptuveni 30 cm no augšstilba vēnas.

Piezīme. Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstaļa virzienā un ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

Atriālā kardiostimulēšana

- "Distālo atriālo" elektrodu (Nr. 3) savienojiet ar impulsu ģeneratora negatīvo spaili. "Centrālo atriālo" elektrodu (Nr. 4) savienojiet ar pozitīvo spaili.
Piezīme. Lai varētu izveidot savienojumu starp katetru un impulsu ģeneratoru, var būt nepieciešams kabeļa adapteris.
- Impulsu ģeneratora izvadi noregulējiet uz 0,1 miliampēru un noregulējiet ātrumu par 15% virs pacienta sirds darbības ātruma, vai uz fizioloģisko ātrumu. Kad impulsu ģenerators ir ieslēgts, lēni palieliniet izvadi, līdz notiek atriālā kardiostimulēšana (sk. 5. att. 98. lpp.). Parastā atriālās kardiostimulēšanas strāvas sliekšņa vērtība ir 5 miliampēri. Ja atriālā kardiostimulēšana nenotiek, lēni pavirziet katetru uz priekšu vai atvelciet to par 0,5 cm vienā reizē, kamēr impulsu ģenerators darbojas ar 5 miliampēriem un balons ir iztukšots.
- Piezīme.** Reizēm var notikt diafragmatiskā kardiostimulēšana; parasti to var mazināt, pabīdot katetru diapazonā no 0,5 līdz 1 cm.
- Pārbaudiet katetra pozīciju vēlreiz, lai pārļiecinātos, ka tas nav aizbīdījies līdz pastāvīgai ķīļa pozīcijai.
Piesardzības pasākums. Ja atriālā un ventrikulārā kardiostimulēšana notiek vienīgi laikā, kad katetrs atrodas pastāvīgajā ķīļa pozīcijā, atvelciet katetru uz pulmonālās artērijas pozīciju. Tādā gadījumā kardiostimulēšanu nedrīkst veikt, jo ir ticams, ka pastāvīgi ķīļa pozīcijā ievietotais katetrs izraisīs plaušu infarktu (sk. **Komplikācijas**).

Ja lietojat apvalku aizsardzībai pret infekcijām, izvērsiet distālo galu ievadītāja vārstaļa virzienā. Izvirziet katetra pretinfekciju apvalka proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

Ventrikulārā kardiostimulēšana

- "Distālo ventrikulāro" elektrodu (Nr. 1) savienojiet ar impulsu ģeneratora negatīvo spaili. "Proksimālo ventrikulāro" elektrodu (Nr. 2) savienojiet ar pozitīvo spaili.
Piezīme. Lai varētu izveidot savienojumu starp katetru un impulsu ģeneratoru, var būt nepieciešams kabeļa adapteris.
- Pielāgojiet ārējā ģeneratora R līknes jutību līdz aptuveni 3 milivoltiem, lai nerastos konkurence starp impulsu ģeneratora ātrumu un pacienta ātrumu.
- Atkārtojiet 2.e un 2.f darbību, lai sasniegtu ventrikulāro kardiostimulēšanu. Parasti ventrikulāro stimulēšanu var sasniegt pie 3 miliampēriem vai mazāk. Kad kardiostimulēšana ir izveidota, pārbaudiet, vai jutība ir atbilstoša. Sekmīgs ventrikulārais tvērumš ir parādīts 4. attēlā (98. lpp.).
- Nelietotajiem elektrodu savienojumiem ir jāuzliek vāciņi, lai nepieļautu, ka tie saskaras ar kļūdainu zemējumu.

A–V secīgā kardiostimulēšana

- Kad ir izveidota atriālā un ventrikulārā kardiostimulēšana, savienojiet abus ventrikulāros elektrodus ar A–V secīgo impulsu ģeneratoru; mēģiniet veikt kardiostimulēšanu. Sekmīga A–V secīgā kardiostimulēšana ir parādīta 6. attēlā (98. lpp.).

Piezīme. Lai varētu izveidot savienojumu starp katetru un impulsu ģeneratoru, var būt nepieciešams kabeļa adapteris.

Apkope un lietošana *in situ*

- Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam pulmonālās artērijas galvenajā zarā. Ideālajā gadījumā katetra galam ir jāatrodas plaušu vārtu tuvumā. Balona uzpildīšanas laikā gals migrē plaušu perifērijas virzienā. Tādēļ ir svarīgi pirms uzpildīšanas panākt centrālu novietojumu. Galam ir jāatrodas tādā pozīcijā, kur ir nepieciešams pilnīgs vai gandrīz pilnīgs (1,0–1,5 ml) uzpildīšanas tilpums, lai veidotu “ķīļa” trasēšanu.
- Sagatavojieties spontānai katetra gala migrēšanai uz plaušu kapilāru tīkla perifēriju. Lai nepieļautu, ka pulmonālajai artērijai rodas bojājumi, nepārtraukti uzraugiet katetra gala spiedienu, kamēr katetrs atrodas savā pozīcijā. Ja tiek novērota ķīļa spiediena trasēšana, kamēr balons ir iztukšots, katetrs ir jāatvelk līdz centrālajai pulmonālās artērijas pozīcijai.

Kardiopulmonālās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrēšana plaušu perifērijas virzienā. Jaāpsver 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 (sk. Komplikācijas).

- Atkārtota balona uzpildīšana, kamēr tas atrodas pulmonālajā artērijā, ir jāveic pakāpeniski un uzmanīgi, vienlaicīgi vērojot spiediena trasēšanu.**

Piezīme. Piepildīšana parasti ir saistīta ar pretestības sajūšanu. Pēc atļaušanas sīrces virzulim parasti vajadzētu atlekt atpakaļ. Ja piepildīšanas laikā nejutat pretestību, ir jāuzskata, ka balons ir pārplisījis. Nekavējoties pārtrauciet piepildīšanu. Katetru var turpināt izmantot hemodinamikas uzraudzībai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma ieplūšanu balona lūmenā.

- Lēni piepildiet balonu līdz **minimālajam** tilpumam, kas nepieciešams PAOP iegūšanai (nedrīkst pārsniegt ieteikto tilpumu). Ja PAOP 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.
- Pulmonālās artērijas oklūzijas spiedienu izmēriet tikai tad, ja nepieciešams, un ķīļa spiediena mērījumu skaitu un ķīļa laiku centieties samazināt līdz minimumam (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar pulmonālo hipertensiju.

Noteiktiem pacientiem pulmonālās artērijas oklūzijas spiedienu bieži vien var aizstāt ar pulmonālās artērijas gala diastoles spiedienu, ja šie spiedieni ir gandrīz identiski, tā novērsot nepieciešamību atkārtot balona uzpildi.

Piezīme. Ķīļa spiediena iegūšanai centieties neizmantot ilgstošus manevrus. Ja rodas grūtības, atmetiet “ķīļa” procedūru.

- Piepildīšanas sīrči neatvienojiet no aizbāžņa, lai nepieļautu, ka balona uzpildes lūmenā netiši tiek injicēts kāds šķidrums.
- Spiediena uzraudzības lūmeņos uzturiet caurplūdi, izmantojot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.

Bridinājums. Lai nepieļautu pulmonālās artērijas plīsumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas pulmonālās artērijas ķīļa pozīcijā.

- Regulāri pārbaudiet IV līnijas, spiediena caurulītes un pārveidotāju izliekumus, lai tajos neieplūstu gaisi. Tapat arī nodrošiniet, lai savienojuma līnijas un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.
- Viskozu šķidrumu (piem., asinis vai albumīna) infūzija nav ieteicama, jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.
- 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.

Aprēķina konstantes

Modeļa numurs	Temp. (°C)	Tilpums (ml)	D200F7, D205F7 Aprēķina konstantes (cc)*
	0–5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19–22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Aprēķina konstantes komplektam CO-Set+

Auksts injektāts	10	0,561
10 ml: 6–12 °C	5	0,259
5 ml: 8–16 °C	3	---
Istabas temperatūras injektāts	10	0,608
5 vai 10 ml: 18–25 °C	5	0,301
	3	---

*CC = (1,08)Cr(60)Vi

Specifikācijas

Funkcija Modeļa numurs COC saderība	Atrioventrikulārā kardiostimulēšana un termodilūcija D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Izmantojamais garums (cm)	110	110
Katetra korpusa franču izmērs	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)
Nepieciešamais ievadinstrumenta izmērs	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Korpusa krāsa	Dzeltens	Dzeltens
Uzpildīta balona diametrs (mm)	13	13
Balona uzpildes ietilpība (ml)	1,5	1,5
Injektāta ports (cm no gala)	30	29,5
Injektāta lūmena tilpums (ml)	1,20	0,93
Elektroda savienotājs	10,16 mm x 2,03 mm (0,40 collu x 0,080 collu) diametra tapu spraudņi	10,16 mm x 2,03 mm (0,40 collu x 0,080 collu) diametra tapu spraudņi
Atriālie elektrodi (cm no gala)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Ventrikulārie elektrodi (cm no gala)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Savietojamas vadītājstīgas diametrs (collas)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekvenču raksturlielnes deformācija pie 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Termistora atrašanās vieta (cm no gala)	4	4

Visas norādītās specifikācijas ir nominālas vērtības.

Sirds izviedes noteikšana

Lai noteiktu sirds izviedes noteikšanu, labajā priekškambarī vai dobajā vēnā ir jāinjicē zināms daudzums noteiktas temperatūras sterila šķidrums, un radītās asins temperatūras izmaiņas ar katetra termistoru ir jāizmēra pulmonālajā artērijā. Sirds izviede ir apgriezti proporcionāla integrētajam apgabalam zem rezultātā iegūtās līknes. Ir pierādīts, ka šī metode nodrošina labu korelāciju ar tiešo Fika metodi un krāsas šķīdināšanas metodi sirds izviedes noteikšanai.

Skatiet atsaucies saistībā ar auksta injektāta lietošanu salīdzinājumā ar istabas temperatūras injektātu vai atvērtām injektāta ievadīšanas sistēmām salīdzinājumā ar slēgtām.

Skatiet atbilstošo sirds izviedes datora rokasgrāmatu, lai uzzinātu konkrētus norādījumus par termodilūcijas katetru lietošanu sirds izviedes noteikšanas nolūkos. Koriģēšanas koeficienti un aprēķinu konstantes, kas ir nepieciešami indikatora siltuma pārneses koriģēšanai, ir norādīti specifikācijās.

Edwards sirds izviedes 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 uzskaitītas aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

 **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.

Komplikācijas

Visas invazīvas procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nopietnas ar pulmonālās artērijas katetriem saistītas komplikācijas ir relatīvi retas, pirms izlemšanas izmantot katetru ārstam ir ieteicams apsvērt un izvērtēt ar katetra lietošanu saistītos potenciālos riskus un priekšrocības, kā arī apsvērt alternatīvas procedūras. Stingra iepriekš sniegto norādījumu ievērošana un potenciālo komplikāciju apzināšanās ir visnozīmīgākie faktori komplikāciju rašanās biežuma samazināšanai.

Pulmonālās artērijas perforācija

Ar fatāla pulmonālās artērijas plīsuma rašanos saistītie faktori, kamēr tiek lietoti plūsmas virzīti katetri ar gala balonu, ir pulmonālā hipertensija, liels vecums, sirds operācijas ar hipotermiju un antikoagulāciju un distālā katetra gala migrācija.

Tādēļ ir ārkārtīgi jāuzmanās, veicot pulmonālās artērijas oklūzijas spiediena mērījumus tādiem pacientiem, kam ir pulmonālā hipertensija. Strādājot ar šādiem pacientiem, laika periodam, kad balons ir piepildīts un atrodas ķīļa pozīcijā, ir jābūt pēc iespējas mazākam, un tas ir jāierobežo līdz diviem elpošanas cikliem vai 10–15 sekundēm.

Kardiopulmonālās šūntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrēšana plaušu perifērijas virzienā. Jaāpsver iespēja katetru daļēji atvilkt tieši pirms šūntēšanas, jo tādējādi iespējams mazināt distālo migrēšanu un nepieļaut, ka pēc šūntēšanas katetrs atradīsies pastāvīgajā ķīļa pozīcijā. Kad šūntēšana ir izbeigta, iespējams, ir jāmaina katetra pozīcija. Pirms balona uzpildīšanas pārbaudiet distālo pulmonālās artērijas trasēšanu. **Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vārtu tuvumā var novērst pulmonālās artērijas perforācijas iespējamību.**

Plaušu infarkts

Šo komplikāciju var izraisīt gala migrēšana ar spontānu nostāšanos ķīļa pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

Sirds aritmija

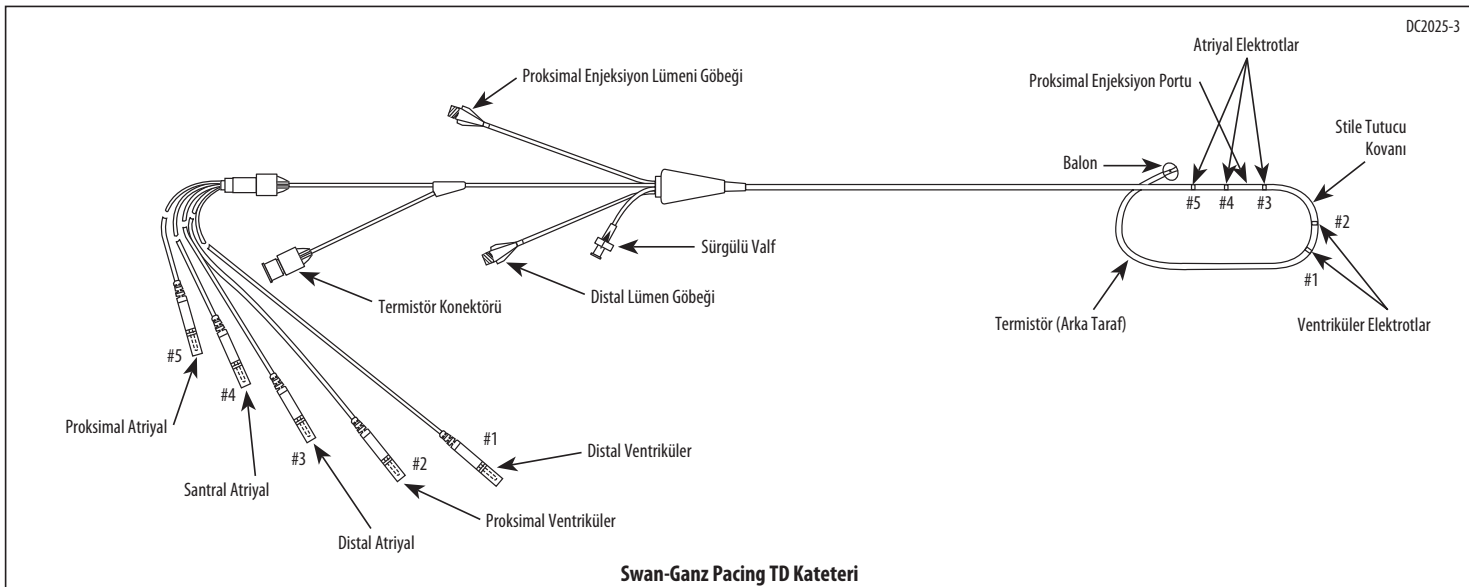
Lai gan aritmija parasti ir pārejoša un pašierobežojama, tā var rasties ievietošanas vai izņemšanas laikā, vai pēc gala pārvietošanās no pulmonālās artērijas uz labo kambari. Visbiežāk sastopamie aritmijas gadījumi ir priekšlaicīgas ventrikulārās kontrakcijas, bet ir ziņots arī par ventrikulāro tahikardiju un atriālo un ventrikulāro fibrilāciju. Ieteicams veikt EKG uzraudzību un nodrošināt, ka nekavējoties ir pieejami antiaritmiskie medikamenti un defibrilācijas aprīkojums. Lai samazinātu ventrikulārās aritmijas rašanās katetrizācijas laikā, var noderēt profilaktiska lidokaina lietošana.

Samezglōšanās

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanas labajā kambari. Reizēm mezglu var atšķetināt, ievietojot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas uzraudzībā. Ja mezgls neietver nekādas intrakardialās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkt caur ievadišanas punktu.

Türkçe

Swan-Ganz Pacing-TD Kateteri D200F7, D205F7 D205F7, AB'de mevcut değildir



Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CO Set, CO Set+, Swan ve Swan-Ganz markaları Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Sepsis/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepsis 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

Pulmonālās artērijas katetri tiek saistīti arī ar Hisa kūliša labā zara blokādi un pilnīgu sirds blokādi, trisviru un pulmonālā vārsta bojājumiem, trombocitopēniju, pneimotoraksu, tromboflebitu, nitroglicerīna absorbciju un trombozi.

Piegādes veids

Ja vien nav norādīts citādi, Swan-Ganz katetri tiek piegādāti sterili. Nedrīkst izmantot, ja iepakojums iepriekš ir ticis atvērts vai ir bojāts.

Katetri ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Lietotu katetru nedrīkst tīrīt vai sterilizēt atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts tāds, lai nepieļautu katetra saspiešanu un aizsargātu balonu pret pakļaušanu atmosfēras iedarbībai. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojumā līdz izmantošanas brīdim.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi: 0–40 °C, relatīvais mitrums 5–90 %

Eksploatacijas 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, lūdz, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāizmet saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifiskācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Bu ürünü kullanmadan önce burada verilen kullanım talimatları ile tüm uyarı ve önlemleri dikkatlice okuyun.

Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Tek Kullanımlıktır

1-6 arası şekiller için lütfen sayfa 96 ila 98'a bakın.

Kavram/Açıklama

Swan-Ganz Pacing-TD kateterleri, durumu kritik olan hastaların yönetiminde tanı ve tedavi aracı işlevi görür. Pacing TD kateteri, uyumlu bir kalp debisi bilgisayarıyla birlikte kullanıldığında, termodilüsyon ile sağ atriyal, pulmoner arteriyel ve pulmoner arter oklüzyon basıncı (PAOP veya diğer adıyla “wedge”) ölçümlerini; kan örneği alma; solüsyon infüzyonu ve kalp debisi ölçümlerini gerçekleştirebilir. Bunun yanında, Pacing TD kateteri, atriyal ve ventriküler pacing ve atriyoventriküler (A-V) sıralı pacing için üç atriyal ve iki ventriküler elektroda sahiptir.

Pacing-TD kateteri iki model olarak sunulur: standart D200F7 Modeli ve D205F7 Modeli. Nispeten küçük anatomiyeye sahip hastalarda ekstra esneklik sağlamak için D205F7 modelinde elektrotlar distal olarak hareket ettirilmiştir.

Swan-Ganz pacing kateterlerinin 72 saate kadar *in situ* kullanımını tavsiye edilir.

Bu ürün, yerleştirme sırasında bu prosedürün bir parçası olarak EKG algılamaya işlemi için kullanılır ancak EKG takibi için tasarlanmamıştır.

Endikasyonlar

Swan-Ganz Pacing TD kateteri, atriyal, ventriküler veya hemodinamik nedenlerle A-V sıralı pacing, atriyal ve ventriküler aritmilerin overdrive supresyonu ve kompleks aritmilerin tanısı için endikedir. İlave endikasyonlar, hastanın hemodinamik durumunun doğrudan intrakardiyak ve pulmoner arter basıncı izleme ve kalp debisinin belirlenmesi yoluyla değerlendirilmesi ve solüsyon infüzyonu içindir.

Distal (pulmoner arter) port, oksijen taşınım dengesinin değerlendirilmesine ve oksijen tüketimi, oksijen kullanımı katsayısı ve intrapulmoner şant kırılması gibi türetilmiş parametrelerin hesaplanması için karışık venöz kan örneği alınmasına da olanak tanır.

Kontrendikasyonlar

Görelil kontrendikasyonlar, hastalarda tekrar eden sepsis veya kateterin septik veya yumuşak trombüs oluşumunun odak noktası olduğu hiperkoagülabilité durumunu içerebilir.

Pacing-TD kateterinin kalp pili olan hastalarda kullanılması önerilmez. Akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterlerin kullanımına yönelik herhangi bir mutlak kontrendikasyon yoktur.

Ancak, sol dal bloku hastalarda, kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal blokunun da gelişmesiyle kalbin tamamında blok oluşabilir. Bu hastalarda, geçici pacing modları hemen uygulanabilir olmalıdır.

Kateter geçişi sırasında elektrokardiyografik izleme tavsiye edilir ve aşağıdaki koşullardan herhangi biri söz konusu olduğunda özellikle önemlidir:

-Kalbin tamamında blok oluşumu riskinin artış gösterebileceği tam sol dal bloku.

-Taşıaritmisi riskinin söz konusu olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Bu ürünler, metalik bileşenler içerir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

Uyarılar

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.

Şişirme maddesi olarak bakteriyel filtresinden geçmiş karbondioksit kullanılması önerilir. Çünkü, bu madde balonun dolaşım sırasında yırtılması durumunda kanda hızlı bir biçimde absorbe olur. Karbondioksit lateks balonun içinden yayılarak balonun 2-3 dakika şiştikten sonra akışla birlikte ilerleme özelliğini azaltır.

Kateteri sürekli wedge konumunda bırakmayın. Ayrıca, kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu oklüzif manevra, 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 sterilliğini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin. Modifikasyon veya değiştirme işlemi, hastanın/operatörün güvenliğini veya ürün performansını etkileyebilir.

Temizleme ve yeniden sterilizasyonu, lateks balonun bütünlüğüne zarar verebilir. Rutin kontrol sırasında hasar açıkça görülemeyebilir.

Bu ürün, yerleştirme sırasında bu prosedürün bir parçası olarak EKG algılamaya işlemi için kullanılır ancak EKG takibi için tasarlanmamıştır.

Önlemler

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaza aşına olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

Vücutta kalan elektrotların tutulması sırasında, (ürün üzerindeki) terminal pimlere veya ağızta duran metallere dokunulmamalı ve iletken veya ıslak yüzeylerle temas etmelerine izin verilmemelidir.

Balon flotasyon kateterinin sağ ventrikül veya pulmoner artere girememesi, nadiren karşılaşılan bir durum olsa da, özellikle kalp debisinin düşük olması veya triküspid veya pulmonik yetersizlik veya pulmoner hipertansiyon durumunda, sağ atriyum veya ventrikülünde büyüme olan hastalarda gerçekleşebilir. İlerleme sırasında hastanın derin inspirasyonu da geçişe yardımcı olabilir.

Yerleştirme

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floroskopi yardımı olmadan ve sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilir.

Önem: Pacing TD Kateterler, inferior vena kava yoluyla yerleştirilmeye uygun değildir.

Ekipman

Uyarı: IEC 60601-1 standardına uygunluk, ancak kateterin veya probun (CF Tipi hastayla temas eden parça, defibrilyasyondan etkilenmeyen), CF Tipi defibrilyasyondan etkilenmeyen nominal giriş konektörü olan bir hasta monitörüne veya ekipmanın bağlantı noktasına bağlanması sağlanır. Üçüncü taraf monitör veya ekipman kullanılabileceği 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.

- Swan-Ganz Pacing-TD kateteri
- Perkütanöz kılıflı introdüser ve kirlenme kalkarı
- Uyumlu kalp debisi bilgisayarı, enjektat prob ve uygun bağlantı kablosu
- Hariç puls üretici (ventrikül talebi veya sıralı A-V)
- Hariç puls üretici kablo adaptörleri
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
- Yatak başı basınç takip sistemi

Buna ek olarak, kateter yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması ihtimaline karşı şu ürünler her an kullanılabilir olmalıdır: antiaritmik ilaçları, defibrilatör, solunum destek ekipmanları ve geçici pacing ekipmanları.

Hazırlama

Aseptik teknik kullanın

Uyarı: Bu kateterin yerleştirilmesi ve çıkarılması için özel teknikler gereklidir. Kateterin perkütan kılıf içerisinden çekilerek çıkarılması elektrodun yerinden çıkmasına neden olabilir.

Önem: Elektrot veya termistör kablo devresini koparmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya gemekten kaçının.

- Açıklığı sağlamak ve havayı tahliye etmek için kateter lümenlerini steril bir solüsyonla yıkayın.
- Balonun bütünlüğünü kontrol edin. Balonu istenen hacme gelene kadar şişirin ve steril salin veya suya daldırarak önemli bir asimetri ve sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
- Kateterin enjektat ve basınç takip lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.
- Yerleştirme işleminden önce termistörün elektriksiz sürekliliğini test edin. Kateteri kalp debisi bilgisayarına bağlayın ve “KATETER HATASI” olup olmadığını kontrol edin.

İşlem

Aşağıdaki iki prosedür hekime yardımcı olmak üzere sunulmuştur. Birinci prosedür floroskopi gerektirir. İkinci prosedürde ise basınç izleme kullanılır.

Önem: Hastaların küçük bir bölümünde, yeterli eşiklere ulaşılmasına veya yakalama (capture) kaybı olasılığı mevcuttur. Bunlardan biri meydana gelirse geleneksel pacing kateteri kullanılması düşünülmelidir.

Not: Ventriküler elektrotlarının bulunduğu yerde ürüne özgü olarak meydana gelen eğilime nedeniyle, kateter inferior vena kava yoluyla yerleştirilemez (bkz. **Spesifikasyonlar**). Yerleştirme işleminin superior vena kava yoluyla gerçekleştirilmesi gereklidir.

1. Floroskopi Altında Yerleştirme

- Modifiye Seldinger tekniğiyle perkütan yerleştirme kullanarak kateteri kılıf introdüseri yoluyla damara yerleştirin.
- Kateteri sağ atriyuma hafifçe ilerletin. Not: Kateter, tipik bir yetişkin hastanın sağ atriyumu ile superior vena kava bileşkesine yaklaştığında, kateterin ucu, antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm ya da subklavyen damardan 15-20 cm ilerletilmştir.
- Yerleştirme sırasında kateterin gerginleştirilmesi gerekiyorsa periferik damar içinden ilerletilen katetere 5 ila 10 mL soğuk steril salin veya %5 dekstrozu uygulayın.
- Verilen sıringayı kullanarak, balonu kateter şaftında yazılı, tavsiye edilen hacme (1,5 mL) kadar CO₂ veya havayla şişirin (**Sıvı kullanmayın**). Sürgülü vana üzerinde bulunan eğri ok işaretinin “kapalı” konumu işaret ettiğini unutmayın.

Uyarı: Yanlış şişirme tekniği, pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Pulmoner arter hasarı ve olası balon yırtılmalarından kaçınmak için balonu tavsiye edilen hacimden fazla şişirmeyin. Kateter ambalajında verilen hacim sınırlamalı sıringayı kullanın.

CO₂ veya hava ile tekrar şişirmeden önce, sıringayı çıkarıp sürgülü vanayı açarak balonu tamamen söndürün. Balona hasar verebileceğinden, sıringayı zorlayarak çekmeyin. Balonu söndürdükten sonra, sıringayı sürgülü vanaya tekrar takın.

Önem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için verilen sıringanın balon söndürüldükten sonra sürgülü vanaya tekrar takılması tavsiye edilir.

- Şişen balon santral pulmoner arter içinde sıkışana kadar, kateteri olağan biçimde ilerletin (Bkz. sayfa 97, Şekil 2). Balonu söndürün, ardından da gevşeklik kalmaması için kateteri birkaç santimetre geri çekin. Kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu oklüzif bir harekettir ve pulmoner enfarktüse yol açabilir.
- Önem:** Kateterinin aşırı uzunlukta yerleştirilmesi durumunda kateter dolanarak 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 boyun damarına takılmış ve yalnızca proksimal şaft kalbe ilerliyor olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işaretine kadar kateteri çekin. Balonu tekrar şişirin kateteri ilerletin.
- Balonu tekrar şişirin ve ventriküler elektrotlar, genellikle giriş yolunda, sağ ventrikül duvarına ulaşana kadar kateteri ilerletin. Balonu söndürün. Şekil 3'te (sayfa 97) kateterin son konumu görülmektedir.
- Pacing eşiklerini belirleyin. Gerekirse iyi ventriküler eşikler (1 veya 2 mA) elde etmek için kateteri hafifçe oynatın. Solunum ile pacing stabilitesini kontrol edin ve gerekirse kateterin konumunu ayarlayın.
- Duruma göre, atriyal, ventriküler veya sıralı A-V pacing uygulamayı deneyin.

2. Basınç İzleme Kullanarak Yerleştirme

- Kateteri yerleştirin ve sürekli basınç izleme altında olağan biçimde wedge konumuna kadar ilerletin (bkz. paragraf 1a ve 1b). Şekil 1'de (sayfa 96) karakteristik basınç dalga formları görülmektedir.

Not: Koruyucu kateter kılıfı kullanılması tavsiye edilir.

- Normal pulmoner arter basınç takibinin varlığını doğrulamak için balonu söndürün.
- Wedge takibi için gerekli minimum şişirme hacmini belirlemek amacıyla balonu tekrar şişirin. Tavsiye edilen maksimum hacmin altında wedge elde edilmesi durumunda (balonun şişme kapasitesi için spesifikasyonu tablosunu inceleyin), kateterin, tam şişme hacminin wedge takibi oluşturduğu bir konuma çekilmesi gereklidir.

Dikkat: Valfe zarar vermemek için balon şişkin durumdayken kateteri pulmonik valf üzerinden çekmeyin.

Not: Kateter, tipik bir yetişkin hastanın sağ atriyumu ile superior vena inferior vena kava bileşkesine yaklaştığında, kateterin ucu, antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler damardan 15-20 cm, subklavyen damardan 10-15 cm ya da femoral damardan yaklaşık 30 cm ilerletilmştir.

Not: Balon söndürüldükten sonra, kateter ucu pulmonik valfe geri çekilme ve sağ ventriküle doğru geri kayma eğilimi gösterebilir. Bu da kateterin yeniden konumlandırılmasını gerektirir.

Atriyal Pacing

- d. "Distal atriyal" elektrodu (#3) negatif puls üretici terminaline bağlayın. "Santral atriyal" elektrodu (#4) pozitif terminale bağlayın.

Not: Kateter ve puls üretici arasında bağlantı kurmayı kolaylaştırmak için bir kablo adaptörü gerekebilir.

- e. Puls üretici çıkışı 0,1 miliamper değerine, hızını ise hastanın kalp atış hızının %15 üstüne veya bir fizyolojik hız ayarlayın. Puls üretici çalışır durumdayken, çıkış değerini atriyal pacing gerçekleştirilene kadar yavaşça artırın (Bkz. sayfa 98, Şekil 5). Tipik atriyal pacing akım eşiği 5 miliamperdir. Atriyal pacing gerçekleştirilmediğinde, puls üretici 5 miliamperde çalışırken ve balon sönmüş haldeyken kateteri, tek seferde 0,5 cm'lik hareketlerle yavaşça ilerletin ya da geri çekin.

Not: Bazı durumlarda diyafram pacing meydana gelebilir ve genellikle kateteri 0,5-1 cm ilerleterek hafifletilebilir.

- f. Kalıcı wedge konumuna ilerletilmediğinden emin olmak için kateterin konumunu bir kez daha kontrol edin.

Önem: Atriyal ve ventriküler pacing yalnızca kateter kalıcı wedge konumundayken meydana gelseydi kateteri pulmoner arter konumuna çekin. Bu durumda, kateterin kalıcı wedge konumuna getirilmesinden kaynaklanan pulmoner enfarktüs olasılığı nedeniyle pacing gerçekleştirilmemelidir (bkz. **Komplikasyonlar**).

Kirlenme kalkını kullanılıyorsa distal ucu introdüser vanasına doğru uzatın. Kateter kirlenme kalkanının proksimal ucunu istediğiniz uzunluğa getirip sabitleyin.

Ventriküler Pacing

- g. "Distal ventriküler" elektrodu (#1) negatif puls üretici terminaline bağlayın. "Proksimal ventriküler" elektrodu (#2) pozitif terminale bağlayın.

Not: Kateter ve puls üretici arasında bağlantı kurmayı kolaylaştırmak için bir kablo adaptörü gerekebilir.

- h. Puls üreticinin hızı ile hastanın kalp atış hızının birbirine yarışmaması için harici üretici R dalgası hassaslığını yaklaşık 3 milivolt değerine ayarlayın.
- i. Ventriküler pacing sağlamak için 2e ve 2f adımlarını tekrarlayın. 3 miliamper veya daha düşük ventriküler stimülasyona genellikle ulaşılabilir. Pacing uygulandıktan sonra hassaslığın yeterli olup olmadığını kontrol edin. Başarılı ventriküler yakalama (capture), Şekil 4'te (sayfa 98) gösterilmiştir.
- j. Hatalı topraklama ile teması önlemek için kullanılmayan elektrot konektörlerinin kapağı takılmalıdır.

A-V Sıralı Pacing

- k. Atriyal ve ventriküler pacing gerçekleştirdikten sonra, iki ventriküler elektrodu A-V sıralı puls üreticisine bağlayıp pacing gerçekleştirmeyi deneyin. Başarılı A-V sıralı pacing, Şekil 6'da (sayfa 98) gösterilmiştir.

Not: Kateter ve puls üretici arasında bağlantı kurmayı kolaylaştırmak için bir kablo adaptörü gerekebilir.

Bakım ve Kullanım *In situ*

- Kateter ucunu, pulmoner arterin bir ana dalının merkezinde tutun. İdeal olarak, kateter ucu akciğer hilumunun yakınına yerleştirilmelidir. Balonun şişirilmesi sırasında, kateterin ucu akciğerlerin dış çeperine doğru kayar. Dolayısıyla, merkezi bir konuma yerleştirilmesi önemlidir. Kateter ucunu, "wedge" takibi için tam veya tama yakın (1,0-1,5 mL) şişirme hacmi gerekecek bir konumda tutun.
- Kateter ucunun pulmoner yatağın dış çeperine doğru kendiliğinden kayacağını göz önünde bulundurun. Pulmoner artere verilebilecek olası bir zarardan kaçınmak için kateter yerleştirildikten sonra kateter ucu basıncını sürekli takip edin. Balon söndüğünde wedge basıncı takibi gözlemlenirse kateterin santral pulmoner arter konumuna geri çekilmesi gerekir. Kateter ucunun akciğerin dış çeperine doğru kendiliğinden kayması, kardiyopulmoner baypas sırasında gerçekleşir. Distal migrasyonun azalmasına katkı sağlayabilecek ve baypas sonrasında kateterin kalıcı olarak wedge konumunda kalmasını önleyebilecek olması nedeniyle, baypasın hemen öncesinde kateterin kısmen (3 ila 5 cm arası) çekilmesi düşünülmelidir. Baypasın sonlandırılmasının ardından, kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir. Balonu şişirmeden önce, distal pulmoner arter takibini kontrol edin.
- Önem:** 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**).
- Balon, pulmoner arterdeyken yavaşça ve basınç takibi dikkatle gözlemlenerek yeniden şişirilmelidir.**

Hesaplama Sabitleri

Model Numarası	Sıcaklık (°C)	Hacim (mL)	D200F7, D205F7 Hesaplama Sabitleri (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

CO-Set+ için Hesaplama Sabitleri

Soğuk Enjektat	Hacim (mL)	Hesaplama Sabitleri (cc)*
10 mL: 6° - 12°C	10	0,561
	5	0,259
5 mL: 8° - 16°C	3	---
Oda Sıcaklığı Enjektat	Hacim (mL)	Hesaplama Sabitleri (cc)*
5 veya 10 mL: 18° - 25°C	10	0,608
	5	0,301
	3	---

*CC = (1,08)C₁(60)V₁

Spesifikasyonlar

İşlev	Atriyal-Ventriküler Pacing ve Termodilüzyon	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110
Kateter Gövdesi French Boyutu	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Gerekli İntrodüser Boyutu	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Gövde Rengi	Sarı	Sarı
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	13	13
Balon Şişme Kapasitesi (mL)	1,5	1,5
Enjektat Portu (uçtan itibaren cm)	30	29,5
Enjektat Lümen Hacmi (mL)	1,20	0,93
Elektrot Konektörü	0,40 inç x 0,080 inç (10,16 mm x 2,03 mm) çapında pimli fişler	0,40 inç x 0,080 inç (10,16 mm x 2,03 mm) çapında pimli fişler
Atriyal Elektrotlar (uçtan itibaren cm)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Ventriküler Elektrotlar (uçtan itibaren cm)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Uyumlu Klavuz Tel Çapı (inç)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekans Tepkisi		
10 Hz'de Bozulma	< 3 dB	< 3 dB
Termistör Konumu (uçtan itibaren cm)	4	4

Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.

Not: Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissiyle ilişkilendirilir. Şırınga serbest bırakıldığında, pistonu genellikle geri çıkar. Şişirme sırasında herhangi bir direnç hissedilmemesi durumunda, balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Şişirme işlemi hemen durdurun. Kateterin hemodinamik izleme için kullanılmasına devam edilebilir. Ancak, balon lümenine hava veya sıvı vermeyi önlemek için gerekli önlemleri aldığınızdan emin olun.

4. Balonu, PAOP almak için gerekli **minimum** hacme ulaşana dek (tavsiye edilen hacmi aşmadan) yavaşça şişirin. PAOP değerinin 1,0 mL altındaki hacimlerde alınması durumunda, kateteri, tam veya tama yakın hacmin (1,0-1,5 mL) wedge basıncı takibi oluşturduğu bir konuma geri çekin.

5. Pulmoner arter oklüzyon basıncını yalnızca gerekli olduğunda ölçün ve özellikle pulmoner hipertansiyon hastalarında wedge basınç ölçümlerini ve wedge zamanını minimum düzeyde (iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniye) tutmaya çalışın.

Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması durumunda, pulmoner arteriyel uç diyastolik basıncı, sıklıkla pulmoner arter oklüzyon basıncının yerini alarak balon şişirme işleminin tekrarlanması gerekliliğini ortadan kaldırmaktadır.

Not: Wedge basıncı almak için uzun süreli hareketlerden kaçının. Herhangi bir zorlukla karşılaşılması durumunda, "wedge" den "vazgeçin."

6. Balon şişirme lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için şişirme şırıngasını sürgülü valfe takılı tutun.

7. Heparinli salin solüsyonla aralıklı yıkama ya da sürekli yavaş infüzyon yoluyla basınç izleme lümenlerini açık tutun.

Uyarı: Pulmoner arter yırtılmasını önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumundayken kateteri kesinlikle yıkamayın.

8. İçlerinde hava olmamasını sağlamak için IV hatlarını, basınç hatlarını ve transdüser kubbelerini düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca takılı olduğundan emin olun.

9. Çok yavaş akmaları ve kateter lümenini tıkayabilecek olmaları nedeniyle, (tam kan veya albumin gibi) yoğun solüsyonların infüzyonu tavsiye edilmez.

10. Kateter, yalnızca hastanın durumu gerekli kıldığında süreci hastanın vücudunda kalmalıdır.

Önem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar.

Kalp Debisinin Belirlenmesi

Termodilüzyon yoluyla kalp debisini belirlemek için bilinen sıcaklıkta ve bilinen miktarda steril solüsyon sağ atriya veya vena kavaya enjekte edilir ve sonuçta kan sıcaklığında oluşan değişim kateter termistörüyle pulmoner arterden ölçülür. Kalp debisi, ortaya çıkan eğrinin entegre alanıyla ters orantılıdır. Bu yöntemin, kalp debisinin belirlenmesi için doğrudan Fick yöntemi ve boya dilüzyon 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 aktarımı için gereken düzeltme faktörleri veya hesaplama sabitleri, spesifikasyonlarda belirtilmiştir.

Edwards kalp debisi bilgisayarları, kateterden geçen insan enjektat için düzeltme amacıyla bir hesaplama sabitinin kullanılmasını gerektirir. Hesaplama sabiti, enjektat hacmi, sıcaklığı ve kateter boyutlarının bir fonksiyondur. Spesifikasyonlarda belirtilen hesaplama sabitleri *in vitro* olarak belirlenmiştir.

MR Görüntüleme Bilgisi



MR için Güvenli Değildir

MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR için güvenli değildir ve dolayısıyla tüm MRI ortamlarında tehlike oluşturur.

Komplikasyonlar

Tüm invaziv prosedürler, hasta için belirli riskler içerir. Pulmoner arter kateterleriyle ilişkilendirilen ciddi komplikasyonlara görece daha az rastlanmasına karşın, hekime, kateteri kullanmaya karar vermeden önce alternatif prosedürlerin ve kateter kullanımının potansiyel fayda ve risklerini göz önünde bulundurması ve karşılaştırması tavsiye edilir. Yukarıdaki talimatlara uyulması ve olası komplikasyonların farkında olunması, komplikasyonların gerçekleşme olasılığının azaltılmasında en önemli etkenlerdir.

Pulmoner Arter Perforasyonu

Akışla yönlendirilen, balon uçlu kateterlerin kullanımı sırasında ölümcül pulmoner arter yırtılmasının gelişmesiyle ilişkilendirilen etkenler; pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyonlu kalp ameliyatı ve distal kateter ucu migrasyonu.

Bu nedenle, pulmoner hipertansiyon hastalarının pulmoner arter oklüzyon basıncı ölçümünde son derece dikkatli olunmalıdır. Bu hastalarda balonun şişmiş durumda ve wedge konumunda kaldığı sürenin minimum düzeyle ve sadece iki solunum döngüsüyle ya da 10-15 saniyeyle sınırlı olması gereklidir.

Kateter ucunun akciğerin dış çeperine doğru kendiliğinden kayması, kardiyopulmoner baypas sırasında gerçekleşir. Distal migrasyonun azalmasına katkı sağlayabilecek ve baypas sonrasında kateterin kalıcı olarak wedge konumunda kalmasını önleyebilecek olması nedeniyle, baypasın hemen öncesinde kateterin kısmen çekilmesi düşünülmelidir. Baypasın sonlandırılmasının ardından, kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir. Balonu şişirmeden önce, distal pulmoner arter takibini kontrol edin. **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, bu komplikasyona yol açabilir.

Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, kateter ucunun yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında ya da pulmoner arterden sağ ventriküle taşınmasının ardından aritmiler gerçekleşebilir. Erken ventrikül kasılmaları en sık karşılaşılan aritmiler olsa da, ventriküler taşikardi ve atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiarritmi ilaçları ve defibrilasyon ekipmanlarının hemen kullanılabilir olması tavsiye edilir. Profilaktik lidokain, kateterizasyon sırasında ventriküler aritmi vakalarının azaltılmasına yardımcı edebilir.

Düğümlenme

Esnek kateterlerin, çoğunlukla sağ ventrikülde dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda, uygun bir kılavuz tel 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 ilgili trombozla ilişkilendirilen yüksek septisemi ve bakteriyemi riski mevcuttur. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

Diğer Komplikasyonlar

Pulmoner arter kateterleri, aynı zamanda sağ dal bloku ve tam kalp bloku, triküspid ve pulmonik valf hasarı, trombositopeni, pnömotoraks, tromboflebit, nitrogliceril emilimi ve tromboz ile ilişkilendirilmiştir.

Tedarik Şekli

Aksi belirtilmedikçe, Swan-Ganz Kateterleri steril olarak tedarik edilir. Ambalaj daha önce açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Kateterler tek kullanımlıktır. Kullanılmış bir kateteri temizlemeyin veya sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kateterin kullanılına kadar ambalajında tutulması tavsiye edilir.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları: 0° – 40°C, %5 – %90 BN

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.

Not: Yeniden sterilizasyon, raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Ürünün Atılması

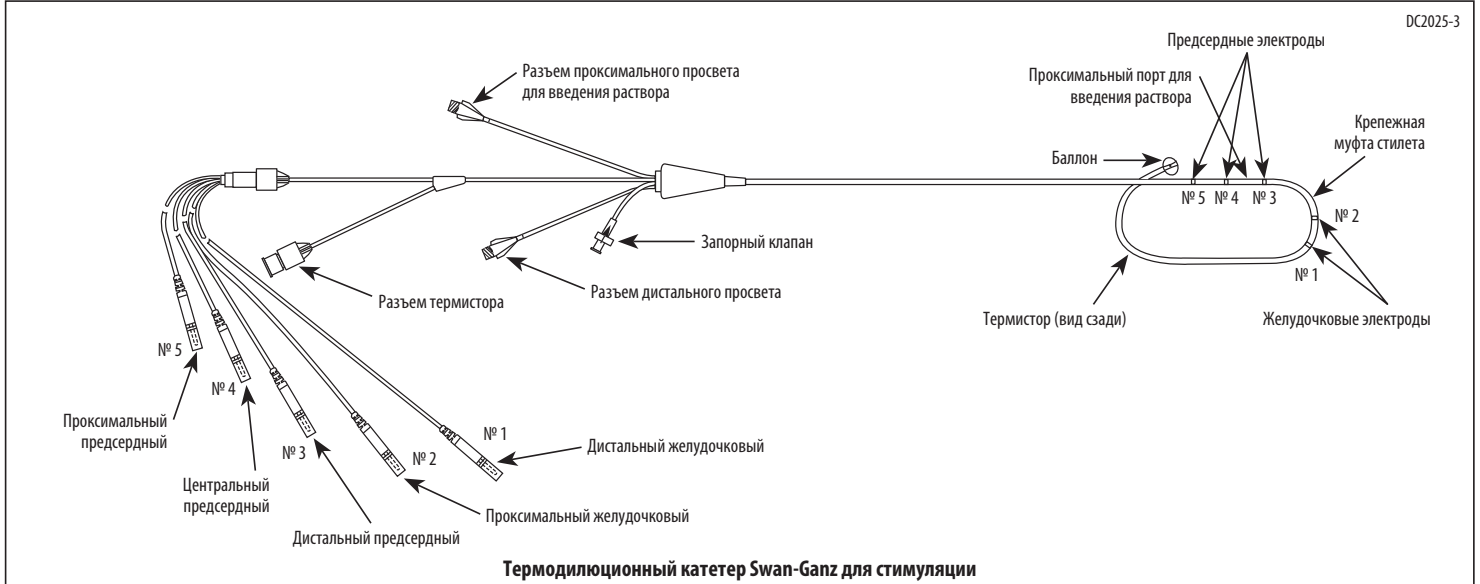
Hastayla temas ettikten sonra cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE | EO

Термодилуционный катетер Swan-Ganz для стимуляции D200F7, D205F7 Модель D205F7 недоступна в ЕС



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 с 1 по 6 см. на страницах с 96 по 98.

Концепция и описание

Термодилуционные катетеры Swan-Ganz для стимуляции — это инструменты для диагностики и терапии тяжелобольных пациентов. С помощью термодилуционного катетера для стимуляции можно выполнять измерение давления в правом предсердии, давление в легочной артерии, окклюзионное давление в легочной артерии (ОДЛА, также известное как давление заклинивания), взятие образцов крови, вливание растворов, а также измерение сердечного выброса методом термодилуции, если при этом используется совместимый аппарат измерения сердечного выброса. Кроме того, термодилуционный катетер для стимуляции оснащен тремя предсердными и двумя желудочковыми электродами. С их помощью можно проводить предсердную, желудочковую и предсердно-желудочковую (атриовентрикулярную) секвенциальную стимуляцию.

Доступны две модели термодилуционного катетера для стимуляции: стандартная модель D200F7 и модель D205F7. Модель D205F7 отличается более дистальным расположением электродов, благодаря чему обеспечивается дополнительная гибкость катетера при его проведении через небольшие анатомические структуры.

Рекомендуется использовать катетеры Swan-Ganz для стимуляции *in situ* в течение максимум 72 часов.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CO Set, CO Set+, Swan и Swan-Ganz являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Это изделие используется для регистрации ЭКГ в ходе процедуры введения, но оно не предназначено для ЭКГ-мониторинга

Показания

Термодилуционный катетер Swan-Ganz для стимуляции предназначен для выполнения предсердной, желудочковой и предсердно-желудочковой секвенциальной стимуляции при нарушениях гемодинамики, купирования предсердной и желудочковой аритмии, а также для диагностики сложных форм аритмии. Кроме того, этот катетер предназначен для оценивания гемодинамики пациента путем прямого мониторинга внутрисердечного давления и давления в легочной артерии, определения объема сердечного выброса и вливания растворов.

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 внутривенозного шунтирования.

Противопоказания

Использование этого катетера может быть относительно противопоказано пациентам с рецидивирующим сепсисом или при состояниях с повышенной свертываемостью крови, когда катетер может спровоцировать формирование септических или асептических тромбов.

Термодилуционный катетер для стимуляции не рекомендуется устанавливать пациентам с кардиостимулятором. Абсолютные противопоказания в отношении использования направляемых потоком катетеров для легочной артерии отсутствуют.

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.

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 тахикардии.

Эти изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать их в условиях магнитного резонанса (МР).

Предупреждения

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 внутрисердечного или внутривенозного 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 плавующую способность баллона через 2–3 минуты после надувания.

Запрещается оставлять катетер в положении постоянного заклинивания. Кроме того, не допускайте продолжительного 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, непригодность и функциональность устройства после повторной обработки.

Запрещается изменять или модифицировать изделие каким-либо образом. Изменение или модификация могут нарушить безопасность пациента и оператора или ухудшить работу изделия.

В результате чистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

Это изделие используется для регистрации ЭКГ в ходе процедуры введения, но оно не предназначено для ЭКГ-мониторинга.

Меры предосторожности

Перед применением устройства врачи должны ознакомиться с устройством и понять принципы его применения.

При работе с имплантируемыми электродами запрещается прикасаться к контактным штырькам или открытым металлическим частям (на изделии) и касаться ими токопроводящих или влажных поверхностей.

Непадание катетера с баллонным поплавком 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 легочной недостаточности, недостаточности трехстворчатого клапана или легочной гипертензии. Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера может облегчить прохождение.

Введение

Катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у постели пациента, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления без рентгеноскопии.

Предостережение. Термодилуционные катетеры для стимуляции не подходят для установки через нижнюю полую вену.

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, которые оснащены 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. Термодилуционный катетер Swan-Ganz для стимуляции.
2. Интродьюсер с чрескожной гильзой и защитным экраном от загрязнения.
3. Совместимый аппарат измерения сердечного выброса, зонд для определения параметров вводимого раствора и соответствующий соединительный кабель.
4. Внешний кардиостимулятор (желудочковая стимуляция, инициируемая только при отсутствии собственного сокращения сердца, или предсердно-желудочковая секвенциальная стимуляция).
5. Кабели-переходники для внешнего кардиостимулятора.
6. Стерильная система для промывания и датчики давления.
7. Прикроватная система мониторинга давления.

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера должны быть доступны для немедленного использования следующие средства и устройства: противоритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для поддержания дыхания и аппарат временной стимуляции.

Подготовка

Соблюдайте правила асептики.

Предупреждение. При установке и извлечении этого катетера следует соблюдать специальные методики. Извлечение катетера из чрескожной гильзы может привести к смещению электрода.

Предостережение. Во избежание повреждения проводки электродов и термистора 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. Надуйте баллон до рекомендованного объема и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии и утечек. Для этого погрузите баллон в стерильный солевой раствор или воду.
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 проверьте целостность цепи термистора. Подсоедините катетер к аппарату измерения сердечного выброса и убедитесь в отсутствии сообщения о сбое катетера («CATHETER FAULT»).

Процедура

Ниже в качестве пособия для врача описаны две процедуры. Первая процедура предполагает применение рентгеноскопии, а вторая — мониторинга давления.

Предостережение. Возможны случаи, когда не будут получены надлежащие пороговые значения либо желудочковый захват будет утрачен. Это может случиться у небольшой части пациентов. В любом из таких случаев следует рассмотреть вопрос применения традиционного катетера для стимуляции.

Примечание. Поскольку катетер обладает характерным изгибом в месте расположения желудочковых электродов, его нельзя вводить через нижнюю полую вену (см. раздел **Технические характеристики**). Вводить катетер следует через верхнюю полую вену.

1. Введение под рентгеноскопическим контролем

- А. Введите катетер в вену через интродьюсер с чрескожной гильзой, используя измененную методику Сельдингера.
- Б. Осторожно введите катетер в правое предсердие.
Примечание. Когда катетер достигнет области рядом с местом соединения правого предсердия и верхней 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 либо на 15–20 см от подключичной вены.
- В. 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.
- Г. Надуйте баллон воздухом или CO₂ до рекомендованного объема (1,5 мл), напечатанного на стержне катетера (**не используйте жидкость**), с помощью предоставляемого шприца. Обратите внимание, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.

Предупреждение. Неправильное надувание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не надувайте баллон свыше рекомендуемого объема. Используйте шприц ограниченного объема, который входит в комплект поставки катетера.

Перед повторным надуванием воздухом или CO₂ полностью сдуйте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте запорный клапан. Не выполняйте принудительную аспирацию шприцем, так как это может привести к повреждению баллона. После сдувания снова подсоедините шприц к запорному клапану.

Предостережение. Во избежание случайного впрыскивания жидкости в просвет баллона рекомендуется подсоединять предоставляемый шприц к запорному клапану после сдувания баллона.

- Д. Продвигайте катетер обычным способом, пока надутый баллон не остановится в положении заклинивания в центральной легочной артерии (см. рис. 2 на стр. 97). Сдуйте баллон и отведите катетер на несколько сантиметров назад, чтобы устранить провисание, если оно имеется. Не допускайте продолжительного надувания баллона, пока катетер находится в положении заклинивания, поскольку это окклюзионное вмешательство может привести к инфаркту легкого.
- Е. Повторно надуйте баллон и продвигайте катетер вперед, пока желудочковые электроды не соприкоснутся со стенкой правого желудочка (обычно это происходит в приносящем тракте). Сдуйте баллон. Окончательное положение катетера показано на рисунке 3 (страница 97).

Предостережение. В случае введения катетера на слишком большое расстояние могут образовываться петли и, как следствие, перегибы и узлы (см. раздел **Осложнения**). Если после продвижения катетера на 15 см за место входа в правое предсердие устройство не будет введено в правый желудочек, могла образоваться петля либо кончик катетера мог застрять в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть стержня. Сдуйте баллон и отведите катетер назад до тех пор, пока не появится отметка 20 см. Повторно надуйте баллон и продвигайте катетер вперед.

Ж. Определите пороговые значения стимуляции. При необходимости для получения удовлетворительных пороговых значений желудочковой стимуляции (1 или 2 мА) немного передвиньте катетер. Проверьте стабильность стимуляции с дыханием и при необходимости отрегулируйте положение катетера.

3. Начните необходимую стимуляцию (предсердную, желудочковую или предсердно-желудочковую секвенциальную).

2. Введение с мониторингом давления

- А. Введите катетер и продвиньте его обычным способом до положения заклинивания, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления (см. параграфы 1а и 1б). Характерные кривые давления показаны на рисунке 1 (страница 96).

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

- Б. Сдуйте баллон, чтобы проверить, нормально ли регистрируется давление в легочной артерии.
- В. 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 технических характеристик), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором давление заклинивания регистрируется при полном объеме надувания баллона.

Предостережение. Во избежание повреждения легочного клапана запрещается тянуть через него катетер, когда баллон надут.

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, 15–20 см от яремной или 10–15 см от подключичной вены либо примерно на 30 см от бедренной вены.

Примечание. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и соскользнуть в правый желудочек. В этом случае потребуются повторно разместить катетер в необходимом положении.

Предсердная стимуляция

- Г. Подсоедините дистальный предсердный электрод (№ 3) к отрицательной клемме кардиостимулятора. Подсоедините центральный предсердный электрод (№ 4) к положительной клемме кардиостимулятора.

Примечание. Для упрощения соединения катетера и кардиостимулятора может понадобиться кабель-переходник.

- Д. Установите значение выходного тока кардиостимулятора в 0,1 мА и частоту на 15 % выше частоты сердечных сокращений пациента или равную физиологической частоте. Медленно повышайте выходной ток (кардиостимулятор должен быть включен), пока не начнется предсердная стимуляция (см. рис. 5 на стр. 98). Типичное пороговое значение силы тока для предсердной стимуляции — 5 мА. Если предсердная стимуляция не начинается, медленно продвиньте катетер вперед или отведите его назад (по 0,5 см за раз). При этом кардиостимулятор должен выдавать ток силой 5 мА, а баллон должен быть сдут.

Примечание. Иногда может происходить стимуляция диафрагмы. Чтобы ослабить ее, обычно достаточно продвинуть катетер на 0,5–1 см.

- Е. Еще раз проверьте положение катетера. Он не должен находиться в положении постоянного заклинивания.

Предостережение. Если предсердная или желудочковая стимуляция происходит только в положении постоянного заклинивания, отведите катетер назад к легочной артерии. В этой ситуации не следует проводить стимуляцию, поскольку постоянное заклинивание катетера может привести к инфаркту легкого (см. раздел **Осложнения**).

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.

Желудочковая стимуляция

- Ж. Подсоедините дистальный желудочковый электрод (№ 1) к отрицательной клемме кардиостимулятора. Подсоедините проксимальный желудочковый электрод (№ 2) к положительной клемме кардиостимулятора.

Примечание. Для упрощения соединения катетера и кардиостимулятора может понадобиться кабель-переходник.

3. Установите значение чувствительности внешнего генератора к зубцу R приблизительно в 3 мВ, чтобы не допустить ситуаций, когда частота кардиостимулятора и частота сердечных сокращений пациента мешают друг другу.
- И. Повторите действия из параграфов 2д и 2е для обеспечения желудочковой стимуляции. Как правило, желудочковая стимуляция начинается при силе тока в 3 мА и меньше. После начала стимуляции проверьте, достаточна ли чувствительность. Случай успешного желудочкового захвата показан на рисунке 4 (страница 98).
- К. Разъемы неиспользуемых электродов следует закрыть колпачками, чтобы не допустить их соприкосновения с поверхностями с ненадлежащим заземлением.

Предсердно-желудочковая стимуляция

- Л. После начала предсердной и желудочковой стимуляции подсоедините два желудочковых электрода к предсердно-желудочковому секвенциальному кардиостимулятору и попробуйте начать стимуляцию. Случай успешной предсердно-желудочковой стимуляции показан на рисунке 6 (страница 98).

Примечание. Для упрощения соединения катетера и кардиостимулятора может понадобиться кабель-переходник.

Техобслуживание и использование *in situ*

1. Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии. Лучше всего разместить кончик катетера рядом с воротами легких. Во время надувания баллона кончик катетера смещается в направлении периферии легких, поэтому важно расположить его по центру перед надуванием. Удерживайте кончик катетера в том положении, в котором для регистрации давления заклинивания необходимо полностью или почти полностью надуть баллон (объем надувания должен составить 1,0–1,5 мл).
2. Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться в направлении периферии легочного сосудистого русла. Во избежание возможного повреждения легочной артерии постоянно следите за давлением на кончике катетера, пока он установлен. Если давление заклинивания регистрируется, когда баллон сдут, катетер следует отвести назад к центру легочной артерии. 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 избежать чрезмерного смещения дистального кончика катетера 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.

Предостережение. 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»).

3. **Повторное надувание баллона, находящегося в легочной артерии, следует производить постепенно и осторожно, регистрируя при этом давление.**
Примечание. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен выйти назад. Если сопротивление надуванию отсутствует, следует предположить, что произошел разрыв баллона. В этом случае надувание необходимо немедленно прекратить. Катетер можно продолжать использовать для мониторинга гемодинамики. При этом следует принять меры предосторожности во избежание попадания воздуха или жидкости в просвет баллона.
4. Медленно надуйте баллон до **минимального** объема, необходимого для получения оДЛА (ни в коем случае не превышайте рекомендуемый объем). Если оДЛА получено при объеме менее 1,0 мл, отведите катетер назад до того положения, в котором для регистрации давления заклинивания необходимо полностью или почти полностью надуть баллон (1,0–1,5 мл).
5. Измеряйте окклюзионное давление в легочной артерии только при необходимости. Старайтесь как можно меньше измерять давление заклинивания, максимально сократите время заклинивания (до двух дыхательных циклов или 10–15 секунд), особенно в случае работы с пациентами с легкой гипертензией.

У некоторых пациентов значения конечно-диастолического давления в легочной артерии во многих случаях могут быть

Расчетные постоянные

Номер модели	Температура (°C)	D200F7, D205F7	
		Объем (мл)	Расчетные постоянные (РП)*
	От 0 до 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	От 19 до 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Расчетные постоянные для CO-Set+

Холодный вводимый раствор	10	0,561
10 мл: от 6 до 12 °C	5	0,259
5 мл: от 8 до 16 °C	3	---
Комнатная температура	10	0,608
Вводимый раствор	5	0,301
5 или 10 мл: от 18 до 25 °C	3	---

*РП = (1,08)C_T(60)V_I

Технические характеристики

Назначение Номер модели Совместимость с СОС	Предсердно-желудочковая стимуляция и термодиллюция	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Рабочая длина (см)	110	110
Калибр корпуса катетера по шкале Шарьера	7F (2,3 мм)	7F (2,3 мм)
Необходимый размер интродьюсера	8F (2,7 мм)	8F (2,7 мм)
Цвет корпуса	Желтый	Желтый
Диаметр надутого баллона (мм)	13	13
Необходимый объем для надувания баллона (мл)	1,5	1,5
Порт для вводимого раствора (см от кончика)	30	29,5
Объем просвета для вводимого раствора (мл)	1,20	0,93
Разъем электрода	Вилочные контакты диам. 10,16 x 2,03 мм (0,40 x 0,080 дюйма)	Вилочные контакты диам. 10,16 x 2,03 мм (0,40 x 0,080 дюйма)
Предсердные электроды (см от кончика)	28,5, 31,0 и 33,5	25,5, 28,0 и 30,5
Желудочковые электроды (см от кончика)	18,5 и 19,5	16,5 и 17,5
Диаметр совместимого проводника (мм)	0,51 (0,020 дюйма)	0,51 (0,020 дюйма)
Частотная характеристика		
Искажение при 10 Гц	< 3 дБ	< 3 дБ
Расположение термистора (см от кончика)	4	4

Все приведенные технические характеристики являются номинальными.

заменены значениями давления заклинивания в легочной артерии, если они практически идентичные, что избавляет от необходимости повторного надувания баллона.

Примечание. Следует избегать продолжительных манипуляций для получения давления заклинивания. В случае возникновения затруднений прекратите попытки получить давление заклинивания.

6. Чтобы не допустить случайного попадания жидкости в просвет для надувания баллона, шприц для надувания должен быть подсоединен к запорному клапану.
7. Поддерживайте свободную проходимость просветов для мониторинга давления путем периодического промывания или непрерывного медленного вливания гепаринизированного солевого раствора.
Предупреждение. Во избежание разрыва легочной артерии запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.
8. Периодически проверяйте линии внутривенного вливания, линии измерения давления и колпачки датчиков на предмет отсутствия в них воздуха. Следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные клапаны были плотно пригнаны.
9. Не рекомендуется проводить вливание вязких растворов (таких как цельная кровь или альбумин), так как они текут слишком медленно и могут закупорить просвет катетера.

10. Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

Предостережение. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.

Определение объема сердечного выброса

Чтобы определить объем сердечного выброса методом термодиллюции, заданное количество стерильного раствора заданной температуры вводят в правое предсердие или полую вену, а последующие изменения температуры крови измеряют термистором катетера, расположенного 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 объема 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 термодиллюционных катетеров для определения объема сердечного выброса см. в соответствующем руководстве по эксплуатации аппарата измерения сердечного выброса. Поправочные коэффициенты или 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*.

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

Любые инвазивные процедуры изначально сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения, связанные с применением катетеров для легочной артерии, относительно редки, врачу рекомендуется взвесить и учесть все риски и пользу от катетеризации по сравнению с альтернативными процедурами, прежде чем принимать решение об использовании катетера. Строгое соблюдение изложенных выше инструкций и осведомленность о возможных осложнениях — это самые важные факторы снижения вероятности возникновения осложнений.

Перфорация легочной артерии

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие разрыва легочной артерии при использовании направляемых потоком баллонных катетеров, относятся легочная гипертензия, пожилой возраст, операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции, а также смещение дистального кончика катетера.

Поэтому при измерении окклюзионного давления в легочной артерии у пациентов с легочной гипертензией следует проявлять особую осторожность. Время, в течение которого баллон остается надутым в положении заклинивания у таких пациентов, должно быть сведено к минимуму и не должно превышать два дыхательных цикла или 10–15 секунд.

Самопроизвольное смещение кончика катетера в направлении периферии легкого возникает также при сердечно-легочном шунтировании. Следует рассмотреть возможность частичного отведения катетера назад перед шунтированием, так как это позволит избежать чрезмерного смещения дистального кончика катетера 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. **Во избежание перфорации легочной артерии следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру рядом с воротами легкого.**

Инфаркт легкого

К этому осложнению 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 предсердно-желудочковой фибрилляции. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь в непосредственной доступности противоритмические препараты и оборудование для дефибрилляции. В качестве профилактического средства для снижения вероятности возникновения желудочковой аритмии в ходе катетеризации можно воспользоваться лидокаином.

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. Для защиты от инфицирования следует предпринимать профилактические меры.

Прочие осложнения

Использование катетеров для легочной артерии может также привести к блокаде правой ножки пучка Гиса и полной блокаде сердца, повреждению трехстворчатого и легочного клапанов, тромбоцитопении, пневмотораксу, тромбофлебиту, абсорбции нитроглицерина и тромбозу.

Форма поставки

Катетеры Swan-Ganz поставляются в стерильном виде, если не указано иное. Не используйте их, если упаковка вскрыта или повреждена.

Катетеры предназначены только для одноразового использования. Очистка и повторная стерилизация использованных катетеров запрещены.

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

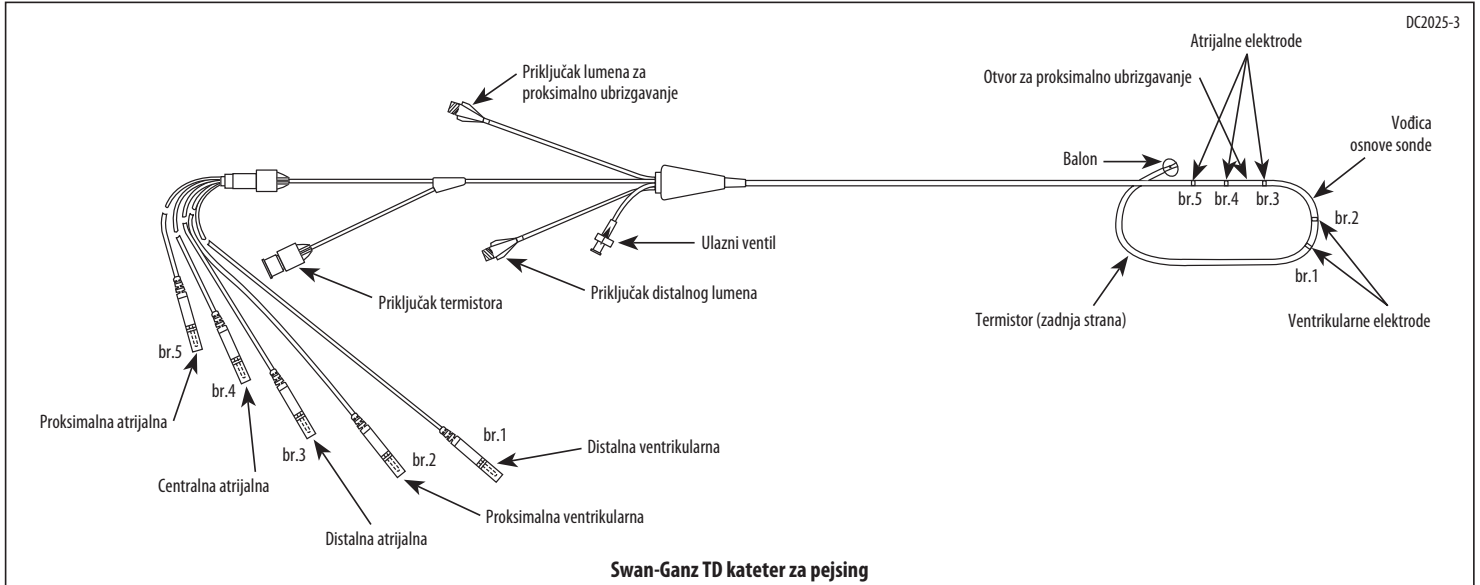
После контакта с организмом пациента устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут быть изменены без уведомления.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце этого документа.



Swan-Ganz TD kateter za pejsing D200F7, D205F7 Model D205F7 nije dostupan u Evropskoj uniji



Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i sva sadržana upozorenja i mere predostrožnosti.

Oprez: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike od 1 do 6 pogledajte stranice od 96 do 98.

Koncept/opis

Swan-Ganz TD kateteri za pejsing su dijagnostički i terapijski alati za rad sa pacijentima u kritičnom stanju. TD kateter za pejsing može da obavlja merenje pritiska u desnoj srčanoj pretkomori i merenje pritiska i okluzivnog pritiska u pulmonalnoj arteriji (PAOP, takođe poznat kao „wedge“); uzorkovanje krvi; infuziju rastvora; i merenje minutnog volumena termodilucijom uz upotrebu odgovarajućeg računara za merenje minutnog volumena. Takođe, TD kateter za pejsing poseduje tri atrijalne i dve ventrikularne elektrode za pejsing srčanih pretkomora i komora i atrioventrikularni (A-V) sekvencijalni pejsing.

Dostupna su dva modela TD katetera za pejsing: standardni model D200F7 i model D205F7. Za dodatnu kliničku fleksibilnost kod manje anatomije, na modelu D205F7 elektrode su pomerene distalno.

Swan-Ganz kateteri za pejsing se preporučuju za upotrebu *in situ* u periodu do 72 sata.

Kao deo procedure uvođenja, ovaj proizvod se koristi za EKG otkrivanje tokom postavljanja, ali nije predviđen za EKG praćenje.

Indikacije

Swan-Ganz TD kateter za pejsing je indikovano za atrijalni, ventrikularni i A-V sekvencijalni pejsing iz hemodinamskih razloga, pojačanu supresiju atrijalnih i ventrikularnih aritmija i dijagnostikovanje kompleksnih aritmija. Dodatne indikacije su za procenu hemodinamskog stanja pacijenta putem direktnog praćenja intrakardijalnog i pulmonalnog arterijskog pritiska, određivanje minutnog volumena i za infuziju rastvora.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, CO Set, CO Set+, Swan i Swan-Ganz su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

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 iskoriscenja kiseonika i frakcija intrapulmonalnog šanta.

Kontraindikacije

Relativne kontraindikacije mogu da se jave kod pacijenata sa rekurentnom sepsom ili sa hiperkoagulabilnim stanjima kod kojih bi kateter mogao poslužiti kao fokus stvaranja septičnih ili neinficiranih trombova.

TD kateter za pejsing se ne preporučuje za upotrebu kod pacijenata koji se oslanjaju na rad pejsmekera. 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.

Upotreba elektrokardiografskog praćenja se preporučuje tokom prolaska katetera, a posebno je važna u prisustvu bilo kog od sledećih stanja:

-Kompletni blok leve grane, kod kojeg je rizik od kompletnog srčanog bloka nešto povećan.

-Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebstein anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Ovi proizvodi sadrže metalne komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

Upozorenja

Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok, npr. kod svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih kod kojih se sumnja na desno-levi intrakardijalni intrapulmonalni šant.

Ugljen-dioksid iz koga su isfiltrirane bakterije se preporučuje kao medijum za naduvavanje zbog brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona u krvotoku. Ugljen-dioksid se difunduje kroz balon od lateksa, što umanjuje mogućnost usmeravanja balona protokom nakon 2 do 3 minuta naduvavanja.

Nemojte ostavljati kateter u stalnom „zaglavljenoj“ položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenoj“ položaju; ovaj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiran se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj

uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Nemojte ni na koji način modifikovati ili menjati proizvod. Izmena i modifikacije mogu da utiču na bezbednost pacijenta/operatera ili učinak proizvoda.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

Kao deo procedure uvođenja, ovaj proizvod se koristi za EKG otkrivanje tokom postavljanja, ali nije predviđen za EKG praćenje.

Mere predostrožnosti

Kliničari koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

Prilikom rukovanja unutrašnjim elektrodama, igle na krajevima ili ogoljene metalne delove (na proizvodu) ne treba dodirivati ili dopustiti da dođu u dodir sa površinama koje provode elektricitet ili su vlažne.

Retko se dešava da kateter sa balonom za flotaciju ne uđe u desnu srčanu komoru ili pulmonalnu arteriju, ali se može dogoditi kod pacijenata sa uvećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

Uvođenje

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevet pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska.

Mere predostrožnosti: TD kateteri za pejsing nisu pogodni za postavljanje kroz donju šuplju venu.

Oprema

Upozorenje: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

1. Swan-Ganz TD kateter za pejsing
2. Perkutana košuljica uvodnika i štitičnik od kontaminacije
3. Odgovarajući računar za merenje minutnog volumena, sonda za injektat i odgovarajući kabl za povezivanje
4. Spoljni generator pulsa (ventrikularni pejsing prema potrebi i A-V sekvencijalni)
5. Adapteri za kablove spoljnog generatora pulsa
6. Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
7. Sistem za praćenje pritiska pored kreveta

Takođe, sledeći predmeti treba da budu odmah dostupni ukoliko tokom uvođenja katetera dođe do komplikacija: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremeni pejsing.

Priprema

Koristite sterilnu tehniku

Upozorenje: Ovaj kateter zahteva posebne tehnike za uvođenje i uklanjanje. U slučaju izvlačenja katetera kroz perkutanu košuljicu, može doći do promene položaja elektroda.

Mere predostrožnosti: Izbegavajte grubo brisanje i istezanje katetera tokom testiranja i čišćenja da bi se izbeglo lomljenje provodnih kola elektroda ili termistora.

1. Lumene katetera isperite sterilnim rastvorom da biste osigurali prohodnost i da biste uklonili vazduh.
2. Proverite celovitost balona. Naduvajte balon do preporučene zapremine i potapanjem u sterilni slani rastvor ili vodu proverite da li postoje veće asimetričnosti ili curenja.
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. Priključite kateter na računar za merenje minutnog volumena i proverite da li je prikazana poruka „CATHETER FAULT“.

Procedura

Sledeće dve procedure su date kao pomoć lekaru. Prva procedura koristi fluoroskopiju, a druga praćenje pritiska.

Mere predostrožnosti: Kod manjeg broja pacijenata postoji mogućnost da odgovarajuće pragove vrednosti neće biti dostignute ili da će signal biti izgubljen. Ako do toga dođe, treba razmotriti upotrebu konvencionalnog katetera za pejsing.

Napomena: Zbog jedinstvenog zakrivljenja na mestu ventrikularnih elektroda, kateter se ne može uvesti kroz donju šuplju venu (pogledajte **Specifikacije**). Uvođenje se mora izvršiti kroz gornju šuplju venu.

1. Uvođenje pod fluoroskopijom

- a. Kateter uvedite u venu kroz košuljicu uvodnika pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.
- b. Pažljivo uvedite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Napomena: Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora ili 15 do 20 cm od subklavijalne vene.
- c. Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrutiti kateter, polako napunite kateter sa 5 do 10 ml hladnog sterilnog slanog rastvora ili 5% rastvora dekstroze dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.
- d. Pomoću priloženog šprica, naduvajte balon CO₂ ili vazduhom do preporučene zapremine (1,5 ml) odštampane na telu katetera (**nemojte koristiti tečnost**). Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.

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. Koristite špric sa ograničenom zapreminom priložen u pakovanju katetera.**

Pre ponovnog naduvavanja sa CO₂ ili vazduhom, u potpunosti izdvojite balon tako što ćete ukloniti špric i otvoriti ulazni ventil. Balon nemojte na silu izduvavati pomoću šprica jer ga to može oštetiti. Nakon izduvavanja, ponovo priključite špric na 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.

- e. Uvodite kateter na uobičajen način dok se naduvani balon ne uglati u centralnu pulmonalnu arteriju (pogledajte stranu 97,

Sl. 2). Izdvojite balon, a zatim povucite kateter nekoliko centimetara unazad da biste ga zategli. Izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenoj“ položaju; ovo je okluzivni manevar koji može izazvati infarkt pluća.

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 u vratu vene, dok samo proksimalna osa ulazi u srce. Izdvojite balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

- f. Ponovo naduvajte balon i uvodite kateter dok ventrikularne elektrode ne dođu u dodir sa desnim zidom srčane komore, obično kod ulaznog trakta. Izdvojite balon. Slika 3 (na strani 97) prikazuje konačni položaj katetera.
- g. Odredite pragove za pejsing. Ako je neophodno, malo pomerite kateter da biste dobili dobre ventrikularne pragove (1 ili 2 mA). Proverite stabilnost pejsinga tokom respiracije i po potrebi podesite položaj katetera.
- h. Prema potrebi, isprobajte atrijalni, ventrikularni ili A-V sekvencijalni pejsing.

2. Uvođenje uz praćenje pritiska.

- a. Uvedite kateter i uvucite ga do „zaglavljenoj“ položaja na uobičajen način uz stalno praćenje pritiska (vidite pasuse 1a i 1b). Slika 1 (na strani 96) prikazuje karakteristične talasne funkcije pritiska.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

- b. Izdvojite balon da biste potvrdili praćenje normalnog pritiska pulmonalne arterije.
- c. 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 specifikacija za kapacitet naduvavanja balona), kateter se mora povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje „wedge“ pritiska.

Opze: Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan da ne bi došlo do njegovog oštećenja.

Napomena: Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje ili donje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora, 15 do 20 cm od jugularne vene, 10 do 15 cm od subklavijalne vene ili oko 30 cm od femoralne vene.

Napomena: Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka plućnom zalisku i da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

Atrijalni pejsing

- d. Priključite „distalnu atrijalnu“ elektrodu (br.3) na negativni priključak generatora pulsa. Priključite „centralnu atrijalnu“ elektrodu (br.4) na pozitivni priključak.

Napomena: Za povezivanje katetera i generatora pulsa može biti neophodan adapter za kablove.

- e. Podesite izlaznu jačinu struje generatora pulsa na 0,1 mA i učestalost na 15% iznad frekvencije rada srca pacijenta ili na fiziološku frekvenciju rada srca. Sa uključenim generatorom pulsa, polako povećavajte izlaznu jačinu struje dok ne dođe do pojave atrijalnog pejsinga (pogledajte stranu 98, Sl. 5). Uobičajen prag jačine struje atrijalnog pejsinga je 5 mA. Ako do atrijalnog pejsinga ne dođe, polako uvodite ili izvlačite kateter u koracima od po 0,5 cm dok generator pulsa radi na 5 mA, a balon je izduvan.

Napomena: U nekim slučajevima može doći do pejsinga dijafragme; to se obično može sprečiti uvođenjem katetera dodatnih 0,5 do 1 cm.

- f. Ponovo proverite položaj katetera da biste se uverili da nije uveden u stalni „zaglavljenoj“ položaj.

Mere predostrožnosti: Ako se atrijalni i ventrikularni pejsing javlja samo kada je kateter u stalnom „zaglavljenoj“ položaju, izvucite kateter u položaj u pulmonalnoj arteriji. U ovoj situaciji, pejsing ne treba obavljati zbog verovatnoće infarkta pluća usled toga što je kateter u stalnom „zaglavljenoj“ položaju (pogledajte **Komplikacije**).

Ako koristite štitičnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj zaštitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

Ventrikularni pejsing

- g. Priključite „distalnu ventrikularnu“ elektrodu (br.1) na negativni priključak generatora pulsa. Priključite „proksimalnu ventrikularnu“ elektrodu (br.2) na pozitivni priključak.

Napomena: Za povezivanje katetera i generatora pulsa može biti neophodan adapter za kablove.

- h. Podesite osetljivost R-talasa generatora pulsa na približno 3 mV da biste izbegli nadmetanje između učestalosti generatora pulsa i frekvencije rada srca pacijenta.
- i. Ponovite korake 2e i 2f da biste postigli ventrikularni pejsing. Ventrikularnu stimulaciju na vrednosti od 3 mA ili nižoj je obično moguće postići. Proverite da li je nivo osetljivosti adekvatan nakon uspostavljanja pejsinga. Uspešni ventrikularni signal je prikazan na slici 4 (na strani 98).
- j. Elektrode koje se ne koriste moraju biti pokrivene kako bi se sprečilo da dođu u dodir sa lošim uzemljenjem.

A-V sekvencijalni pejsing

- k. Nakon što su obezbeđeni atrijalni i ventrikularni pejsing, priključite dve ventrikularne elektrode na generator A-V sekvencijalnog pulsa; probajte da uspostavite pejsing. Uspešan A-V sekvencijalni pejsing je prikazan na slici 6 (na strani 98).

Napomena: Za povezivanje katetera i generatora pulsa može biti neophodan adapter za kablove.

Održavanje i upotreba *in situ*

1. Vrh katetera održavajte u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije. U najboljem slučaju, vrh katetera treba da se nalazi u blizini hilusa pluća. Vrh se pomera ka obodu pluća tokom naduvavanja balona. Stoga je centralni položaj pre naduvavanja od velike važnosti. Vrh održavajte u položaju u kome je puna ili skoro puna zapremina naduvavanja (1,0 ili 1,5 ml) neophodna za dobijanje „wedge“ praćenja.
2. Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu sistema plućnih kapilara. Da bi se izbeglo moguće oštećenje pulmonalne arterije, neprekidno pratite pritisak na vrhu katetera dok je kateter uveden. Ako se primeti praćenje „wedge“ pritiska kada je balon izduvan, kateter treba izvući u centralni položaj u pulmonalnoj arteriji.

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 pomoći pri smanjenju distalne promene položaja i sprečiti stalno 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. **Do oštećenja može doći ili usled dugotrajne okluzije ili usled preterane distenzije krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona (pogledajte Komplikacije).**

3. **Ponovno naduvavanje balona koji se nalazi u pulmonalnoj arteriji treba vršiti postepeno i pažljivo uz praćenje pritiska.**

Napomena: Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Kada se pusti, klip šprica se obično vrati unazad. Ako se ne oseti otpor pri naduvavanju, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja. Ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili tečnosti u lumen balona.

4. Polako naduvajte balon do **minimalne** zapremine neophodne za dobitanje vrednosti PAOP (nikada nemojte preći preporučenu vrednost zapremine). Ako je vrednost PAOP dobijena pri zapremini manjoj od 1,0 ml, povucite kateter u položaj u kome puna ili skoro puna zapremina naduvavanja (1,0 ili 1,5 ml) daje praćenje „wedge“ pritiska.

5. Merite okluzivni pritisak pulmonalne arterije samo kada je to neophodno i trudite se da broj merenja „wedge“ pritiska i vreme koje kateter provede u „zaglavljenoj“ položaju svedete na najmanju moguću meru (dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi), posebno kod pacijenata kod kojih je prisutna pulmonalna hipertenzija.

Kod nekih pacijenata, end-dijastolni pritisak pulmonalne arterije često može zameniti okluzivni pritisak pulmonalne arterije ako su pritisci skoro identični, pa je onda ponovo naduvavanje balona nepotrebno.

Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za dobitanje „wedge“ pritiska. Ako naidete na poteškoće, odustanite od dobitanja vrednosti „wedge“ pritiska.

6. Neka špric za naduvavanje ostane priključen na ulazni ventil da bi se sprečilo slučajno ubrizgavanje tečnosti u lumen za naduvavanje balona.

7. Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom.

Upozorenje: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljen u pulmonalnoj arteriji.

8. Povremeno proverite infuzione linije, linije za praćenje pritiska i kupole pretvarača kako u njima ne bi došlo do pojave vazduha. Takođe se uverite da su linije za povezivanje i slaviniće dobro pričvršćene.

9. Infuzija viskoznih rastvora (npr. krv ili albumin) se ne preporučuje pošto oni teku presporo i mogu začepiti lumen katetera.

10. 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.

Određivanje minutnog volumena

Da bi se putem termomodulacije odredio minutni volumen, poznata količina sterilnog rastvora poznate temperature se ubrizgava u desnu srčanu pretkomoru ili šuplju venu, a zatim se meri razlika u temperaturi krvi u pulmonalnoj arteriji pomoću termistora katetera. Minutni volumen je obrnuto proporcionalan integrisanoj oblasti ispod dobijene krive. Prikazano je da ovaj metod daje dobru korelaciju sa direktnim Fick metodom i tehnikom dilucije boje za određivanje minutnog volumena.

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 termomodulacionih katetera za određivanje minutnog volumena. Korekzioni faktori ili računске konstante neophodne za korekciju usled razmene toplote indikatora su date u specifikacijama.

Računari za merenje minutnog volumena kompanije Edwards zahtevaju korišćenje računске konstante za korekciju usled povećanja temperature injektata pri prolasku kroz kateter. Računska konstanta je funkcija zapremine injektata, temperature i dimenzija katetera. Računске konstante navedene u specifikacijama su određene *in vitro*.

Informacije u pogledu MR



Nije bezbedno za MR

Swan-Ganz uređaj nije bezbedan za upotrebu pri upotrebi MR pošto sadrži metalne komponente koje se greju usled delovanja radio-talasa u okruženju MR; stoga ovo sredstvo predstavlja opasnost u svakom okruženju MR.

Komplikacije

Sve invazivne procedure po prirodi predstavljaju rizik po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije povezane sa pulmonalnim kateterima relativno retke, lekarima sa savetuju da pre nego što odluče da upotrebe kateter razmisle i odmere moguću korist i rizik povezan sa upotrebom katetera u odnosu na alternativne procedure. Strogo pridržavanje prethodno navedenih uputstava i svest o mogućim komplikacijama su najznačajniji faktori u smanjenju učestalosti komplikacija.

Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji se vezuju za razvoj fatalnog pucanja pulmonalne arterije tokom upotrebe katetera sa balonom na vrhu koji se usmeravaju protokom su pulmonalna hipertenzija, godine života, kardiohirurški zahvat sa hipotermijom i antikoagulacijom i distalno pomeranje vrha katetera.

Stoga treba obratiti posebnu pažnju tokom merenja okluzivnog pritiska pulmonalne arterije kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom. Vreme tokom kojeg balon ostaje naduvan i zaglavljen kod ovih pacijenata treba da bude minimalno i ograničeno na dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi.

Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonalnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera neposredno pre bajpasa, jer to može pomoći pri smanjenju distalne promene položaja i sprečiti stalno 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. **Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perforaciju pulmonalne arterije.**

Računske konstante

Broj modela	Temperatura (°C)	Zapremina (ml)	D200F7, D205F7
			Računske konstante (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
	19 - 22	10	0,578
		5	0,274
		3	0,154

Računske konstante za CO-Set+

Hladan injektat	10	0,561
10 ml: 6-12°C	5	0,259
5 ml: 8-16°C	3	---
Sobna temperatura	10	0,608
Injektat	5	0,301
5 ili 10 ml: 18-25°C	3	---

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Specifikacije

Funkcija Broj modela COC kompatibilnost	Atrio-ventrikularni pejsing i termomodulacija	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Upotrebijiva dužina (cm)	110	110
Veličina tela katetera u frenčima	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Neophodna veličina uvodnika	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Boja tela	Žuta	Žuta
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	13
Kapacitet naduvavanja balona	1,5	1,5
Otvor za injektat (cm od vrha)	30	29,5
Zapremina lumena za injektat (ml)	1,20	0,93
Priključak elektrode	0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) preč. priključaka	0,40" x 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) preč. priključaka
Atrijalne elektrode (cm od vrha)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Ventrikularne elektrode (cm od vrha)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Prečnik kompatibilne žice vodice (in)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekventni odziv		
Distorzija pri 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Položaj termistora (cm od vrha)	4	4

Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti.

Infarkt pluća

Pomeranje vrha uz spontano zaglavljivanje, vazdušna embolija i tromboembolija mogu dovesti do ove vrste komplikacija.

Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničavajuće, aritmije se mogu dogoditi tokom uvođenja, uklanjanja ili nakon 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. Profilaktička upotreba lidokaina može pomoći u smanjenju broja slučajeva nastanka ventrikularne aritmije 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 vodice i manipulacijom katetera uz fluoroskopsko praćenje. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

Sepsa/infekcija

Prijavljeni su slučajevi pozitivnih kultura sa vrha katetera koje su posledica kontaminacije i kolonizacije, kao i slučajevi septične i aseptične vegetacije u desnom srcu. Povećani rizik od 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

Pulmonalni arterijski kateteri su takođe povezani sa blokom desne grane i kompletnim srčanim blokom, oštećenjima trikuspidnog i zaliska plućne arterije, trombotičnošću, pneumotoraksom, tromboflebitisom, apsorpcijom nitroglicerina i trombozom.

Kako se isporučuje

Swan-Ganz kateteri se isporučuju u sterilnom stanju, ukoliko nije drugačije navedeno. Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje ranije otvoreno ili oštećeno.

Kateteri su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte čistiti ili ponovo sterilizovati upotrebljen kateter.

Pakovanje je osmišljeno da spreči drobljenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane unutar pakovanja.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja temperature/vlažnosti: 0°-40°C, 5-90% RV

Radni uslovi

Predviđeno je da funkcioniše pod fiziološkim uslovima unutar ljudskog tela.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Skladištenje preko preporučenog roka trajanja može dovesti do propadanja balona pošto atmosfera deluje na lateks od prirodne gume u balonu i oštećuje ga.

Napomena: Ponovna sterilizacija neće produžiti rok trajanja.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

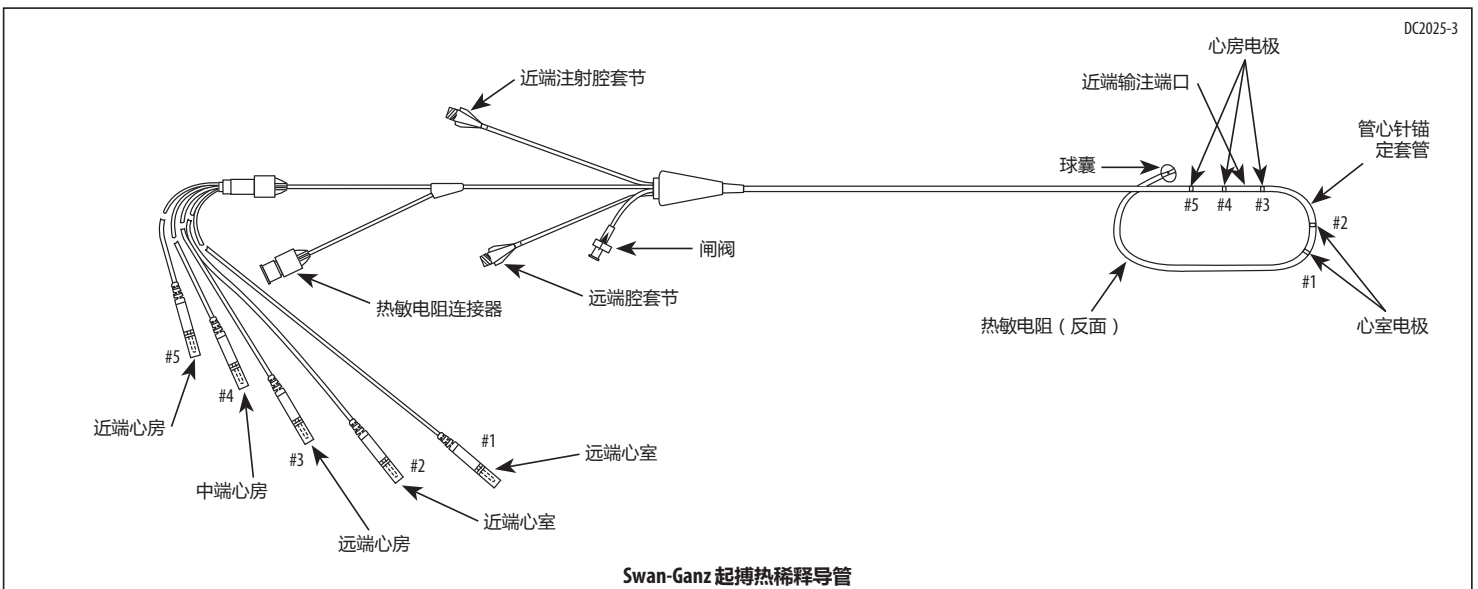
Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

中文

Swan-Ganz Pacing-TD 导管 D200F7、D205F7 D205F7 不在欧洲供货



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

关于图 1 至图 6，请参见第 96 页至第 98 页。

概念/描述

Swan-Ganz 起搏热稀释导管可用作危重病人管理的诊断和治疗工具。起搏热稀释导管可执行右心房血压、肺动脉压和肺动脉闭塞压 (PAOP, 也称为“肺动脉楔压”) 的测量；血液采样；液体输注；以及配合兼容的心输出量计算机执行热稀释法心输出量测量。此外，起搏热稀释导管还有用于心房和心室起搏以及房室 (A-V) 顺序起搏的三个心房电极与两个心室电极。

Edwards, Edwards Lifesciences, E 字样徽标, CO Set, CO Set+, Swan 和 Swan-Ganz 均为 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是各自所有者的财产。

Pacing-TD 导管具有两种型号：标准型号 D200F7 和型号 D205F7。为在较小的解剖结构中实现更大的临床操作灵活性，型号 D205F7 的电极被移到了远端。

建议 Swan-Ganz 起搏导管原位 (*in situ*) 使用的最长时间不超过 72 小时。

作为插管操作程序的一部分，本产品可在导管放置过程中用于心电图检测，但不适用于心电图监护。

适应症

Swan-Ganz 起搏热稀释导管适用于血液动力学原因的心房、心室或房室 (A-V) 顺序起搏、房性或室性心律失常的超速抑制以及复杂心律失常诊断。此外，还适用于通过直接心内和肺动脉血压监测、心输出量测定来对病人的血液动力学状况进行评估，以及采取适当的输液方案。

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、肺内分流分数) 进行评价。

禁忌征候

相对禁忌征候可能包括复发性败血症或高凝状态的病人，导管在这些病人体内反而会成为脓毒性或单纯性血栓形成的中心。

建议不要将起搏热稀释导管用于起搏器依赖性病人。血流导引肺动脉导管的使用无绝对禁忌征候。

但是，左束支传导阻滞的病人可能会在插管期间出现右束支传导阻滞，从而导致完全性心脏传导阻滞。在这类病人中，应立即采取临时起搏模式。

建议在导管通过期间监测心电图，特别是存在以下任何一种情况时实行心电图监测尤为重要：

-完全性左束支传导阻滞，此时完全性心脏传导阻滞的风险会有所增加。

-预激 (Wolff-Parkinson-White) 综合征和埃布斯坦心脏畸形，存在快速性心律失常的风险。

这些产品含有金属组件。请勿在磁共振 (MR) 环境下使用。

警告

在空气可能会进入动脉循环的情况下，决不能使用空气充盈球囊，比如在疑似存在右到左心内肺内分流的所有儿童和成人病人中。

推荐的充盈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。球囊充盈 2 至 3 分钟后，二氧化碳会慢慢渗出乳胶球囊外，从而减弱球囊的流量导引能力。

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盈，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器械。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

请勿以任何方式改装或变更本产品。变更或改装可能会对病人/操作人员的安全或产品性能造成影响。

清洁和重复灭菌会破坏乳胶球囊的完整性。在常规检查中，这种损坏可能并不明显。

作为插管操作程序的一部分，本产品可在导管放置过程中用于心电图检测，但不适用于心电图监护。

注意事项

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。

处理留置导管时，端子针脚或暴露的金属（产品上）不可触摸，也不能接触导电或湿的表面。

漂浮导管无法进入右心室或肺动脉的现象极少见，但可能会发生于右心房或心室增大，尤其是心输出量低或存在三尖瓣或肺动脉瓣关闭不全或肺动脉高压的病人身上。推进导管过程中病人深吸也有助于导管通过。

插入

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，在病人床边即可进行插管。

注意事项：起搏热稀释导管不适合经由下腔静脉置入。

设备

警告：只有当导管或探针（CF 型防除颤应用部件）连接到带有 CF 型防除颤级输入连接器的病人监护仪或设备时才符合 IEC 60601-1。如果尝试使用第三方监护仪或设备，请与监护仪或设备的制造商核实，以确认该监护仪或器械符合 IEC 60601-1 并且与导管或探针兼容。未能确保监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探针兼容，可能会增大病人/操作人员触电的风险。

1. Swan-Ganz 起搏热稀释导管
2. 经皮鞘管插管器和防污罩
3. 兼容的心输出量计算机、注射液探针和相应的连接线缆
4. 外部脉冲发生器（心室按需型或房室顺序型）
5. 外部脉冲发生器线缆适配器
6. 无菌冲洗系统和压力传感器
7. 床边压力监护系统

此外，如果插管过程中出现并发症，应立即提供以下物品：抗心律失常药、除颤仪、呼吸辅助装置和临时起搏设备。

准备

采用无菌技术

警告：本导管需采取特殊插管和拔管技术。电极移动可能是由于通过经皮鞘管拉出导管所致。

注意事项：测试和清洁时避免用力擦拭或拉伸导管，以免损坏电极或热敏电阻线路。

1. 用无菌溶液冲洗导管腔，以确保腔体通畅并排出空气。
2. 检查球囊的完整性。将球囊充盈到建议的容量，检查是否有明显不对称，再浸入无菌生理盐水或水中检查是否渗漏。
3. 将导管的注射液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。连接导管至心输出量计算机，检查是否存在“导管故障”。

操作程序

以下两个操作程序旨在为医生提供帮助。第一种操作程序要求使用荧光透视，而第二种操作程序使用压力监测。

注意事项：在少数病人中，有可能出现无法获得适当的阈值，或者失去夺获。无论是出现哪种情况，都应考虑使用传统的起搏导管。

注意：由于心室电极位置的独特弓形设计，导管无法从下腔静脉通路进入（请参见规格表），因此必须通过上腔静脉完成插管。

1. 荧光透视下插管

- a. 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。

- b. 缓慢地推进导管至右心房。注意：当导管靠近典型成年病人的右心房与上腔静脉连接处时，尖端从右臂肘前窝大约前进了 40 cm，从左臂肘前窝大约前进了 50 cm，或从锁骨下静脉前进了 15 到 20 cm。

- c. 如果在插管过程中需要导管硬挺，通过外周血管推进导管时慢慢地用 5 到 10 ml 低温无菌生理盐水或 5% 葡萄糖灌注导管。

- d. 使用提供的注射器抽入 CO₂ 或空气，将球囊充盈到导管轴上标明的建议容量 (1.5 ml)（**请勿使用液体**）。请注意，闸阀上的偏移箭头指示了“关闭”位置。

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。请使用导管包装中提供的限容注射器。

重新注入 CO₂ 或空气前，请拔出注射器并打开闸阀，以彻底排出球囊中的气体。请勿用注射器使劲抽吸，否则可能会损坏球囊。放气后，将注射器重新连接到闸阀。

注意事项：建议在球囊放气后将提供的注射器重新连接到闸阀，以免不小心将液体注射到球囊腔中。

- e. 用常规手法推进导管，直到充盈的球囊楔入肺动脉中心区（请参见第 97 页，图 2）。将球囊放气，再将导管回撤几厘米以消除松弛。当导管处于楔入位置时要避免长时间球囊充盈；这种阻塞性操作可能会引发肺梗塞。

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并推进 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触前进入了心脏。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。

- f. 重新对球囊充气并推进导管，直到心室电极接触到右心室室壁（通常位于流入道）。将球囊放气。图 3（第 97 页）显示了最终导管位置。

- g. 确定起搏阈值。必要时，稍稍控制一下导管，以便获得良好的心室阈值（1 或 2 mA）。检查随呼吸起搏的稳定性，并根据需要调整导管位置。

- h. 必要时，尝试心房、心室或 A-V 顺序起搏。

2. 压力监护下插管

- a. 按照常规手法，在连续压力监测下插入导管，并前进到“楔入”位置（请参见第 1a 和 1b 段）。图 1（第 96 页）显示了特征压力波形。

注意：建议使用导管保护鞘管。

- b. 将球囊放气，确认存在正常的肺动脉压描记图。

- c. 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），则必须将导管撤回至全充盈容量产生楔压描记图的位置。

小心：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。

注意：当导管靠近典型成年病人的右心房与上腔或下腔静脉连接处时，尖端从右臂肘前窝大约前进了 40 cm，从左臂肘前窝大约前进了 50 cm，从颈静脉前进了 15 到 20 cm，从锁骨下静脉前进了 10 到 15 cm，或从股静脉前进了约 30 cm。

注意：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。

心房起搏

- d. 将“远端心房”电极 (#3) 连接到脉冲发生器的负极端子。将“中端心房”电极 (#4) 连接到脉冲发生器的正极端子。

注意：为了方便连接导管和脉冲发生器，可能需要使用线缆适配器。

- e. 将脉冲发生器的输出调节至 0.1 毫安，速率调节至比病人心率高 15% 或生理心率。接通脉冲发生器后，慢慢增大输出，直到出现心房起搏（请参见第 98 页，图 5）。典型心房起搏电流阈值为 5 毫安。如果未出现心房起搏，慢慢推进或撤回导管，一次 0.5 cm，同时脉冲发生器以 5 毫安频率工作，并将球囊放气。

注意：偶尔会出现膈肌起搏，通常将导管推进 0.5 至 1 cm 便可缓解这种情况。

- f. 再次检查导管位置，确保未前进一步至永久楔入位置。

注意事项：如果导管处于永久楔入位置才出现心房和心室起搏，请将导管撤回至肺动脉部位。在这种情况下不应执行起搏，因为导管永久楔入可能会导致肺梗塞（请参见并发症）。

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。

心室起搏

- g. 将“远端心室”电极 (#1) 连接到脉冲发生器的负极端子。将“近端心室”电极 (#2) 连接到脉冲发生器的正极端子。

注意：为了方便连接导管和脉冲发生器，可能需要使用线缆适配器。

- h. 将外部脉冲发生器 R 波的灵敏度调节至约 3 毫伏，以免脉冲发生器速率和病人心率发生竞争。

- i. 重复步骤 2e 和 2f，实现心室起搏。通常可获得 3 毫安或以下的心室刺激。建立起搏后，检查灵敏度是否足够。成功的心室夺获如图 4（第 98 页）所示。

- j. 未使用的电极连接器必须加盖，防止它们接触错误的导线。

A-V 顺序起搏

- k. 实现心房和心室起搏后，将两个心室电极连接到 A-V 顺序脉冲发生器；尝试起搏。成功的 A-V 顺序起搏如图 6（第 98 页）所示。

注意：为了方便连接导管和脉冲发生器，可能需要使用线缆适配器。

原位 (in situ) 保持和使用

1. 将导管保持在肺动脉主分支的中心位置。理想状态下，导管尖应位于肺门附近。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。将导管尖保持在产生“楔压”描记图所需的全充盈或接近全充盈 (1.0 至 1.5 ml) 容量时的位置。

2. 预计导管尖会自发地向肺血管床边缘移动。为避免可能损伤肺动脉，请在导管就位时连续监测导管尖压力。如果球囊放气时观察到楔压描记图，应将导管缩回至肺动脉中心区位置。

心肺分流过程中，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，都会导致损伤（请参见并发症）。

3. 当球囊在肺动脉中时，重新充气过程中应一边观察压力描记图，一边缓慢地谨慎操作。

注意：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。

4. 将球囊慢慢充气以达到 PAOP 所需的最低容量（切勿超过建议的容量）。如果低于 1.0 ml 容量时获得 PAOP，请将导管撤回至全充盈或接近全充盈容量 (1.0 到 1.5 ml) 产生楔压描记图的位置。

5. 仅在必要时测量肺动脉闭塞压，尽量减少楔压测量次数和楔入时间（两个呼吸周期或 10 到 15 秒），尤其是对肺动脉高压病人。

在某些病人中，如果肺动脉舒张末压和肺动脉闭塞压几乎相同，则一般用前者代替后者，从而避免重复球囊充气。

注意：避免长时间操作来获得楔压。如果遇到困难，请放弃“楔入”。

6. 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。

7. 使用肝素化生理盐水间歇性冲洗或持续缓慢灌注，以保持压力监测腔通畅。

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。

8. 定期检查静脉输液管、压力管路和传感器圆顶，确保其中无空气。还要确保连接管和旋塞紧固连接。

9. 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。

10. 导管留置时间不应超过病人状况所需的时长。

注意事项：留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。

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综合面积成反比。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器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。规格表中列出的计算常量在体外 (*in vitro*) 确定。

MRI 信息



由于 Swan-Ganz 器械所含的金属组件会在 MRI 环境下出现射频感应发热，不具有 MR 安全性；因此，在所有 MRI 环境下均会引发危险。

并发症

所有微创手术对病人而言都具有一定的风险。虽然与肺动脉导管相关的严重并发症相对少见，但建议医生在决定使用本导管前要仔细考虑并权衡使用本导管与替代程序的好处与风险。严格遵守前述说明并了解可能的并发症，是减少并发症发生的最重要因素。

肺动脉穿孔

与使用血流导引顶端球囊导管期间出现的肺动脉破裂相关的因素，包括肺动脉高压、高龄、心脏手术联合降低体温和抗凝治疗，以及远端导管尖端移动。

因此，在测量肺动脉高压病人的肺动脉闭塞压过程中，应格外小心。球囊保持充气 and 楔入这些病人体内的时间应尽量短，并控制在两个呼吸周期即 10 至 15 秒。

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，这样有助于减少导管远端移动，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。**导管尖靠近肺门的居中位置，可以防止肺动脉穿孔。**

肺梗塞

尖端移动自发楔入、气栓和血栓均可导致这一并发症。

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由肺动脉位移动到右心室后可能会发生心律失常。心室提前收缩是最常遇到的一种心律失常，但是室性心动过速、房颤和室颤也有报告。建议实行心电图监护，准备好随时提供抗心律失常药物和除颤设备。预防性给予利多卡因对降低插管期间室性心律失常的发生很有帮助。

扭结

据报告，柔性导管出现过打结现象，最常见的是由于环绕于右心室所致。有时，插入一根合适的导丝在荧光透视下操作导管，可以将结解开。如果结未缠绕住任何心内结构，则可以将其轻轻拉紧，然后通过进入点撤出导管。

败血症/感染

曾报告过由污染和定植引起的导管尖端细菌培养阳性，以及右心脓毒性和无菌性赘生物。血液采样、输液和与导管有关的血栓形成，会增加发生败血症和菌血症的危险。应采取预防措施防止感染。

其他并发症

肺动脉导管还会导致右束支传导阻滞和完全性心脏传导阻滞、三尖瓣和肺动脉瓣损伤、血小板减少症、气胸、血栓性静脉炎、硝化甘油吸收和血栓症。

包装方式

除另有说明外，Swan-Ganz 导管均采用无菌包装。如果包装已打开或破损，请勿使用本产品。

导管仅限单次使用。请勿清洁或对用过的导管重复灭菌。

计算常量

型号	温度 (°C)	容量 (ml)	D200F7, D205F7 计算常量 (cc)*
	0 - 5	10	0.542
		5	0.247
		3	0.132
	19 - 22	10	0.578
		5	0.274
		3	0.154

CO-Set+ 计算常量

低温注射液	10	0.561
10 ml : 6-12 °C	5	0.259
5 ml : 8-16 °C	3	---
室温注射液	10	0.608
5 或 10 ml : 18-25 °C	5	0.301
	3	---

*C = (1.08)C₁(60)V₁

规格

功能 型号 COC 符合性	房室起搏和热稀释	
	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
可用长度 (cm)	110	110
导管体外径	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)
所需插管器尺寸	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)
导管体颜色	黄色	黄色
充气后球囊直径 (mm)	13	13
球囊充气容量 (ml)	1.5	1.5
注射液端口 (与尖端距离: cm)	30	29.5
注射液腔体容量 (ml)	1.20	0.93
电极连接器	0.40" x 0.080" (10.16 mm x 2.03 mm) 直径针式插头	0.40" x 0.080" (10.16 mm x 2.03 mm) 直径针式插头
心房电极 (与尖端距离: cm)	28.5, 31.0, 33.5	25.5, 28.0, 30.5
心室电极 (与尖端距离: cm)	18.5, 19.5	16.5, 17.5
兼容导丝直径 (英寸)	0.020 (0.51 mm)	0.020 (0.51 mm)
10 Hz 时频率		
响应失真	< 3 dB	< 3 dB
热敏电阻位置 (与尖端距离: cm)	4	4

导管采用聚乙烯制造，具有四个腔和不透射线突出物；带 AMC THROMBOSHIELD 涂层的导管在型号中含有字母“H”。

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

旨在人体生理条件下操作。

保存期

每个包装上均标有建议的保存期。储存超过建议的时间可能导致球囊变质，因为球囊的天然乳胶接触空气会慢慢老化。

注意：重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

弃置

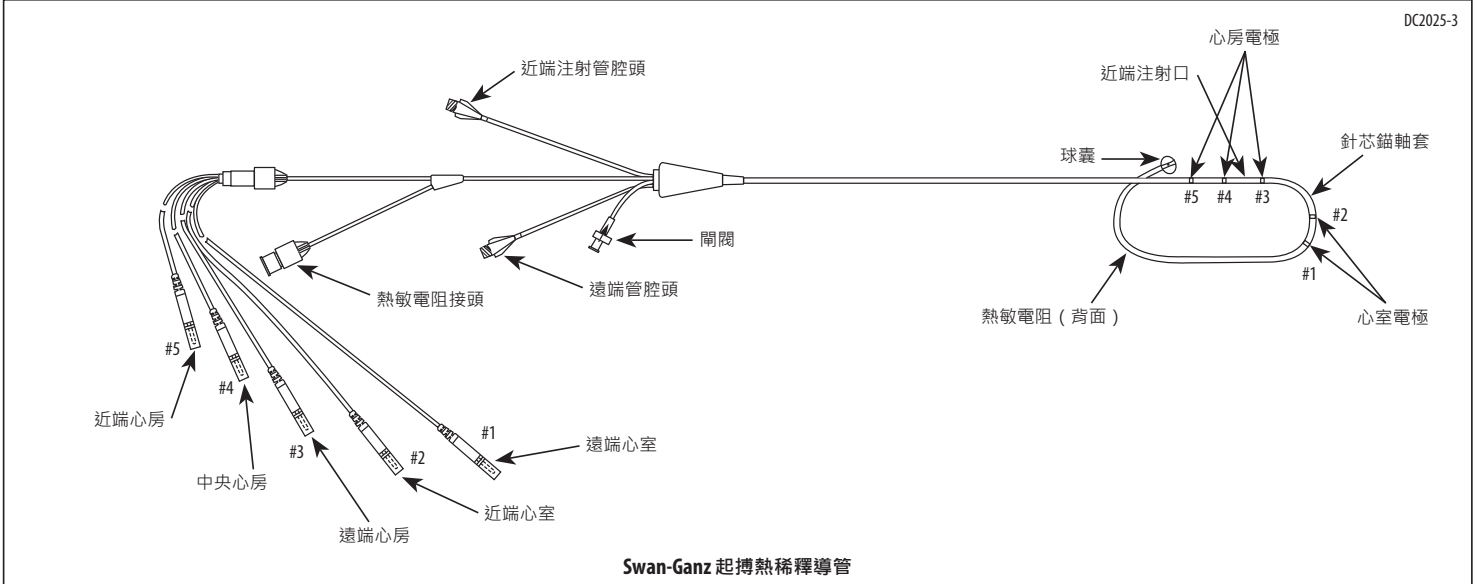
在病人接触后，请将器械作为医用废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可随时变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE EO

Swan-Ganz 起搏熱稀釋導管 D200F7、D205F7 D205F7 在歐洲市場不供應



Swan-Ganz 起搏熱稀釋導管

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。

注意：本產品含天然乳膠，可能會導致過敏反應。

限單次使用

請參閱第 96 頁至第 98 頁的圖 1 至圖 6。

概念/說明

Swan-Ganz 起搏熱稀釋導管在危重症病患中作為診斷和治療工具。起搏熱稀釋導管可執行右心房、肺動脈以及肺動脈阻塞壓 (PAOP, 又稱「楔壓」) 測量；血樣採集；輸液；當與相容的心輸出量計算器配合使用時，還可透過熱稀釋法測量心輸出量。此外，起搏熱稀釋導管具有三個心房電極和兩個心室電極用於心房和心室起搏以及房室 (A-V) 順序起搏。

起搏熱稀釋導管分為兩種型號：標準型號 D200F7 以及型號 D205F7。為了增加在較小解剖結構中的臨床靈活性，型號 D205F7 的電極向遠端偏移。

Swan-Ganz 起搏導管建議 *in situ* 使用最多 72 小時。

作為插入程序的一部分，本產品用於放置期間的 ECG 檢測，但不適用於 ECG 監測。

適應症

Swan-Ganz 起搏熱稀釋導管適用於因血液動力學問題而需要的心房、心室或 A-V 順序起搏、房性或室性心律不整的超速抑制，以及複雜性心律不整的診斷。其他適應症包括，透過直接監測心臟內和肺動脈壓評估病患的血液動力學狀況、測量心輸出量以及輸液。

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)。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標、CO Set、CO Set+、Swan 和 Swan-Ganz 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

禁忌症

相對禁忌症可能包括復發性敗血症或高凝狀態，在這些情況下本導管可能是膿毒性或非膿毒性血栓形成的集中點。

起搏熱稀釋導管不建議用於起搏器依賴性病患。血流導向肺動脈導管沒有絕對禁忌症。

然而，左束支傳導阻滯患者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。應為此類病患備便臨時起搏型號。

建議在導管插入期間進行心电图監測，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風險略微升高。

-Wolff-Parkinson-White 症候群以及 Ebstein 心臟畸形，在這些狀況中存在頻脈心律不整風險。

這些產品含有金屬成分。請勿在磁振 (MR) 環境中使用。

警告

在空氣可能進入動脈血液循環的情況下不得將空氣用於球囊擴張，例如，不得用於所有兒童病患和疑似存在從右到左心內及肺內分流的成人。

建議使用經細菌過濾處理的二氧化碳作為擴張介質，因為一旦出現球囊在血液循環回路中破裂的情況，二氧化碳能迅速為血液所吸收。在擴張後 2 到 3 分鐘，二氧化碳會透過乳膠球囊擴散，從而減小球囊的血流導引能力。

請勿讓導管留在恆定楔嵌位置。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。

本裝置為一次性使用而設計、規劃和經銷。請勿重新滅菌或重複使用本裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、無熱原性和功能性。

請勿透過任何方式修改或更改產品。修改或更改可能影響病患/操作人員的安全或產品效能。

清潔和重新滅菌會損害乳膠球囊的完整性。此類損害在日常檢查中可能並不明顯。

作為插入程序的一部分，本產品用於放置期間的 ECG 檢測，但不適用於 ECG 監測。

注意事項

使用本裝置的臨床醫師在使用前，應先熟悉本裝置並瞭解其應用。

操作置留電極導線時應注意，切勿觸碰引線腳或外露金屬 (產品上)，也不得使其接觸具有導電性或潮濕的表面。

未能將球囊漂浮導管插入右心室或肺動脈的情況雖然很少見，但在右心房或心室增大的病患身上仍有可能發生，尤其是在心輸出量較低或者存在三尖瓣關閉不全、肺動脈瓣關閉不全或肺動脈高血壓的情況下。推進過程中，病患的深吸氣也可能有助於送入導管。

插入

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。

注意事項：起搏熱稀釋導管不適合透過下腔靜脈置入。

設備

警告：只有當與導管或探針 (CF 型觸身部分，防除顫) 連接的病患監測器或設備擁有 CF 型防除顫額定輸入接頭時，才能確保符合 IEC 60601-1 要求。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 起搏熱稀釋導管
2. 經皮導引鞘和污染防護罩
3. 相容的心輸出量計算器、注射型探針，以及合適的連接電纜
4. 外部脈波產生器 (心室按需或 A-V 順序)
5. 外部脈波產生器的纜線配接器
6. 無菌沖洗系統和壓力感測器
7. 床邊壓力監測系統

此外，應備以下物品，以便在導管插入過程中出現併發症時使用：抗心律不整藥、除顫器、呼吸輔助設備以及臨時起搏設備。

準備

使用無菌技術

警告：本導管需採用特殊的插入和拔出方法。在將導管通過經皮導管鞘拔出時，可能會發生電極移位。

注意事項：測試和清潔過程中避免用力擦拭或拉伸導管，以防損壞電極或熱敏電阻電路。

1. 使用無菌溶液沖洗導管內腔以確保通暢性和排氣。
2. 檢查球囊完整性。將球囊充盈至建議大小，浸沒在無菌生理鹽水或清水中，檢查有無明顯的不對稱和洩漏。
3. 將導管的注射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. 插入前先測試熱敏電阻的導電性。將導管連接到心輸出量計算器，並檢查是否有「導管故障」。

程序

以下兩個程序可用於協助醫師。第一個程序需使用螢光透視，而第二個程序採用壓力監測。

注意事項：在少數病患中，可能不能達到適當的閾值或失奪獲。如果發生上述任一情況，應考慮使用常規起搏導管。

註：由於心室電極位置的特有彎曲，導管無法從下腔靜脈通路插入（見規格）。必須透過上腔靜脈插入。

1. 在螢光透視下插入

- a. 利用經改良的 Seldinger 技術，通過導引鞘將導管經皮穿刺插入靜脈。
- b. 輕輕將導管推入至右心房。註：對典型成人病患而言，當導管位於右心房與上腔靜脈的交界處附近時，表示尖端已經從右肘窩推進了約 40 cm，或從左肘窩推進了約 50 cm，或從鎖骨下靜脈推進了 15 到 20 cm。
- c. 如果導管在插入過程中需要加固，則在推進導管通過外周血管時將 5 至 10 ml 無菌冷鹽水或 5% 右旋糖緩注入導管。
- d. 使用提供的注射器以 CO₂ 或空氣將球囊充盈至導管軸桿上印刷的建議大小 (1.5 ml)（不得使液體）。請注意，閘閥上的偏移箭頭表示「關閉」位置。

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。請使用導管包裝內提供的定容注射器。

在重新用 CO₂ 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。切勿用注射器強行抽吸，否則可能損壞球囊。球囊收縮後，將注射器重新接到閘閥上。

注意事項：建議在球囊收縮後，用隨附提供的注射器重新連接到閘閥上，以免不慎將液體注入球囊腔。

- e. 按常規方式推進導管，直到充盈的球囊楔嵌入中心肺動脈（見第 97 頁圖 2）。收縮球囊，然後將導管回拉數厘米以收緊。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。
注意事項：插入的長度過長可能會使導管繞圈，進而導致纏結或打結（參見併發症）。如果在進入右心房後繼續推進 15 cm 之後，導管仍未進入右心室，則表示導管可能發生了繞圈，或者尖端可能卡在了頸靜脈內，只有近端軸在往心臟推進。此時應收縮球囊，並撤回導管直至可以看見 20 cm 的標記。然後重新充盈球囊和推進導管。
- f. 重新充盈球囊並推進導管，直到心室電極接觸右心室壁，通常位於流入道中。收縮球囊。圖 3（第 97 頁）顯示最終導管位置。
- g. 確定起搏閾值。如果需要，稍稍操縱導管以達到合適的心室閾值（1 或 2 mA）。檢查隨呼吸起搏的穩定性，並根據需要調整導管位置。
- h. 根據需要嘗試心房、心室或 A-V 順序起搏。

2. 在壓力監測下插入

- a. 在持續壓力監測下按常規方式插入導管並推入至「楔嵌」位置（見第 1a 和 1b 段）。圖 1（第 96 頁）顯示典型的壓力波形。
註：建議使用導管保護鞘。
- b. 收縮球囊以確認出現正常的肺動脈壓記錄。
- c. 重新充盈球囊以確定實現楔壓記錄所需的最小充盈體積。如果獲得楔壓時體積小於最大建議體積（球囊充盈能力見規格表），必須將導管退回至以全充盈體積實現楔壓記錄的位置。
注意：當球囊處於充盈狀態時，請勿將導管拉動至穿過肺動脈瓣以免損害此瓣。
註：對典型成人病患而言，當導管位於右心房與上腔靜脈或下腔靜脈的交界處附近時，表示尖端已經

從右肘窩推進了約 40 cm，或從左肘窩推進了約 50 cm，或從頸內靜脈推進了 15 到 20 cm，或從鎖骨下靜脈推進了 15 到 15 cm，或從股靜脈推進了約 30 cm。

註：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。

心房起搏

- d. 將「遠端心房」電極 (#3) 連接到脈波產生器負端子。將「中央心房」電極 (#4) 連接到正端子。
註：為便於導管與脈波產生器連接，可能需要使用纜線配接器。
- e. 將脈波產生器輸出調整至 0.1 毫安，將速率調整至比病患心率高 15% 或調整至生理速率。開啟脈波產生器後，緩緩增加輸出直到發生心房起搏（見第 98 頁圖 5）。典型的心房起搏電流閾值是 5 毫安。如果沒有發生心房起搏，則在脈波產生器以 5 毫安運行且球囊已收縮時，緩緩推進或退回導管，一次 0.5 cm。
註：有時可能會發生膈肌起搏，這種情況通常可以透過推進導管 0.5 到 1 cm 加以減輕。
- f. 再次檢查導管位置以確保導管沒有被推進到恆定楔嵌位置。
注意事項：如果只有導管在恆定楔嵌位置時才發生心房和心室起搏，則將導管退回至肺動脈位置。在這種情況下，由於可能會因導管被恆定嵌入而導致肺梗塞，所以不應執行起搏（見併發症）。

如果使用了污染防護罩，將遠端向導引器閘閥延伸。然後將導管污染防護罩的近端延伸至所需長度並固定。

心室起搏

- g. 將「遠端心室」電極 (#1) 連接到脈波產生器負端子。將「近端心室」電極 (#2) 連接到正端子。
註：為便於導管與脈波產生器連接，可能需要使用纜線配接器。
- h. 將外部產生器 R 波靈敏度調節至大約 3 毫伏，以避免脈波產生器速率和病患心率之間發生競爭。
- i. 重複步驟 2e 和 2f 以實現心室起搏。通常以 3 毫安或更低電流即可實現心室刺激。實現起搏後，檢查靈敏度是否足夠。圖 4（第 98 頁）顯示成功的心室奪獲。
- j. 不使用的電極接頭必須套好帽子，以防它們錯誤接地。

A-V 順序起搏

- k. 在實現心房和心室起搏後，將兩個心室電極連接到 A-V 順序型脈波產生器；嘗試起搏。圖 6（第 98 頁）顯示成功的 A-V 順序起搏。
註：為便於導管與脈波產生器連接，可能需要使用纜線配接器。

in situ 維護和使用

1. 使導管尖端維持在肺動脈主分支的中心位置。導管尖端最好位於肺門附近。球囊充盈期間，尖端向肺外周遷移。因此，充盈前置中非常重要。將尖端維持在需要完全或接近完全（1.0 至 1.5 ml）充盈體積才能實現「楔壓」記錄的位置。
2. 預期導管尖端會自動向肺外周遷移。為了避免損害肺動脈，當導管置入到位置時持續監測導管尖端壓力。如果在球囊處於收縮狀態時觀察到楔壓記錄，應將導管往回拉動至中心肺動脈位置。
心肺旁路手術期間，導管尖端會自動向肺外周遷移。將導管退回（3 至 5 cm）到剛好位於旁路之前，因為這樣可幫助在旁路手術後減少遠端遷移及防止導管恆定楔嵌。旁路手術結束後，可能需要重新定位導管。充盈球囊前，檢查遠端肺動脈記錄。
注意事項：經過一段時間後，導管尖端可能向肺外周遷移並嵌入小血管。長時間阻塞或血管隨著球囊重新充盈而過度擴張可導致損傷（見併發症）。
3. 應一邊觀察壓力記錄一邊緩慢且謹慎地重新充盈肺動脈中的球囊。
註：擴張球囊時通常會感覺到阻力。一旦釋放，注射器活塞通常應該彈回。因此，如果在擴張時無阻力感，很有可能是球囊已經破裂。此時應立即停止擴張。導管可繼續用於血液動力學監測，但務必採取適當的預防措施以防空氣或液體進入球囊腔。

4. 將球囊緩慢充盈至獲得 PAOP 所需的最小體積（不得超過建議體積）。如果獲得 PAOP 時體積小於 1.0 ml，則將導管往回拉動至以完全或接近完全充盈體積（1.0 至 1.5 ml）生成楔壓記錄的位置。
5. 僅在必要時測量肺動脈阻塞壓，並將楔壓測量次數和楔嵌時間維持在最小值（兩個呼吸週期或者 10 至 15 秒），尤其是對於肺動脈高血壓病患。

在一些病患中，肺動脈舒張末壓通常可代替肺動脈阻塞壓（如果兩者接近相同），從而無需重複充盈球囊。

註：楔壓測量操作時間不宜過長。如果測量困難，則放棄「楔嵌」。

6. 讓充盈注射器保持連接到閘閥以防意外將液體注射入球囊充盈腔。
7. 透過間歇性充注或者持續緩慢地輸注肝素生理鹽水來維持壓力監測腔通暢。
警告：為了避免肺動脈破裂，當球囊楔嵌於肺動脈內時請勿充注導管。
8. 定期檢查靜脈輸注管線、壓力管線和傳感器球頂以確保無空氣。確保連接管線和旋閥保持緊密接合。
9. 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。
10. 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。

心輸出量測量

要透過熱稀釋法測量心輸出量，將已知量且已知溫度的無菌溶液注入右心房或腔靜脈，然後透過導管熱敏電阻測量因此而導致的肺動脈血液溫度變化。心輸出量與所生成曲線下積分面積成反比。此方法經證明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。

請查閱關於冰凍對比室溫注射型輸送系統或者開放對比封閉注射型輸送系統的參考文獻。

有關心輸出量測量用熱稀釋導管的具體使用說明，請參閱相應的心輸出量計算器手冊。規格中給出了按指示器熱傳遞進行校正時所需的校正因子或計算常數。

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



本 Swan-Ganz 裝置屬於 MR 不安全類別的器材，其內含的金屬組件在 MRI 環境下可產生 RF 感應熱；因此，本裝置在所有 MRI 環境中均構成危險。

併發症

所有侵入性手術都會給病患帶來一些風險。儘管因肺動脈導管引起嚴重併發症的情況並不多見，但仍然建議醫師在決定使用導管前，先考慮和權衡使用導管與其他替代方案相比的潛在益處和風險。嚴格遵守前述說明和意識到可能出現的併發症是降低併發症發生率的兩個最重要因素。

肺動脈穿孔

與在血流導向尖端球囊導管使用期間發生致命性肺動脈破裂有關的因素有肺動脈高血壓、高齡、低體溫且抗凝作用下心臟手術，以及遠端導管尖端遷移。

因此，在肺動脈高血壓病患中測量肺動脈阻塞壓時應極度謹慎。在這類病患中，應將球囊維持充盈和楔嵌的時間減至最少，並限制至兩個呼吸週期或 10 至 15 秒。

心肺旁路手術期間，導管尖端會自動向肺外周遷移。將導管退回到剛好位於旁路之前，因為這樣可幫助在旁路手術後減少遠端遷移及防止導管恆定楔嵌。旁路手術結束後，可能需要重新定位導管。充盈球囊前，檢查遠端肺動脈記錄。導管置於肺門附近的中心位置可防止肺動脈穿孔。

肺梗塞

尖端遷移伴自動楔嵌、空氣栓塞和血栓栓塞可引起此併發症。

心律不整

在插入、移除期間或者在尖端從肺動脈移動至右心室後可能會發生心律不整，但通常是暫時和自限性的。最常見的心律不整就是心室過早收縮，但室性心動過速以及心房和

心室纖維性顫動也有報導。建議進行 ECG 監測和確保抗心律不整藥物及除顫設備隨時可用。預防性利多卡因也許可減少導管插入期間的室性心律不整發生率。

打結

據報導，柔性導管可打結，而且通常是由導管在右心室裡繞圈所導致。有時，此類結扣可透過插入適當導絲和在螢光透視下操縱導管解開。如果結扣不涉及任何心內結構，可輕輕拉緊結扣，經插入部位撤回導管。

敗血症/感染

因污染和細菌定植導致導管尖端培養陽性以及在右心內出現膿毒性贅生物和無菌性贅生物的情況均有報導。敗血症和菌血症的風險增大可以歸結於血液採樣、液體輸注以及因置入導管而形成的血栓。應採取適當的預防措施來防止感染。

其他併發症

此外，肺動脈導管還可能引起右束支傳導阻滯和完全性心臟傳導阻滯、三尖瓣和肺動脈瓣受損、血小板減少、氣胸、血栓靜脈炎、硝酸甘油吸收和血栓形成。

供應方式

除非另有說明，否則 Swan-Ganz 導管均以無菌方式供貨。如果包裝之前已打開或損壞，請勿使用。

導管僅供一次性使用。請勿對已使用過的導管進行清潔或重新滅菌。

本產品採用特殊包裝方式，以避免壓碎導管，同時保護球囊不暴露於大氣中。因此，建議在使用時再拆封導管。

儲存

儲存在陰涼乾燥處。

溫度/濕度限制：0°-40 °C，5%-90% RH

工作條件

適用於在人體生理條件下工作。

保存期限

建議的保存期限見每個包裝。超出此建議期限可能會導致球囊劣化，因為球囊內的天然膠乳會受大氣環境的影響而發生劣化。

註：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。

價格、規格和型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。



計算常數

型號	溫度 (°C)	體積 (ml)	D200F7, D205F7 計算常數 (cc)*
	0 - 5	10	0.542
		5	0.247
		3	0.132
	19 - 22	10	0.578
		5	0.274
		3	0.154

CO-Set+ 的計算常數

冷注射液	10	0.561
10 ml: 6-12 °C	5	0.259
5 ml: 8-16 °C	3	---
室溫	10	0.608
注射液	5	0.301
5 或 10 ml : 18-25 °C	3	---

*CC = (1.08)Ct(60)Vt

規格

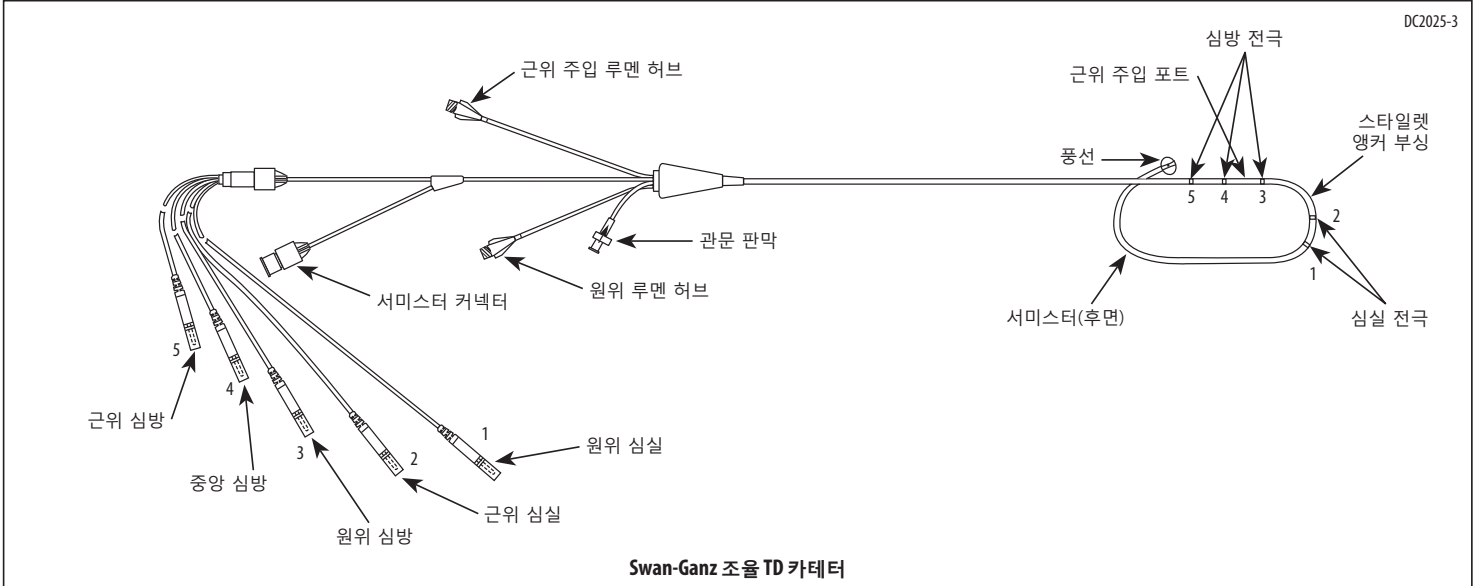
功能 型號 COC 相容性	D200F7 Edwards	房-室起搏和熱稀釋	D205F7 Edwards
可用長度 (cm)	110		110
導管體法尺寸	7F (2.3 mm)		7F (2.3 mm)
所需導引器尺寸	8F (2.7 mm)		8F (2.7 mm)
導管體顏色	黃色		黃色
已擴張球囊的直徑 (mm)	13		13
球囊擴張容量 (ml)	1.5		1.5
注射液口 (到尖端的距離, cm)	30		29.5
注射液腔體積 (ml)	1.20		0.93
電極接頭	0.40" x 0.080" (10.16 mm x 2.03 mm) 直徑 針狀插頭		0.40" x 0.080" (10.16 mm x 2.03 mm) 直徑 針狀插頭
心房電極 (到尖端的距離, cm)	28.5, 31.0, 33.5		25.5, 28.0, 30.5
心室電極 (到尖端的距離, cm)	18.5, 19.5		16.5, 17.5
相容導絲直徑 (英寸)	0.020 (0.51 mm)		0.020 (0.51 mm)
10 Hz 下的 頻率響應失真	< 3 dB		< 3 dB
熱敏電阻位置 (到尖端的距離, cm)	4		4

給出的所有規格均為標稱值。

Swan-Ganz 조율-TD 카테터

D200F7, D205F7

D205F7은 EU에서 제공되지 않습니다.



이 제품을 사용하기 전에 이러한 사용 지침과 포함되어 있는 모든 경고 및 사전 주의 사항을 주의하여 읽어 주시기 바랍니다.

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

일회용

96~98페이지 그림 1~6을 참조하십시오.

개념/설명

Swan-Ganz 조율-TD 카테터는 중환자를 관리하는 데 있어서, 진단 도구/치료 도구의 역할을 합니다. 조율-TD 카테터는 우심방, 폐동맥 및 폐동맥 췌기압(PAOP, "췌기"라고도 함) 측정, 혈액 샘플링, 용액 주입을 수행할 수 있으며 호환되는 심장박출량 컴퓨터와 함께 사용할 때는 열회색법을 통해 심장박출량 측정을 수행할 수 있습니다. 또한 조율-TD 카테터에는 심방 및 심실 조율과 방실(A-V) 순차 조율을 위해 3개의 심방 전극과 2개의 심실 전극이 있습니다.

조율-TD 카테터는 표준 모델 D200F7 및 모델 D205F7의 두 가지 모델로 제공됩니다. 소규모 해부학에서 임상 유연성을 높이기 위해 모델 D205F7에서 전극을 말단으로 옮겼습니다.

Swan-Ganz 조율 카테터는 최대 72시간 동안 *in situ*로 사용하는 것이 권장됩니다.

이 제품은 삽입 절차의 일환으로 배치 중 ECG 측정 목적으로 사용되지만 ECG 모니터링에는 사용할 수 없습니다.

적응증

Swan-Ganz 조율-TD 카테터는 혈류역학적 사유, 심방 또는 심실 부정맥의 초과박동 억제, 그리고 복합 부정맥 진단을 위한 심방, 심실 또는 A-V 순차 조율에 사용됩니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, CO Set, CO Set+, Swan 및 Swan-Ganz는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.

추가적으로, 직접 심내 및 폐동맥 압력 모니터링, 심장박출량 결정을 통한 환자의 혈류역학적 상태 평가와 용액 주입 목적으로 사용합니다.

또한 원위 폐동맥 포트를 이용하여 산소 운반 균형 평가와 산소 소모, 산소 이용 계수 및 폐내 단락 부분 등 유래 매개변수의 계산을 위해 혼합정맥혈을 샘플링할 수 있습니다.

금지증

상대적 금지증에는 재발성 폐혈증이 있는 환자 또는 응고항진 상태 환자가 해당할 수 있는데, 이 경우에는 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성에 초점을 맞출 수 있기 때문입니다.

조율-TD 카테터는 심방 조율기 의존 환자에게는 사용이 권장되지 않습니다. 방향성 폐동맥 카테터의 사용에 있어서 절대적 금지증은 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.

카테터 삽입 시 심전계 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.

이러한 제품에는 금속성 구성품이 함유되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

경고

동맥 순환에 공기가 유입될 수 있는 상황(예: 모든 소아 환자와 우좌 심내 단락/폐내 단락이 의심되는 환자)에서는 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 안 됩니다.

팽창제로는 세균 여과 이산화탄소가 권장되는데, 이는 순환 내에서 파열이 발생하는 경우 혈액으로 빨리 흡수되기 때문입니다. 이산화탄소는 팽창 2~3분 후에 풍선의 방향성 용량을 줄이면서 라텍스 풍선을 통해 확산됩니다.

카테터를 영구 췌기 위치로 남겨 두지 마십시오. 또한 이 폐색 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 췌기 위치에 있는 동안에는 장기간 풍선 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.

제품을 어떤 식으로도 개조 또는 변경하지 마십시오. 개조 또는 변경을 하면 환자/작동자의 안전 또는 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

세척과 재멸균은 라텍스 풍선의 무결성을 손상시키며 일상적 검사 중에는 손상이 명확하게 보이지 않을 수 있습니다.

이 제품은 삽입 절차의 일환으로 배치 중 ECG 측정 목적으로 사용되지만 ECG 모니터링에는 사용할 수 없습니다.

사전 주의 사항

장치를 사용하는 임상의는 사용에 앞서 장치 사용에 능숙해야 하며 사용법을 이해하고 있어야 합니다.

유치 리드를 취급할 때는 제품상의 단자 핀 또는 노출된 금속에 닿거나 전도성 표면 또는 젖은 표면에 접촉하지 않도록 주의하십시오.

풍선 부유 카테터를 우심실이나 폐동맥에 삽입하는 데 문제가 있는 경우는 드물지만, 심장박출량이 낮거나 삼첨판 또는 폐동맥판 부전이나 폐동맥 고혈압이 있는 우심방 또는 우심실 비대 환자에게서는 문제가 발생할 수 있습니다. 진행 중 환자의 깊은 들숨도 삽입을 용이하게 할 수 있습니다.

삽입

Swan-Ganz 카테터는 투시기의 도움 없이 환자의 병상에서 지속적인 압력 모니터링을 통해 삽입 가능합니다.

사전 주의 사항: 조율 TD 카테터는 하대정맥을 통한 배치에는 적합하지 않습니다.

장비

경고: IEC 60601-1 준수 제품은 카테터 또는 프로브(CF형 적용 부품, 내재세동)가 환자 모니터 또는 CF형 내재세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지되는

것입니다. 기타 업체의 모니터나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브의 호환성 확보에 문제가 발생하면 환자/작동자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

1. Swan-Ganz 조율-TD 카테터
2. 경피 시스 삽입기와 오염 방지 장치
3. 호환되는 심장박출량 컴퓨터, 주입액 프로브 및 적절한 연결 케이블
4. 외부 심박 발생기(심실 요구 또는 A-V 순차)
5. 외부 심박 발생기 케이블 어댑터
6. 멸균 세척 시스템 및 압력 변환기
7. 병상 압력 모니터링 시스템

또한, 카테터 삽입 중에 합병증이 발생하는 경우에는 항부정맥제, 제세동기, 호흡보조장비 및 임식 조율 장비를 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

준비

무균법 사용하기

경고: 이 카테터를 삽입 및 제거하려면 특별한 기법이 필요합니다. 경피 시스를 통해 카테터를 빼내면 전극이 제거될 수 있습니다.

사전 주의 사항: 전극 또는 서미스터 배선 회로가 파손될 수 있으므로 테스트 및 세척 중에는 카테터를 무리해서 다루거나 늘리지 마십시오.

1. 멸균 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 공기를 제거하십시오.
2. 풍선 무결성을 확인하십시오. 풍선을 권장 용적으로 팽창한 후 멸균 식염수나 멸균수 속에 넣어 주요 대칭 상태와 누출 여부를 확인하십시오.
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. 카테터를 심장박출량 컴퓨터에 연결하고 "카테터 결함"이 없는지 점검하십시오.

절차

의사를 지원하기 위해 제공되는 지침은 다음과 같이 2 가지입니다. 첫 번째 절차에서는 투시기가 필요하며 두 번째 절차에서는 압력 모니터링을 사용합니다.

사전 주의 사항: 소수의 환자에서 적합한 한계점을 획득할 수 없거나 포착을 손실하게 될 가능성이 있습니다. 이 문제가 발생하면 일반 조율 카테터 사용을 고려해야 합니다.

참고: 심실 전극의 위치에 있는 독특한 굽이 때문에 카테터를 하대정맥 접근법으로 삽입할 수 없으므로 (사양 참조) 상대정맥을 통해 삽입해야 합니다.

1. 투시기 하에서 삽입

- a. 수정 셀징거(Seldinger) 기법을 사용하는 경피 삽입으로 시스 삽입기를 통해 카테터를 정맥에 삽입하십시오.
- b. 카테터를 우심방 속으로 조심스럽게 전진합니다. **참고:** 카테터가 일반적인 성인 환자의 우심방과 상대정맥 또는 하대정맥의 접합부 근처에 있을 때, 팁은 우전주와에서 약 40cm 또는 좌전주와에서 50cm 또는 쇄골정맥에서 15~20cm 전진했습니다.
- c. 말초 혈관을 통해 카테터를 전진할 때 5~10ml의 차가운 멸균 식염수 또는 5% 포도당을 천천히 카테터에 관류시킬 수 있도록 삽입 중에 카테터가 강직되어야 합니다.
- d. 제공된 주사기를 사용해서 CO₂나 공기로 카테터 출기에 인쇄되어 있는 권장 용적(1.5ml)까지 풍선을 팽창하십시오(액체 사용 금지). 관문 판막의 오프셋 화살표는 "단위" 위치를 나타냅니다.

경고: 부적절한 팽창 기법 사용 시 폐 합병증이 발생할 수 있습니다. 폐동맥 손상 및 풍선 파열 가능성을 방지할 수 있도록, 권장 용적을 준수하여 팽창하십시오. 카테터 포장에 포함되어 있는 용적 제한 주사기를 사용하십시오.

CO₂나 공기로 다시 팽창하기 전에 주사기를 제거하고 관문 판막을 열어 풍선의 공기를 완전히

빼십시오. 풍선이 손상될 수 있으므로 주사기를 사용해서 강제로 흡입하지 마십시오. 공기를 뺀 후 주사기를 관문 판막에 다시 부착합니다.

사전 주의 사항: 풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선에서 공기를 뺀 후 제공된 주사기를 관문 판막에 다시 부착하는 것이 좋습니다.

- e. 팽창한 풍선이 중심폐동맥에 고정될 때까지 일반적인 방식으로 카테터를 전진합니다. (9페이지 그림 2 참조). 풍선의 공기를 뺀 다음 카테터를 몇 센티미터 뒤로 당겨 늘어진 부분이 없도록 합니다. 이 펌프 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 뺀 위치에 있는 동안에는 장기간 풍선 팽창하지 않도록 하십시오.

사전 주의 사항: 지나치게 길게 삽입하면 카테터 회전이 발생하여 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다(합병증 참조). 카테터를 우심방 안으로 15cm 넘게 삽입했는데도 우심실에 삽입되지 않는다면 카테터가 회전하거나 팁이 정맥 경부에 걸려 근위 출기만 심장 안으로 들어간 것일 수 있습니다. 풍선의 공기를 빼고 20cm 표시가 보일 때까지 카테터를 빼냅니다. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진합니다.

- f. 풍선을 다시 팽창하고 심실 전극이 일반적으로 유입로에서 우심실 벽에 닿을 때까지 카테터를 전진합니다. 풍선의 공기를 뺀다. 그림 3 (9페이지)은 카테터의 최종 위치를 보여 줍니다.
- g. 조율 한계점을 결정합니다. 필요하면 우수한 심실 한계점(1 또는 2mA)을 얻을 수 있도록 카테터를 약간 조작합니다. 호흡 조절 안정성을 확인하고 필요하면 카테터 위치를 조정합니다.
- h. 필요에 따라 심방, 심실 또는 A-V 순차 조율을 시도하십시오.

2. 압력 모니터링을 사용한 삽입

- a. 지속적인 압력 모니터링을 하면서 일반적인 방식으로 카테터를 삽입해서 "꽤기" 위치까지 전진합니다(단락 1a 및 1b 참조). 그림 1(9페이지)은 특유의 압력 파형을 나타냅니다.

참고: 카테터 보호용 시스템을 사용하는 것이 좋습니다.

- b. 풍선의 공기를 빼서 폐동맥 압력 추적 결과가 정상인지 확인하십시오.
- c. 꽤기 흔적을 얻기 위해 필요한 최소 팽창 용적을 결정하기 위해 풍선을 다시 팽창합니다. 권장 최대 용적 미만으로 꽤기를 얻은 경우(풍선 팽창 용량에 대한 사양표 참조) 꽤기 흔적을 만들어내는 완전 팽창 용적 위치까지 카테터를 빼내야 합니다.

주의 사항: 판막이 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.

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.

참고: 공기를 뺀 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움직러들고 우심실 안으로 다시 미끌어져 들어오는 경향이 있기 때문에 카테터를 재배치해야 합니다.

심방 조율

- d. "원위 심방" 전극(3)을 음극 심박 발생기 단자에 연결합니다. "중앙 심방" 전극(4)을 양극 단자에 연결합니다.

참고: 카테터와 심박 발생기 간 연결을 용이하게 하도록 케이블 어댑터가 필요할 수 있습니다.

- e. 심박 발생기 출력은 0.1밀리암페어로, 박동수는 환자 심장박동수보다 15% 높게 또는 생리학적 박동수에 맞게 조정합니다. 심박 발생기를 견 상태에서 심방 조율이 발생할 때까지 천천히 출력을 높입니다(9페이지 그림 5 참조). 일반적인 심방 조율 전류 한계점은 5밀리암페어입니다. 심방 조율이 발생하지 않을 경우 심박 발생기가 5 밀리암페어에서 작동하고 풍선의 공기를 뺀

상태에서 카테터를 한번에 0.5cm씩 천천히 전진하거나 빼냅니다.

참고: 횡격막 조율이 가끔 발생할 수 있는데, 이는 카테터를 0.5~1cm 전진하면 완화할 수 있습니다.

- f. 카테터 위치를 다시 한번 점검해서 카테터가 영구 꽤기 위치로 전진하지 않았는지 확인합니다.

사전 주의 사항: 카테터가 영구 꽤기 위치에 있을 때만 심방 및 심실 조율이 발생하는 경우에는 카테터를 폐동맥 위치로 빼냅니다. 이 경우 카테터의 영구적 고정으로 인해 폐경색증이 발생할 가능성이 높기 때문에 조율을 수행해서는 안 됩니다(합병증 참조).

오염 방지 장치를 사용하는 경우에는 원위단을 삽입시 판막 쪽으로 연장합니다. 카테터 오염 방지 장치의 근위단을 원하는 길이로 연장한 다음 고정합니다.

심실 조율

- g. "원위 심실" 전극(1)을 음극 심박 발생기 단자에 연결합니다. "근위 심실" 전극(2)을 양극 단자에 연결합니다. **참고:** 카테터와 심박 발생기 간 연결을 용이하게 하도록 케이블 어댑터가 필요할 수 있습니다.
- h. 외부 발생기 R과 감도를 약 3밀리볼트로 조정하여 심박 발생기의 박동수와 환자 박동수 사이에서 경합이 발생하지 않도록 합니다.
- i. 2e, 2f 단계를 반복하여 심실 조율을 달성하십시오. 일반적으로 3밀리암페어 이하의 심실 자극을 얻을 수 있습니다. 조율이 확립되면 감도가 적절한지 확인하십시오. 성공적인 심실 포착은 그림 4 (9페이지)에 나와 있습니다.
- j. 사용하지 않는 전극은 뚜껑을 덮어두어, 잘못된 접지 접촉을 방지해야 합니다.

A-V 순차 조율

- k. 심방 및 심실 조율을 달성한 후 심실 전극 두 개를 A-V 순차 심박 발생기에 연결하고 조율해 보십시오. 성공적인 A-V 순차 조율은 그림 6 (9페이지)에 나와 있습니다.

참고: 카테터와 심박 발생기 간 연결을 용이하게 하도록 케이블 어댑터가 필요할 수 있습니다.

유지보수 및 사용(inside)

1. 카테터 팁의 위치를 폐동맥의 주 간지 중심에서 계속 유지합니다. 카테터 팁이 폐문 근처에 위치하는 것이 가장 좋습니다. 팁은 풍선 팽창 중에 폐의 말단 쪽으로 이동하기 때문에 팽창 전의 중심 위치가 중요합니다. "꽤기" 흔적을 만들어내기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한(1.0~1.5ml) 팽창 용적에서 유지해야 합니다.
2. 폐상 말단 방향으로의 자발적인 카테터 팁 이동을 예측하십시오. 폐동맥 손상 가능성을 방지할 수 있도록, 카테터가 제자리에 있는 동안 카테터 팁 압력을 지속적으로 모니터링하십시오. 풍선을 팽창할 때 꽤기 압력 흔적이 관찰되는 경우, 카테터를 중앙 폐동맥 위치로 뒤로 당겨야 합니다.

심폐우회술 시 폐 말단 방향으로의 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 원위 이동을 줄이고 우회술 후 영구 카테터 꽤기를 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: 일정 기간 동안 카테터 팁이 폐상의 말단 쪽으로 이동해서 소혈관에 박힐 수 있습니다. 풍선의 재팽창 시 오랜 시간의 펌프 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다(합병증 참조).

3. 폐동맥에서 풍선의 재팽창은 압력 흔적을 모니터링하면서 점진적으로 조심스럽게 수행해야 합니다.

참고: 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 보통, 주사기 플런저를 놓으면 다시 튀어오릅니다. 팽창이 어떠한 저항에도 부딪히지 않으면 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터를 혈류역학적 모니터링에 계속 사용할

수 있지만 공기나 액체가 풍선 루멘에 주입되지 않도록 예방 조치를 취하십시오.

4. PAOP를 획득하기 위해 필요한 최소 용적까지 풍선을 천천히 팽창하십시오(권장 용적을 절대 초과하지 말 것). 1.0ml 미만의 용적에서 PAOP를 획득한 경우 색기 압력 흔적을 만들어내는 완전한 또는 완전애 가까운 팽창 용적(1.0~1.5ml) 위치에 이를 때까지 카테터를 뒤로 당깁니다.
5. 특히 폐동맥 고혈압 환자의 경우, 필요하면 폐동맥 폐색 압력만 측정하고 색기 압력 측정 횟수 및 색기 시간을 최소(호흡 주기 2회 또는 10~15초)로 유지합니다.

일부 환자의 경우 압력이 거의 동일한 경우 폐동맥 말단 확장기 압력이 폐동맥 색기압으로 대체될 수 있는 경우가 많습니다.

참고: 색기 압력을 얻기 위한 목적으로 오랜 시간 동안 조작하지 않도록 하십시오. 문제가 발생하면 "색기"를 포기하십시오.

6. 팽창 주사기를 관문 판막에 부착한 상태로 유지하여 풍선 팽창 루멘에 우발적으로 액체가 주입되지 않도록 방지하십시오.
7. 헤파린 식염수로 간헐적인 세척을 하거나 이 용액을 지속적으로 느리게 주입하여 루멘 개방 압력을 계속 모니터링하십시오.

경고: 폐동맥 파열을 방지하기 위하여 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 절대로 카테터를 세척하지 마십시오.

8. 정맥 라인, 압력 라인, 그리고 변환기 등에 공기가 없는지 정기적으로 점검하십시오. 또한 연결선과 멈춤 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인하십시오.
9. 점성 용액은 몽근하여 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘을 폐색할 수 있으므로 이러한 용액(예: 전혈 또는 알부민)의 주입은 권장되지 않습니다.
10. 카테터는 환자의 상태에 따라 필요한 경우에만 유지 상태를 유지해야 합니다.

사전 주의 사항: 유지 시간이 72시간보다 길면 합병증 발생률이 크게 높아집니다.

심장박출량 결정

열희석법으로 심장박출량을 결정하려면 알려진 온도의 알려진 양의 염균 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 주입 전달 시스템에 대한 참고 자료를 확인하십시오.

심장박출량 결정을 위한 열희석법 카테터 사용에 대한 구체적인 지침은 적절한 심장박출량 컴퓨터 설정서를 참조하십시오. 지시계 열 전달을 위해 보정해야 하는 보정 계수 또는 계산 상수는 사양에 나와 있습니다.

Edwards 심장박출량 컴퓨터에는 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



Swan-Ganz 장치는 MRI 환경에서 RF 유도 가열을 경험하는 금속성 구성품을 포함하고 있기 때문에 MRI 비안전입니다. 따라서 이 장치는 모든 MRI 환경에서 위험을 유발합니다.

합병증

모든 침습성 절차는 본질적으로 환자 위험을 동반합니다. 폐동맥 카테터와 관련된 심각한 합병증은 상대적으로 드물지만 의사는 카테터를 사용하기 전에 카테터 사용과 관련된 잠재적 이점과 위험을 대안 절차에 맞춰 비교/검토해야 합니다. 앞서 나온 지침에 대한 엄격한 준수와 합병증 가능성에 대한 인식은 합병증 발생을 줄이는 가장 중요한 요소입니다.

연산 상수

모델 번호	온도(°C)	용적(ml)	D200F7, D205F7 연산 상수(cc)*
	0~5	10	0.542
		5	0.247
		3	0.132
	19~22	10	0.578
		5	0.274
		3	0.154

C0-Set+ 연산 상수

냉간 주입액		
10ml: 6~12°C	10	0.561
5ml: 8~16°C	5	0.259
	3	---
실온 주입액		
5 또는 10ml: 18~25°C	10	0.608
	5	0.301
	3	---

*CC = (1.08)C_r(60)V_i

사양

기능 모델 번호	방실 조율 및 열희석법	
COC 호환성	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
사용 가능 길이(cm)	110	110
카테터 본체 French 사이즈	7F(2.3mm)	7F(2.3mm)
필수 삽입기 크기	8F(2.7mm)	8F(2.7mm)
본체 색상	노란색	노란색
팽창 풍선의 지름(mm)	13	13
풍선 팽창 용량(ml)	1.5	1.5
주입액 포트(팁 기준 cm)	30	29.5
주입액 루멘 용량(ml)	1.20	0.93
전극 커넥터	0.40"x0.080"(10.16mmx2.03mm) 지름 핀 플러그	0.40"x0.080"(10.16mmx2.03mm) 지름 핀 플러그
심방 전극(팁 기준 cm)	28.5, 31.0, 33.5	25.5, 28.0, 30.5
심실 전극(팁 기준 cm)	18.5, 19.5	16.5, 17.5
호환 가능한 가이드와이어 지름(in.)	0.020(0.51mm)	0.020(0.51mm)
주파수 응답		
10Hz일 때 왜곡	< 3dB	< 3dB
서미스터 위치(팁 기준 cm)	4	4

주어진 모든 사양이 공칭 값입니다.

폐동맥의 천공

부동 풍선 부착 카테터 사용 중 치명적 폐동맥 파열의 발생과 관련된 요소는 폐동맥 고혈압, 고령, 저체온증 및 항응고 심장수술, 그리고 원위 카테터 팁 이동입니다.

따라서 폐동맥 고혈압이 있는 환자의 폐동맥 색기압을 측정하는 동안에는 극도로 주의해야 합니다. 이러한 환자들의 경우 풍선이 팽창되어 고정된 상태로 남아 있는 시간을 최소화해야 하며 호흡 주기 2회 또는 10~15초로 제한해야 합니다.

심폐우회술 시 폐 말단 방향으로의 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 원위 이동을 줄이고 우회술 후 영구 카테터 색기를 방지하는 데 도움이 되는 부분적 카테터 회수를 우회술 전에 고려해야 합니다. 우회술 종료 후 카테터 재배치가 필요할 수 있습니다. 풍선을 팽창하기 전에 원위 폐동맥 흔적을 확인하십시오. **폐문 근처 카테터 팁의 중심 위치가 폐동맥 천공을 방지해 줄 수 있습니다.**

폐경색증

자발적 색기의 팁 이동, 공기 색전증 및 혈전 색전증은 합병증으로 폐경색증을 초래할 수 있습니다.

심장 부정맥

부정맥은 일반적으로 일과성이고 자기 제한적이지만 삽입, 제거 또는 폐 폐동맥에서 우심실로 변위한 후에 발생할 수 있습니다. 반면, 조기심실수축은 부정맥에서 가장 일반적으로 발생하며 심실성 빈맥과 심방세동 및

심실세동에서도 발생하는 것으로 보고되어 있습니다. ECG 모니터링과 항부정맥제 및 제세동 장비를 즉시 사용할 수 있도록 준비하는 것이 좋습니다. 예방적 리도카인은 카테터 삽입 중 심실 부정맥의 발생을 줄이는 데 도움이 될 수 있습니다.

매듭

유연한 카테터는 주로 우심실의 회전 결과로 매듭을 형성하는 것으로 보고되어 있습니다. 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

폐동맥 카테터는 또한 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판 감소, 기흉, 혈전정맥염, 니트로글리세린 흡수 및 혈전증과도 관련이 있습니다.

제공 방법

달리 명시되어 있지 않은 한 Swan-Ganz 카테터는 멸균 상태로 제공됩니다. 포장에 이미 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

카테터는 일회용입니다. 사용한 카테터를 세척하거나 재멸균하지 마십시오.

포장은 카테터 파손을 방지하고 풍선의 대기 누출을 방지할 수 있도록 설계되었습니다. 따라서 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 좋습니다.

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.

참고: 재멸균 처리를 하더라도 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락해 주시기 바랍니다:

한국: 02.559.9400

폐기

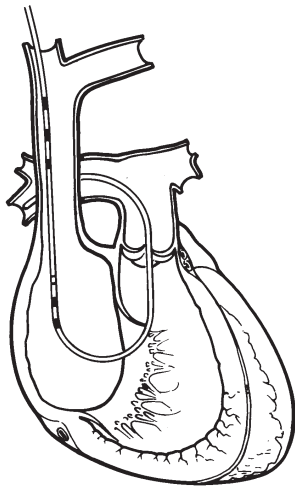
환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

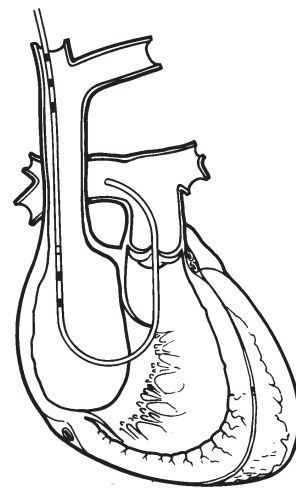
이 문서의 끝 부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

STERILE EO

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφήθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Ši lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。 ■ 此頁有意留空。 ■ 이 페이지는 공란입니다.



A. Before ■ A. Avant ■ A. Vorher ■ A. Antes ■ A. Prima
 ■ A. Voor ■ A. For ■ A. Före ■ A. Прив ■ A. Antes
 ■ A. Před ■ A. Előtte ■ A. Przed ■ A. Pred ■ A. Før
 ■ A. Ennen ■ A. Преди ■ A. Înainte ■ A. Enne ■ A. Prieš
 ■ A. Pirms ■ A. Önce ■ A. До ■ A. Pre ■ A. 之前
 ■ A. 之前 ■ A. 이전



B. After ■ B. Après ■ B. Nachher ■ B. Después
 ■ B. Dopo ■ B. Na ■ B. Efter ■ B. Efter ■ B. Μετά
 ■ B. Depois ■ B. Po ■ B. Utána ■ B. Po ■ B. Po
 ■ B. Etter ■ B. Jälkeen ■ B. След ■ B. După ■ B. Pärast
 ■ B. Po ■ B. Pēc ■ B. Sonra ■ B. После ■ B. Posle
 ■ B. 之后 ■ B. 之後 ■ B. 이후

Figure 2. Catheter position before and after pulling back from initial wedge position ■ **Figure 2.** Position du cathéter avant et après le retrait de la position d'occlusion initiale ■ **Abbildung 2.** Position des Katheters vor und nach dem Zurückziehen aus der ursprünglichen Wedge-Position ■ **Figura 2.** Colocación del catéter antes y después de retraerse de la posición de enclavamiento inicial ■ **Figura 2.** Posizione del catetere prima e dopo averlo ritirato dalla posizione iniziale incuneata ■ **Afbeelding 2.** Positie van de katheter vóór en na terugtrekken uit de initiële wiggepositie ■ **Figur 2.** Kateterposition før og efter, det er trukket tilbage fra den indledende indklingsposition ■ **Figur 2.** Kateterposition före och efter att den dras tillbaka från initialt inkliningsläge. ■ **Εικόνα 2.** Θέση καθετήρα πριν και μετά την απόσυρση από την αρχική θέση ενσφήνωσης ■ **Figura 2.** Posição do cateter antes e depois de ser extraído da posição inicial em cunha ■ **Obrázek 2.** Poloha katétru před a po stažení zpět z počáteční polohy zaklinění ■ **2. ábra.** A katéter helyzete a kezdeti ékhelyzetből történő visszahúzás előtt és után ■ **Rysunek 2.** Położenie cewnika przed wycofaniem z położenia zaklinowania i po zakończeniu tej czynności ■ **Obrázok 2.** Pozícia katétra pred a po vytiahnutí z počiatočnej zaklinenej pozície ■ **Figur 2.** Kateterposisjon før og etter tilbaketrekking fra første kileposisjon ■ **Kuva 2.** Katetrin paikka ennen sen vetämistä takaisin alkuperäisestä kiila-asennosta ja sen jälkeen ■ **Фигура 2.** Позиция на катетъра преди и след издърпване от началната клиновидна позиция ■ **Figura 2.** Poziția cateterului înainte și după tragerea din poziția inițială de blocare ■ **Joonis 2.** Kateetri asend enne ja pärast tagasitõmbamist esialgsest kiilu asendist ■ **2 pav.** Kateterio padėtis prieš atitraukiant iš pradinės pleišto padėties ir po to ■ **2. attēls.** Katetra pozīcija pirms atvilkšanas no sākotnējās kīļa pozīcijas un pēc tās ■ **Şekil 2.** İlk wedge konumundan geri çekmeden önce ve geri çektikten sonra kateter konumu ■ **Рисунок 2.** Положение катетера до и после отведения назад из начального положения заклинивания ■ **Slika 2.** Položaj katetera pre i posle povlačenja iz početnog „zaglavljenog“ položaja ■ **图 2.** 从最初楔入位置撤出前后的导管位置 ■ **圖 2.** 在從初始楔嵌位置往回拉之前和之後的導管位置 ■ **그림 2.** 최초 빼기 위치에서 뒤로 당기기 전/후 카테터 위치

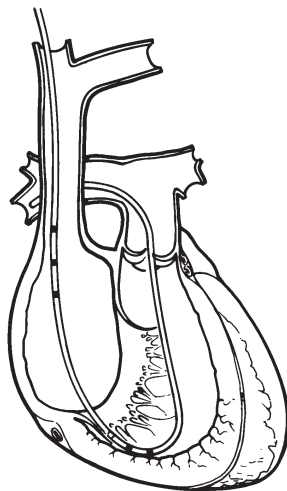


Figure 3. Final Catheter Position ■ **Figure 3.** Position finale du cathéter ■ **Abbildung 3.** Endposition des Katheters ■ **Figura 3.** Posición final del catéter ■ **Figura 3.** Posizione finale del catetere ■ **Afbeelding 3.** Uiteindelijkke positie van de katheter ■ **Figur 3.** Endelig kateterposition ■ **Figur 3.** Slutlig kateterposition ■ **Εικόνα 3.** Τελική θέση καθετήρα ■ **Figura 3.** Posição final do cateter ■ **Obrázek 3.** Konečná poloha katétru ■ **3. ábra.** Végző katéterpozíció ■ **Rysunek 3.** Końcowe położenie cewnika ■ **Obrázok 3.** Konečná poloha katétra ■ **Figur 3.** Endelig kateterposisjon ■ **Kuva 3.** Katetrin lopullinen paikka ■ **Фигура 3.** Финална позиция на катетъра ■ **Figura 3.** Poziția finală a cateterului ■ **Joonis 3.** Kateetri lõplik asend ■ **3 pav.** Galutinė kateterio padėtis ■ **3. attēls.** Katetra beigū pozīcija ■ **Şekil 3.** Son Kateter Konumu ■ **Рисунок 3.** Окончательное положение катетера ■ **Slika 3.** Konačni položaj katetera ■ **图 3.** 最终导管位置 ■ **圖 3.** 最終導管位置 ■ **그림 3.** 최종 카테터 위치

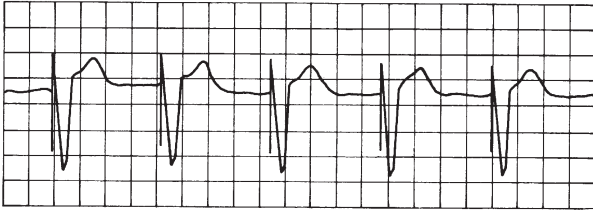


Figure 4. Surface ECG showing ventricular pacing ■ **Figure 4.** ECG de surface indiquant la stimulation ventriculaire ■ **Abbildung 4.** Oberflächen-EKG bei Kammerstimulation ■ **Figura 4.** ECG de superficie que muestra la estimulación ventricular ■ **Figura 4.** ECG superficiale che mostra la stimolazione ventricolare ■ **Afbeelding 4.** Oppervlakte-ECG met het verloop van ventriculaire stimulatie ■ **Figur 4.** Overflade-EKG, der viser ventrikulær pacing ■ **Figur 4.** Yt-EKG som visar kammarpacing ■ **Εικόνα 4.** ΗΚΓ επιφανείας που δείχνει κοιλιακή βηματοδότηση ■ **Figura 4.** ECG de superficie a apresentar estimulação ventricular ■ **Obrázek 4.** Povrchové EKG ukazující komorovou stimulaci ■ **4. ábra.** Kamrai ingerlést mutató felszíni EKG ■ **Rysunek 4.** Powierzchniowe EKG przedstawiające stymulację komorową ■ **Obrázok 4.** Povrchové EKG zobrazujúce komorovú stimuláciu ■ **Figur 4.** Overflade-EKG viser ventrikulær pacing ■ **Kuva 4.** Pinta-EKG, jossa näkyy kammiön tahdistus ■ **Фигура 4.** Поверхностна ЕКГ, показваща камерно пейсирание ■ **Figura 4.** ECG de suprafață care prezintă stimularea ventriculară ■ **Joonis 4.** Pinna EKG, mis näitab vatsakese stimulatsiooni ■ **4 pav.** Paviršiaus EKG, rodanti skilvelių stimuliavimą ■ **4. attēls.** Virsmas EKG uzņēmumi, kuros attēlota ventrikulārā kardiostimulēšana ■ **Şekil 4.** Ventriküler pacing gösteren yüzey EKG görüntüsü ■ **Рисунок 4.** Кривая ЭКГ во время желудочковой стимуляции ■ **Slika 4.** Površinski EKG koji prikazuje ventrikularni pejsing ■ **圖 4.** 表明心室起搏的表面心电图 ■ **圖 4.** 顯示心室起搏的體表 ECG ■ **그림 4.** 심실 조율이 나와 있는 표면 ECG

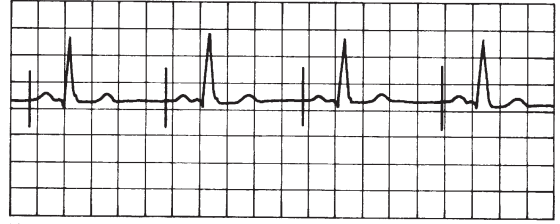


Figure 5. Surface ECG showing atrial pacing ■ **Figure 5.** ECG de surface indiquant la stimulation auriculaire ■ **Abbildung 5.** Oberflächen-EKG bei Vorhofstimulation ■ **Figura 5.** ECG de superficie que muestra la estimulación auricular ■ **Figura 5.** ECG superficiale che mostra la stimolazione atriale ■ **Afbeelding 5.** Oppervlakte-ECG met het verloop van atriale stimulatie ■ **Figur 5.** Overflade-EKG, der viser atriel pacing ■ **Figur 5.** Yt-EKG som visar förmakspacing ■ **Εικόνα 5.** ΗΚΓ επιφανείας που δείχνει κοιλιακή βηματοδότηση ■ **Figura 5.** ECG de superficie a apresentar estimulação auricular ■ **Obrázek 5.** Povrchové EKG ukazující síňovou stimulaci ■ **5. ábra.** Pitvari ingerlést mutató felszíni EKG ■ **Rysunek 5.** Powierzchniowe EKG przedstawiające stymulację przedsionkową ■ **Obrázok 5.** Povrchové EKG zobrazujúce predsieňovú stimuláciu ■ **Figur 5.** Overflade-EKG viser atrial pacing ■ **Kuva 5.** Pinta-EKG, jossa näkyy eteisen tahdistus ■ **Фигура 5.** Поверхностна ЕКГ, показваща предсърдно пейсирание ■ **Figura 5.** ECG de suprafață care prezintă stimularea atrială ■ **Joonis 5.** Pinna-EKG, mis näitab koja stimulatsiooni ■ **5 pav.** Paviršiaus EKG, rodanti prieširdžių stimuliavimą ■ **5. attēls.** Virsmas EKG uzņēmumi, kuros attēlota atrialā kardiostimulēšana ■ **Şekil 5.** Atriyal pacing gösteren yüzey EKG görüntüsü ■ **Рисунок 5.** Кривая ЭКГ во время предсердной стимуляции ■ **Slika 5.** Površinski EKG koji prikazuje atrijalni pejsing ■ **圖 5.** 表明心房起搏的表面心电图 ■ **圖 5.** 顯示心房起搏的體表 ECG ■ **그림 5.** 심방 조율이 나와 있는 표면 ECG

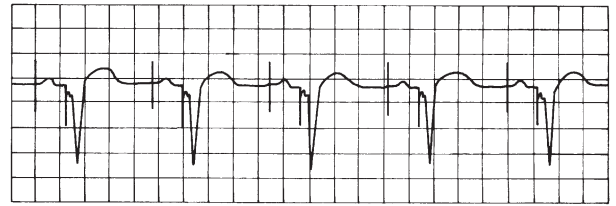











Figure 6. Surface ECG showing A-V sequential pacing ■ **Figure 6.** ECG de surface indiquant la stimulation séquentielle A-V ■ **Abbildung 6.** Oberflächen-EKG bei AV-sequenzieller Stimulation ■ **Figura 6.** ECG de superficie que muestra la estimulación secuencial A-V ■ **Figura 6.** ECG superficiale che mostra la stimolazione sequenziale atrioventricolare ■ **Afbeelding 6.** Oppervlakte-ECG met het verloop van sequentiële A-V-stimulatie ■ **Figur 6.** Overflade-EKG, der viser AV-sekventiell pacing ■ **Figur 6.** Yt-EKG som visar A-V-sekventiell pacing ■ **Εικόνα 6.** ΗΚΓ επιφανείας που δείχνει διαδοχική κοιλιοκοιλιακή βηματοδότηση ■ **Figura 6.** ECG de superficie a apresentar estimulação sequencial AV ■ **Obrázek 6.** Povrchové EKG ukazující A-V sekvenciální stimulaci ■ **6. ábra.** A-V szekvenciális ingerlést mutató felszíni EKG ■ **Rysunek 6.** Powierzchniowe EKG przedstawiające stymulację przedsionkowo-komorową (A-V) ■ **Obrázok 6.** Povrchové EKG zobrazujúce A-V sekvenciálnu stimuláciu ■ **Figur 6.** Overflade-EKG viser AV-sekvensiell pacing ■ **Kuva 6.** Pinta-EKG, jossa näkyy AV-sekvenciaalinen tahdistus ■ **Фигура 6.** Поверхностна ЕКГ, показваща A-V последователно пейсирание ■ **Figura 6.** ECG de suprafață care prezintă stimularea secvențială A-V ■ **Joonis 6.** Pinna-EKG, mis näitab A-V järjestikust stimulatsiooni ■ **6 pav.** Paviršiaus EKG, rodanti nuoseklų A-V stimuliavimą ■ **6. attēls.** Virsmas EKG uzņēmumi, kuros attēlota A–V secīgā kardiostimulēšana ■ **Şekil 6.** A-V sıralı pacing gösteren yüzey EKG görüntüsü ■ **Рисунок 6.** Кривая ЭКГ во время предсердно-желудочковой стимуляции ■ **Slika 6.** Površinski EKG koji prikazuje A-V sekvencijalni pejsing ■ **圖 6.** 表明 A-V 顺序起搏的表面心电图 ■ **圖 6.** 顯示 A-V 顺序起搏的體表 ECG ■ **그림 6.** A-V 순차 조율이 나와 있는 표면 ECG

**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	Condiciona 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.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

**Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου
• Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**














	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Antal lumen	Antal lumen	Αριθμός Αυλών	Número de Lúmens	Počet Lumen	Lumenek Száma
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος Αυλού	Tamanho do Lúmen	Velikost Lumen	Lumen Mérete
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo	Zevní Průměr	Külső Átmérő
	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia	Doporučená Velikost Vodícího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introduutor	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejáratí idő:
	Indre diameter	Innerdiameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão	Kapacita Balónku	Ballontérfogat
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro	Velikost	Méret
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizált
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem	Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller 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.
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilætex	Innehåller eller har spår av naturgummilætex	Περιέχει, ή παρουσιάζει, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken
	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	Luftfugtighedsbegränsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalomkorlátozás
	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 feltételeken biztonságos
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	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	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogênico	Nepyrogní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Peça aplicada de Tipo B	Aplikovaná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	Peça aplicada de Tipo CF	Aplikovaná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilatex eller tørt naturgummi.	Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilatex eller torrt naturgummi.	Κανένα συστατικό αυτού του πακέτου ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.	Nenhum dos Componentes desta embalagem nem qualquer dos produtos nela 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 előtt 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.

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. • **Poznámká:** 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	Luuminen Koko	Размер на Лумена	Mărima Lumenului
	Średnica Zewnętrzna	Vonkajší Priemer	Ytre Diameter	Ulkohalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior
	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă
	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drótu	Anbefalt Ledevæierstørrelse	Suosittelu Ohjainlangan Koko	Препоръчан Размер на Телен Водач	Mărima Recomandată a Firului de Ghidare
	Minimalny Rozmiar Introdutora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărima 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 sarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Zużyc do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la
	Średnica Wewnętrzna	Vnútný 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	Mărima
	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 tlenu 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 Srodowisku Suchym	Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom	Sterilisert Med Damp Eller Torr Varme	Steriloitu Höyryllä Tai Kuivalla Kuumailalla	Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja	Съдържа фталати	Conține ftalați
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință
	Nie sterylizować повторно	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriseres	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	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Опасно при MR	Incompatibil IRM
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bepečné 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	Bepečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	MRI-ehdöllinen	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat MR
	Przeostroga	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	Nepyrogeenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del	Tyyppin B soveltuva osa	Тип В Приложена част	Componentă aplicată, tip B
	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del	Tyyppin CF soveltuva osa	Тип CF Приложена част	Componentă aplicată, tip CF
	Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Żiadne súcasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gúmy ani suchého prírodného kaučuku.	Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.	Mitään tämän pakkauksen tai sen sisältämien tuotteiden osista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista tai kuivasta luonnonkumista.	Никакви части от тази опаковка или съдържащите се в нея продукти не са направени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.	Nicio componentă din acest ambalaj sau a produselor conținute în acesta nu este fabricată din latex de cauciuc natural sau din cauciuc natural uscat.
	Otworzyć	Otvorte	Åpne	Avaa	Отваряне	Deschidere
	Zaaspirować balon (objętością -0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmeňte 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 ulosvetmistä.	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изваждане.	Aspirati din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	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.

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	Diş Çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjliva dužina
	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča
	Sisestaja Väikseim Suurus	Mžiausias Įvedimo Priemonės Dydis	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do
	Siseläbimõõt	Vidinis Skersmuo	Iekšējais Diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
	Ballooni Mahutavus	Balionių Talpa	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksidu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiū	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano pomoću pare ili suve toplote
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
	Sisaldab naturaalselt 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
	Sisaldab ftalaate	Sudėtyje yra ftalatų	Satur ftalātus	Ftalatlan içerir	Содержит фталаты	Sadrži ftalate
	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для однократного использования	Jednokratna upotreba
	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu
	Niiskuspriirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
Rx only	Ettevaatust: USA föderalseaduste 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 akto ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasına zorunlu tutar.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Oppez: Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Ohtlik magnetresonantsomograafias	MR nesaugus	Nedrikt izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
	Ohutu magnetresonantsomograafias	MR saugus	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	MP-безопасно	Bezbedno za MR
	Ohutu magnetresonantsomograafias teatud tingimustel	Sāļģinīs MR	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu	MP-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oppez
	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	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Апирогено
	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulamalı Parça	Рабочая часть типа В	Primenjeni deo tipa B
	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanan Parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Mitte ükski selle pakendi osa ega selles olevad tooted ei ole valmistatud looduslikust kummilatekstist ega kuivast looduslikust kummist.	Jokie šios pakuotės komponentai ar produktai nėra pagaminti iš natūralios gumos latekso ar sausos natūralios gumos.	Neviens no šī iepakojuma un tajā esošo izstrādājumu komponentiem nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa vai izžāvēta dabiskā kaučuka.	Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.	Компоненты этой упаковки и содержащиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.	Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume.
	Ava	Atidarymas	Atvērt	Aç	Открыто	Otvoreno
	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite –0,5 cm ³ oro.	Pirms balona ievadišanas 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-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/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.

Märkus. Kõik sümboolid 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. • **Напомена:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

符号图例 · 符號圖例 · 기호 범례

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	孔数	流明量	루멘의 수
	孔尺寸	流明大小	루멘 크기
	外径	外徑	외부 직경
	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	数量	數量	수량
	批次代码	批號	로트 번호
	使用期限	保存期限	사용 기한
	内径	內徑	내부 직경
	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	尺寸	大小	크기
	制造商	製造商	제조사
	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
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



6/17
© Copyright 2017, 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
10007454002 A
DOC-0047181 A