



Edwards

DIRECTORY						
English (en)	1	Português (pt)	18	Română (ro)	33	
Français (fr)	3	Česky (cs)	20	Eesti (et)	35	
Deutsch (de)	5	Magyar (hu)	22	Lietuvių (lt)	37	
Español (es)	7	Polski (pl)	24	Latviešu (lv)	39	
Italiano (it)	9	Slovensky (sk)	26	Türkçe (tr)	41	
Nederlands (nl)	11	Norsk (no)	28	Русский (ru)	42	
Dansk (da)	13	Suomi (fi)	29	Srpski (sr)	44	
Svenska (sv)	14	Български (bg)	31	Hrvatski (hr)	46	
Ελληνικά (el)	16					
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figuren ■ Figuren ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figuren ■ Kuvat ■ Φωτογραφίες ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike						48
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sumbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola						55

English

Chandler Transluminal V-Pacing Probe D98100 and Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probe D98500

The devices described herein may not all be licensed in accordance with Canadian law or approved for sale in your specific country. D98500 is not available in EU.

For Single Use Only

Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.

For figures, see Figure 1 on page 48 through Figure 12 on page 54.

Chandler transluminal V-pacing probe D98100 (Chandler probe):

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

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

Flex-Tip transluminal A-pacing probe D98500 (Flex-Tip probe):

Use only with Swan-Ganz thermomodulation A-V Pacerport catheter (Model 991F8). For atrial pacing only.

1.0 Description

The probe can be inserted with or without the aid of fluoroscopy.

The Chandler transluminal V-pacing probe is recommended for use *in situ* for up to 72 hours. After the catheter is inserted and floated into the pulmonary artery with the right ventricular (RV) port (19 cm from the distal tip) properly placed 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve, the Chandler pacing probe is inserted into the Pacerport or A-V Pacerport catheter's RV lumen and advanced into the ventricle for endocardial pacing or the A-pacing probe is inserted into the A-V Pacerport catheter's RA lumen and advanced into the atrium for endocardial pacing.

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

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

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use.

The Swan-Ganz Chandler transluminal V-pacing probe and Flex-Tip transluminal A-pacing probes provide temporary electrical cardiac stimulation to facilitate return to and/or continuance of normal cardiac rhythm.

The intravascular catheter is inserted through the central vein to connect to the right side of the heart and advance towards the pulmonary artery. Route of insertion can be internal jugular vein, femoral, antecubital, or subclavian vein. The cardiac structures in contact are the right atria, right ventricle and pulmonary artery as well as the circulatory system.

This device has not yet been tested in the pediatric population or in pregnant or lactating women.

2.0 Intended Use/Purpose

The Swan-Ganz Chandler transluminal V-pacing probes are intended to serve as therapeutic tools for transvenous ventricular temporary pacing when used with a Swan-Ganz Pacerport catheter. The probe can also be used for intraventricular and electrocardiographic detection during catheter placement.

3.0 Indications

The Chandler transluminal V-pacing probe is a transluminal bipolar pacing probe, which must be used with a Swan-Ganz Pacerport catheter is indicated for use in adult surgical and/or critically ill cardiac patients. This includes, but is not limited to, patients with arrhythmias, acute myocardial infarction, cardiac surgery and coronary angiography.

4.0 Contraindications

Although there are no absolute contraindications to the use of temporary endocardial pacing electrodes, relative contraindications may include patients with recurrent sepsis or with a

hypercoagulable state where the electrode could serve as a focus for septic or bland thrombus formation.

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

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

5.0 Warnings

D98500 may contain phthalates, specifically DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate), which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.

These devices may contain the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

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, non-pyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

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

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

6.0 Cautions

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

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

7.0 Insertion

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

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

Use of the Edwards introducer will facilitate optimal insertion of the probes up to 72 hours after catheter insertion. Use of other manufacturer's introducers will not guarantee probe passage through the catheter within this 72-hour period.

8.0 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.

- Swan-Ganz Pacerport (Model 931F75) or A-V Pacerport catheter (Model 991F8)
- Compatible percutaneous sheath hemostasis valve introducer tray, kit or single assembly
- Chandler transluminal V-pacing probe, Model D98100
- Flex-Tip transluminal A-pacing probe, Model D98500
- Ventricular demand external pulse generator, demand external pulse generator (atrial or A-V sequential as appropriate for pacing needs)
- External pulse generator cable adapters
- ECG recorder
- Sterile flush system and pressure transducers
- Bedside ECG and pressure monitor system

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

9.0 Catheter Insertion and Placement

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

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

Flex-Tip probe: It is recommended that femoral insertion of the A-V Pacerport catheter (Model 991F8) and Flex-Tip and Chandler probes be done under fluoroscopy.

Also, femoral insertion should be used only when short-term pacing is required (e.g., cath lab procedures), because of the possible placement of the Chandler probe in the RV outflow tract. Please note that with the femoral approach, the RA pacing port may be positioned in the inferior vena cava. This position may prohibit proper atrial probe placement or may require an extended length of probe insertion to obtain atrial capture. Refer to the Pacerport (Models 991F8, 931F75) catheter package insert for detailed instructions on insertion.

A protective catheter shield is recommended to aid in maintaining sterility when repositioning of the catheter is necessary.

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

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

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

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

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

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

10.0 Pacing Probe Insertion and Placement

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

Flex-Tip probe: Be certain that the atrial probe is inserted only into the RA/probe lumen (clear extension tube with yellow Luer-lock hub). Do not insert the probe into the proximal injectate, RV/probe, or distal (PA) lumens.

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

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

Step	Procedure
1	Verify lumen patency.
2	Connect the catheter's RV lumen hub to a pressure transducer and verify proper placement of the RV port (1 to 2 cm distal to the tricuspid valve) (See Figure 3 on page 50). For Flex-Tip probe, this will position the RA pacing/infusing port in the right atrium (See Figure 3 on page 50). To prevent catheter movement, secure the catheter at the insertion site. When using a Flex-Tip probe, a Chandler V-pacing probe may be inserted into the RV lumen at this time using the instructions provided for the Chandler probe.
3	Chandler probe: Open the probe package and retract the probe tip into the Tuohy-Borst (T-B) adapter by turning the carousel clockwise . Flex-Tip probe: Open the probe package, gently remove the protective blue tube from the probe tip, and retract the probe "J"-tip into the Tuohy-Borst (T-B) adapter by turning the carousel clockwise .
4	Connect the T-B adapter to the orange RV lumen hub (Chandler probe) or the yellow RA lumen hub (Flex-Tip probe). Be careful not to damage the probe tip (See Figure 4 on page 50).
5	Advance the probe until its depth reference mark (black band) is placed at the zero mark on the clear extension tube of the Chandler RV lumen or the Flex-Tip RA lumen probe (See Figure 5 on page 50). Because of manufacturing tolerances, the tip of the probe is now between the RV/RA port and a point 2 cm proximal to the port. The probe is ready to be advanced into the RV/RA. Note: There may be some resistance as the probe passes through the hemostasis valve of the introducer, curves in the catheter at the subclavian-SVC junction and at the RV/RA port. Resistance at any other point may indicate that the catheter is kinked. Do not force the probe if resistance is met. Note: The J-tip atrial probe encounters more friction than the straight V- pacing probe as it is passed into the catheter lumen. Insertion difficulty may be related to crimping of the catheter tubing at the hemostasis valve of the introducer. If this occurs, slight manipulation of the catheter relative to the introducer will usually allow probe passage. Precaution: The PTFE coating on the probe is a lubricating agent, not an electrical insulator. Do not allow the probe surface to come into contact with any line power equipment because of potential current leakage due to faulty ground, which can cause ventricular fibrillation. When not connected to the external pulse generator, the electrode pin connectors should remain protected.
6	Attach the distal end of the probe contamination sheath to the T-B adapter. Remove the probe and T-B adapter from the dispenser, and, to help maintain sterility of the probe, attach the other end of the sheath to the proximal end of the probe (See Figure 6 on page 51). a) Chandler Probe Only: Connect the distal electrode to a V lead of a properly isolated electrocardiograph (See Figure 7 on page 51 and Figure 8 on page 52). Under continuous ECG monitoring, advance the probe several centimeters until ST segment elevation of the ECG indicates contact with the endocardium. Note: ST elevation is usually seen with the probe out 4 to 5 cm. If the probe is out more than 10 cm, the probe may be in the RV outflow tract. Pull the probe back to 4 to 5 cm and reposition in the RV apex.
7	Connect the distal and proximal electrodes to the negative and positive pulse generator terminals, respectively (See Figure 9 on page 52). For Chandler probe: Determine the pacing threshold. A threshold of 1.0 to 2.0 mA is generally an indication of proper electrode placement. An initial threshold greater than 5 mA indicates poor probe placement, possibly in the RV outflow tract. Withdraw the probe several centimeters and reposition the probe in the RV apex. Best pacing thresholds are obtained with the probe approximately 5 cm out of the RV port. Stable pacing cannot usually be obtained with the probe out less than 3 cm. Note: If transient multifocal PVCs or V tach persist during (or after) probe insertion, pull the catheter back 1 to 2 cm and advance the probe to the RV apex. (See PVCs During/After Insertion.) For Flex-Tip probe: Set the desired mA and rate for atrial capture (See Figure 8 on page 52). Note: To facilitate a connection between the probe and pulse generator, a cable adapter may be required. a) Flex-Tip probe Only: Advance the probe several centimeters until atrial capture is achieved, and determine pacing threshold (See Figure 8 on page 52). The mean initial threshold in clinical studies was 4.4 mA (range 1.1 to 12.0 mA). In clinical studies, the best initial pacing position was with the probe an average of 5.7 cm (range 2 to 11 cm) out of the RA port. Note: The atrial appendage and coronary sinus are often used pacing sites in the atrium. However, the probe does not necessarily go to the atrial appendage - it may go to the lateral atrial wall. It may not be necessary to deploy the full "J" into the atrium. Note: To enhance long-term pacing stability, advance the probe 2 cm extra beyond the best initial pacing position. This creates pressure against the atrial wall and may help maintain pacing in the event of excessive patient movement, vigorous respirations, and changes in patient's position.
8	Firmly tighten the compression nut to secure the probe in place (See Figure 10 on page 53). Aspirate any air from the side port. Institute a continuous or intermittent heparinized flush through the side- port fitting of the T-B adapter.
9	Using a 3-way Luer-Lock stopcock, connect the side port of the T-B adapter to a continuous saline flush device. Using the 5 ml syringe provided, aspirate any air from the sideport, then flush the lumen (See Figure 11 on page 53). Note: When the Chandler probe is in the RV lumen, do not infuse solutions at a rate greater than 30 ml/hr because the solution may back up into the probe contamination sheath.
10	Obtain a chest x-ray film as soon as possible after insertion to document the initial placement.

11.0 MRI Information



MR Unsafe

The Chandler and Flex-Tip probe are 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.

12.0 Complications

12.1 Loss of Capture

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

12.2 Inability to Wedge the Balloon

If placement required that the catheter be pulled back from initial wedge position, then it may not be possible to obtain wedge pressure upon balloon inflation. Monitor the PA diastolic pressure instead of wedge whenever possible. Intermittent pacing may occur following balloon inflation for wedging.

However, capture is usually regained upon balloon deflation without increasing the pacing threshold. If wedging is required and pacing is no longer needed, advance the catheter to wedge position after turning the pulse generator off and withdrawing the probe completely into the catheter.

12.3 PVCs During/After Probe Insertion (Chandler probe)

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

12.4 Inadvertent Atrial Pacing (Chandler probe)

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

12.5 Inadequate Sensing (Chandler probe)

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

12.6 Ventricular Perforation (Chandler probe)

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

12.7 Diaphragmatic Stimulation (Flex-Tip probe)

Diaphragmatic stimulation may occur due to phrenic nerve stimulation. Either reposition the probe or catheter or both and/or reduce the mA setting on the pulse generator to minimize or eliminate stimulation of the diaphragm.

12.8 Atrial Perforation (Flex-Tip probe)

The incidence of atrial perforation from temporary atrial pacing is unknown. In one study of 100 patients who had a J-tip electrode, no cases of atrial perforation were reported. In rare instances, cardiac tamponade may result. The probe tip is designed to be very soft to minimize injury to the endocardium. However, to prevent potential damage to the endocardium during open heart surgery, withdraw the probe into the catheter before manipulating the heart.

12.9 Other Complications

Pulmonary artery catheters have also been associated with cardiac arrhythmias, blood loss, cardiac structure/wall injury or damage, tricuspid and pulmonic valve damage, hematoma, perforation of the pulmonary artery, embolism, thrombosis, thrombophlebitis, anaphylaxis, cardiac tissue/artery burn, sepsis/infection, pulmonary infarction, inadvertent stimulation/pacing, knotting, right bundle branch block, complete heart block, and pneumothorax.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a Summary of Safety and Clinical Performance for this medical device. After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

13.0 How Supplied

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

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

14.0 Packaging

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

15.0 Storage

Store in a cool, dry place.

16.0 Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

17.0 Shelf Life

The shelf life is as marked on each package. Storage or usage beyond the recommended time may result in product deterioration and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

18.0 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.

19.0 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 latest version of the monitoring system operator's manual for more information.

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



20.0 Specifications:

Chandler Transluminal V-Pacing Probe (Model D98100)	
For use with a Swan-Ganz Pacerport or A-V Pacerport catheter for ventricular pacing only.	
Usable length (cm)	
Total	135
In ventricle	15
Body Diameter (F)	2.4 (0.80 mm)
Electrodes	Stainless steel with pin connectors (0.08 inch diameter, or 0.2 cm) at proximal end
Distal:	
Length (cm)	1.3
Proximal:	
Length (cm)	15
Contents	
Chandler transluminal V-pacing probe	
ECG adapter (see Figure 12 on page 54)	
Syringe, 5 ml Luer-Lock	
Sterile drape, folded, 18" x 26" (45.72 cm x 66.04 cm)	
Contamination sheath	
Dispenser carousel	

All specifications given are nominal values.

Français

Sonde Chandler de stimulation V transluminale D98100 et sonde de stimulation A transluminale Flex-Tip D98500

Tous les dispositifs décrits ici ne sont pas nécessairement couverts par une licence au titre du droit canadien ou approuvés pour la vente dans votre pays. Le modèle D98500 n'est pas disponible dans l'UE.

Exclusivement à usage unique

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

Pour les figures, se reporter de la Figure 1 à la page 48 à la Figure 12 à la page 54.

Sonde Chandler de stimulation V transluminale D98100 (Sonde Chandler) :

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

Conçu en collaboration avec John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine à la Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut (États-Unis).

Sonde de stimulation A transluminale Flex-Tip, modèle D98500 (sonde Flex-Tip) :

Utiliser uniquement le cathéter de thermodilution Paceport A-V Swan-Ganz (modèle 991F8).

Pour stimulation auriculaire uniquement.

1.0 Description

La sonde peut être insérée avec ou sans l'aide de la fluoroscopie.

La sonde Chandler de stimulation V transluminale est recommandée pour une utilisation *in situ* pendant jusqu'à 72 heures.

Une fois le cathéter inséré puis acheminé avec l'orifice ventriculaire droit (VD) (à 19 cm de l'extrémité distale) correctement positionné à 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide, la sonde de stimulation Chandler est insérée dans la lumière VD du cathéter Paceport ou Paceport A-V puis acheminée dans le ventricule pour une stimulation endocardique ou la sonde de stimulation A est insérée dans la lumière AD du cathéter Paceport A-V puis acheminée dans l'oreillette pour une stimulation endocardique.

Le câble de la sonde/extrémité en J est composé d'un câble coaxial bipolaire rond en acier inoxydable et d'un câble plat enroulé avec un revêtement PTFE.

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

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

La sonde Chandler de stimulation V transluminale Swan-Ganz et les sondes de stimulation A transluminale Flex-Tip fournissent une stimulation cardiaque électrique temporaire pour faciliter le maintien et/ou le retour à un rythme cardiaque normal.

Le cathéter intravasculaire est inséré dans la veine centrale afin de rejoindre le côté droit du cœur et progresser vers l'artère pulmonaire. La voie d'insertion peut être la veine jugulaire interne, la veine fémorale, la veine antécubitale ou la veine sous-clavière. Les structures cardiaques en contact sont l'oreillette droite, le ventricule droit, l'artère pulmonaire ainsi que le système circulatoire.

Ce dispositif n'a pas encore été testé pour la population pédiatrique ni pour les femmes enceintes ou allaitantes.

2.0 Objectif et utilisation prévus

Les sondes Chandler de stimulation V transluminale Swan-Ganz sont des outils thérapeutiques pour la stimulation temporaire ventriculaire par voie transveineuse lorsqu'elles sont utilisées avec un cathéter Swan-Ganz Paceport. La sonde peut aussi être utilisée pour la détection intraventriculaire et par électrocardiographie lors du positionnement du cathéter.

3.0 Indications

La sonde Chandler de stimulation V transluminale est une sonde de stimulation bipolaire transluminale, à utiliser avec un cathéter Paceport Swan-Ganz et est indiquée chez l'adulte pour une utilisation chirurgicale et/ou chez les patients cardiaques en soins intensifs. Cela inclut, mais sans limitation, les patients ayant des antécédents d'arythmies, d'infarctus aigu du myocarde, de chirurgie cardiaque et d'angiographie coronarienne.

4.0 Contre-indications

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

L'utilisation de la sonde est contre-indiquée chez les patients ayant un cœur de petite taille et pour lesquels l'orifice VD du cathéter Swan-Ganz Paceport ou Paceport A-V ne peut pas être positionné dans le ventricule droit sans occlusion spontanée du cathéter dans l'artère pulmonaire avec le ballonnet dégonflé. En outre, la sonde Chandler n'est pas indiquée pour une utilisation avec cathéter à l'exception des cathéters Swan-Ganz Paceport ou Paceport A-V. La sonde auriculaire Flex-Tip n'est pas indiquée pour une utilisation avec cathéter, à l'exception du cathéter de thermodilution Paceport A-V Swan-Ganz.

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

5.0 Mises en garde

Le modèle D98500 peut contenir des phtalates, en particulier du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques ou les femmes enceintes ou qui allaient.

Ces dispositifs peuvent contenir la ou les substances suivantes, définies dans le CMR 18, à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : cobalt ; n° CAS : 7440-48-4; n° CE : 231-158-0. Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier

inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement. Un tel reconditionnement risquerait d'altérer son fonctionnement et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

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.

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.

6.0 Avertissements

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

Lors de la manipulation des électrodes en place, les broches terminales ou les éléments métalliques exposés (sur le produit) ne doivent pas être en contact avec la peau ni avec des surfaces conductrices d'électricité ou mouillées, afin d'éviter un choc électrique sur le patient ou le médecin.

7.0 Insertion

Avant d'utiliser le dispositif, vérifier visuellement que son conditionnement n'a pas été endommagé.

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

L'utilisation d'un introducteur Edwards facilite l'insertion optimale des sondes jusqu'à 72 heures après l'insertion du cathéter. L'utilisation d'introducteurs conçus par d'autres fabricants ne garantit pas le passage de la sonde dans le cathéter pour cette période de 72 heures.

8.0 Équipement

MISE EN GARDE : la conformité à la norme CEI 60601-1 n'est garantie que si le cathéter ou la sonde (pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation) est relié à un moniteur de surveillance du patient ou à un équipement qui dispose d'un connecteur d'entrée certifié résistant à la défibrillation de type CF. En cas d'utilisation d'un moniteur ou équipement provenant d'un autre fournisseur, vérifier auprès de son fabricant que le produit est conforme à la norme CEI 60601-1 et compatible avec le cathéter ou la sonde. Une incapacité à assurer la compatibilité du moniteur ou équipement à la norme CEI 60601-1 et sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient / l'utilisateur.

- Cathéter Swan-Ganz Paceport (Modèle 931F75) ou cathéter Paceport A-V (Modèle 991F8)
- Introducteur à gaine percutanée avec valve hémostatique compatible en plateau, kit ou assemblage unique
- Sonde Chandler de stimulation V transluminale, modèle D98100
- Sonde de stimulation A transluminale Flex-Tip, modèle D98500
- Générateur d'impulsions ventriculaire externe à la demande, générateur d'impulsions externe à la demande (auriculaire ou séquentiel A-V selon les besoins de stimulation appropriés)
- Adaptateurs de câble de générateur d'impulsions externe
- Enregistreur ECG
- Système de rangement stérile et transducteurs de pression
- ECG et système de surveillance de la pression au chevet du patient

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

9.0 Insertion et positionnement du cathéter

Le cathéter peut être inséré selon la technique percutanée par incision de la veine jugulaire, sous-clavière, fémorale (sonde Flex-Tip) ou antécubitale. L'utilisation d'une gaine de protection du cathéter pour faciliter le maintien de la stérilité est recommandée lorsque le repositionnement du cathéter est nécessaire.

Pour faciliter les insertions ultérieures, la meilleure technique pour insérer le cathéter consiste à utiliser deux transducteurs de pression. Un transducteur est raccordé à la lumière distale (AP) et l'autre transducteur est raccordé à la lumière ventriculaire droite (VD), dont l'extrémité est à 19 cm de l'extrémité. Le positionnement idéal de l'orifice VD se situe à 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide pour le positionnement de la sonde. Un repère radio-opaque est présent sur l'orifice VD afin de confirmer le positionnement de l'orifice VD au moyen d'une radiographie ou d'une fluoroscopie. Consulter la notice du cathéter Paceport ou Paceport A-V pour obtenir des instructions d'insertion détaillées.

Sonde Flex-Tip : l'insertion fémorale des sondes Chandler, Flex-Tip et du cathéter Paceport A-V (modèle 991F8) doit être réalisée sous fluoroscopie.

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

En cas d'approche fémorale, l'orifice de stimulation AD doit être positionné dans la veine cave inférieure. Ce positionnement peut entraver le placement correct de la sonde ou nécessiter une extension de la longueur d'insertion de la sonde pour obtenir une capture atriale. Consulter la notice incluse dans l'emballage des cathéters Paceport (modèles 991F8 et 931F75) pour obtenir des instructions détaillées sur l'insertion.

L'utilisation d'une protection de cathéter est recommandée pour faciliter le maintien de la stérilité lorsque le repositionnement du cathéter est nécessaire.

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

- Cœurs de taille standard** : en position d'occlusion, la lumière VD montre un tracé VD. Dégonfler le ballonnet. Reculer le cathéter jusqu'à ce que l'orifice VD soit dans l'oreillette droite. Puis faire progresser le cathéter à nouveau jusqu'à ce que l'orifice soit à 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide.
- Cœurs de petite taille** : la lumière VD montre un tracé de pression auriculaire droite (AD) au niveau de l'occlusion. Dégonfler le ballonnet. Faire progresser doucement le cathéter tout en surveillant étroitement les pressions au niveau des lumières AP et VD jusqu'à ce qu'un tracé de pression soit d'abord obtenu au niveau de la lumière VD.

Continuer de faire progresser le cathéter d'1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide pour le positionnement optimal de l'orifice VD.

Si le positionnement de l'orifice VD dans le ventricule droit entraîne une occlusion spontanée, le repositionnement du cathéter est nécessaire. Pour insérer la sonde dans le ventricule droit, faire progresser la sonde centimètre par centimètre après avoir rétracté le cathéter centimètre par centimètre jusqu'à ce que le tracé de pression de l'artère pulmonaire apparaisse en continu au niveau de la lumière distale.

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

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

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

10.0 Insertion et mise en place de la sonde de stimulation

MISE EN GARDE : Utiliser une technique stérile pour manipuler la sonde. Sonde Chandler : s'assurer que la sonde est insérée dans la lumière VD uniquement (isoler le prolongateur avec une embase Luer Lock orange). Ne pas insérer la sonde dans la lumière proximale (AD) ni dans la lumière distale (AP).

Sonde Flex-Tip : s'assurer que la sonde auriculaire est insérée dans la lumière de la sonde/AD uniquement (isoler le prolongateur avec une embase Luer Lock jaune). Ne pas insérer la sonde dans la lumière proximale d'injection, dans la lumière de la sonde/VD ni dans la lumière distale (AP).

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

Étape	Procédure
1	Vérifier la perméabilité de la lumière.
2	Relier l'embase de la lumière VD du cathéter à un transducteur de pression et vérifier que l'orifice VD est correctement positionné (entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide) (voir Figure 3 à la page 50). Dans le cas de la sonde Flex-Tip, l'orifice de stimulation AD/transfusion sera positionné dans l'oreillette droite (Voir Figure 3 à la page 50). Pour éviter tout mouvement du cathéter, fixer celui-ci au site d'insertion. En cas d'utilisation d'une sonde Flex-Tip, une sonde Chandler de stimulation V transluminale peut être insérée dans la lumière VD au cours de cette étape en suivant le mode d'emploi fourni avec la sonde Chandler.
3	Sonde Chandler : ouvrir le conditionnement de la sonde et rentrer l'extrémité de la sonde dans l'adaptateur Tuohy-Borst (T-B) en tournant le dérouleur dans le sens horaire. Sonde Flex-Tip : ouvrir le conditionnement de la sonde, retirer délicatement le tube de protection bleu de l'extrémité de la sonde et rentrer l'extrémité en « J » de la sonde dans l'adaptateur Tuohy-Borst (T-B) en tournant le dérouleur dans le sens horaire.
4	Raccorder l'adaptateur T-B à l'embase orange de la lumière VD (sonde Chandler) ou à l'embase jaune de la lumière AD (sonde Flex-Tip). Veiller à ne pas endommager l'extrémité de la sonde (Voir Figure 4 à la page 50).
5	Faire progresser la sonde jusqu'à ce que le repère de profondeur de référence (bande noire) soit sur le repère zéro du prolongateur transparent de la lumière VD Chandler ou de la lumière AD de la sonde Flex-Tip (voir Figure 5 à la page 50). En raison des tolérances de fabrication, l'extrémité de la sonde se trouve désormais entre l'orifice VD/AD et un point situé à 2 cm en amont de l'orifice. La sonde est prête à être avancée dans le ventricule droit/l'oreillette droite (VD/AD). Remarque : une résistance peut se faire sentir lorsque la sonde passe à travers la valve hémostatique de l'introducteur, s'incure dans le cathéter à la jonction des veines sous-clavières et de la veine cave supérieure et au niveau de l'orifice VD/AD. Une résistance à tout autre niveau peut indiquer que le cathéter est plié. Ne pas forcer si la sonde rencontre une résistance. Remarque : La sonde auriculaire avec une extrémité en J rencontre davantage de frottement par rapport à la sonde droite de stimulation V lorsqu'elle est acheminée dans la lumière du cathéter. La difficulté d'insertion peut être liée au sertissage de la tubulure du cathéter au niveau de la valve hémostatique de l'introducteur. Dans ce cas, une légère manipulation du cathéter au niveau de l'introducteur permet le passage de la sonde. Précaution : le revêtement PTFE de la sonde est un agent lubrifiant et non un isolant électrique. Ne pas mettre la sonde en contact avec un quelconque équipement électrique afin d'éviter les risques de fuites de courant dues à une mise à la terre défectueuse, qui pourraient entraîner une fibrillation ventriculaire. Lorsque les connecteurs à broches des électrodes ne sont pas branchés sur le générateur d'impulsions externe, ils doivent conserver leurs capuchons de protection.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Chandler, Flex-Tip, Paceport, Swan, et Swan-Ganz sont des marques de commerce d' Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Étape	Procédure
6	Fixer l'extrémité distale de la gaine anticontamination de la sonde à l'adaptateur T-B. Retirer la sonde et l'adaptateur T-B du distributeur et, afin de maintenir la stérilité de la sonde, fixer l'autre extrémité de la gaine à l'extrémité proximale de la sonde (voir Figure 6 à la page 51). a) Sonde Chandler uniquement : Connecter l'électrode distale à la dérivation V d'un électrocardiogramme pourvu d'une isolation appropriée (Voir Figure 7 à la page 51 et Figure 8 à la page 52). Sous surveillance ECG continue, faire progresser la sonde de plusieurs centimètres jusqu'à ce qu'une élévation du segment ST de l'ECG indique le contact avec l'endocarde. Remarque : une élévation du segment ST est généralement constatée lorsque la sonde dépasse de 4 à 5 cm. Si elle dépasse de plus de 10 cm, la sonde peut se trouver dans la chambre de chasse VD. Reculer la sonde de 4 à 5 cm et la repositionner dans l'apex VD.
7	Connecter respectivement les électrodes distale et proximale aux bornes négative et positive du générateur d'impulsions (voir Figure 9 à la page 52). Sonde Chandler : déterminer le seuil de stimulation. Un seuil compris entre 1,0 et 2,0 mA est généralement une indication de mise en place correcte des électrodes. Un seuil initial supérieur à 5 mA indique une mauvaise mise en place de la sonde, probablement dans la chambre de chasse VD. Rétracter la sonde de quelques centimètres et la repositionner dans l'apex VD. Les meilleurs seuils de stimulation sont obtenus avec une sonde qui dépasse de l'orifice VD de 5 cm environ. Il n'est en général pas possible d'obtenir une stimulation stable avec une sonde qui dépasse de moins de 3 cm. Remarque : si une tachycardie ventriculaire multifocale transitoire ou des CVP multifocales transitoires persistent pendant (ou après) l'insertion de la sonde, reculer le cathéter de 1 à 2 cm et faire progresser la sonde vers l'apex VD. (voir CVP pendant et après l'insertion.) Sonde Flex-Tip : déterminer la valeur mA et le taux de capture atriale (Voir Figure 8 à la page 52). Avis : un adaptateur de câble peut s'avérer nécessaire pour faciliter la connexion entre la sonde et le générateur d'impulsions. a) Sonde Flex-Tip uniquement : Faire progresser la sonde de quelques centimètres jusqu'à obtenir une capture auriculaire puis déterminer le seuil de stimulation (Voir Figure 8 à la page 52). Le seuil initial moyen dans les études cliniques était 4,4 mA (plage de 1,1 à 12,0 mA). Dans les études cliniques, la meilleure position initiale de stimulation était lorsque la sonde dépassait l'orifice AD de 5,7 cm en moyenne (plage de 2 à 11 cm). Remarque : l'appendice auriculaire et le sinus coronaire sont des sites de stimulation souvent utilisés dans l'oreillette. Cependant, la sonde ne passe pas nécessairement dans l'appendice de l'oreillette. Elle peut aller vers la paroi auriculaire latérale. Il n'est pas nécessaire de déployer complètement le « J » dans l'oreillette. Remarque : Pour faciliter la stabilité de la stimulation à long terme, faire progresser la sonde de 2 cm au-delà de la position initiale de stimulation optimale. Cela crée une pression contre la paroi auriculaire et peut contribuer au maintien de la stimulation en cas de mouvement excessif du patient, de fortes respirations et de changement de position du patient.
8	Visser fermement l'écrou de serrage pour fixer la sonde en place (Voir Figure 10 à la page 53). Aspirer l'air par l'orifice latéral. Instaurer un rinçage hépariné continu ou intermittent à travers le raccord de l'orifice latéral de l'adaptateur T-B.
9	En utilisant un robinet d'arrêt à 3 voies Luer Lock, connecter l'orifice latéral de l'adaptateur T-B à un dispositif de rinçage continu avec une solution saline. À l'aide de la seringue de 5 ml fournie, aspirer l'air par l'orifice latéral, puis rincer la lumière (voir Figure 11 à la page 53). Remarque : lorsque la sonde Chandler se trouve dans la lumière VD, ne pas perfuser de solution à un débit supérieur à 30 ml/h, car la solution pourrait refouler dans la gaine anticontamination de la sonde.
10	Réaliser une radiographie du thorax dès que possible après l'insertion de la sonde pour documenter la mise en place initiale.

11.0 Informations relatives aux procédures d'IRM



Les sondes Chandler et Flex-Tip présentent des risques en milieu RM, car ces dispositifs sont composés d'éléments métalliques pouvant subir un réchauffement provoqué par les radiofréquences de l'environnement IRM. C'est la raison pour laquelle ces dispositifs présentent un danger dans tous les environnements IRM.

12.0 Complications

12.1 Perte de la capture

La perte de la capture peut survenir en cas de retrait involontaire de la sonde de l'endocarde, de positionnement initial incorrect (lorsque la sonde est dans la chambre de chasse VD), de perforation myocardique, de fortes respirations ou de mouvements du patient. Si la sonde est retirée de l'endocarde, qu'elle est dans la chambre de chasse VD ou qu'elle a perforé le myocarde (voir **Perforation ventriculaire**), il faut repositionner la sonde. La perte transitoire de la capture en cas de mouvement du patient peut être corrigée en repositionnant correctement le patient en décubitus dorsal et, si nécessaire, en augmentant le seuil ou en repositionnant la sonde.

12.2 Impossibilité de mettre le ballonnet en position d'occlusion

Si, lors de la mise en place, le cathéter a dû être tiré vers l'arrière à partir de la position d'occlusion initiale, il ne sera peut-être pas possible d'obtenir une pression d'occlusion lors du gonflage du ballonnet. Surveiller la pression diastolique AP en lieu et place de l'occlusion dès que possible. Une stimulation intermittente peut survenir après le gonflage du ballonnet pour l'occlusion.

Cependant, la capture est souvent de nouveau disponible après le dégonflage du ballonnet sans avoir à augmenter le seuil de stimulation. Si l'occlusion est requise alors que la stimulation

n'est plus nécessaire, mettre le générateur d'impulsions hors tension, rétracter complètement la sonde dans le cathéter puis faire progresser le cathéter en position d'occlusion.

12.3 CVP pendant et après l'insertion (sonde Chandler)

Des CVP multifocales transitoires ou une tachycardie ventriculaire peuvent survenir en raison d'une irritation de l'endocarde par l'extrémité de la sonde. En règle générale, il suffit de faire progresser la sonde ou de manipuler le cathéter pour supprimer les CVP. Si les CVP ou la tachycardie ventriculaire persistent, tirer le cathéter en arrière de 1 à 2 cm puis faire progresser la sonde vers l'apex VD.

12.4 Stimulation auriculaire involontaire (sonde Chandler)

Une stimulation auriculaire peut se produire si l'orifice VD se situe dans l'oreillette au lieu d'être dans le ventricule. En outre, une stimulation auriculaire peut survenir en raison d'un mouvement de la sonde ou du cathéter dans l'oreillette droite. Rétracter complètement la sonde dans le cathéter puis faire progresser l'orifice VD du cathéter dans le ventricule. Faire progresser à nouveau la sonde dans le ventricule.

12.5 Détection inappropriée (sonde Chandler)

Une détection inappropriée du générateur d'impulsions à la demande peut survenir si la sonde trouve en partie dans l'oreillette. Après avoir rétracté la sonde dans le cathéter puis fait progresser le cathéter de 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide, repositionner la sonde dans l'apex VD pour améliorer la détection.

12.6 Perforation ventriculaire (sonde Chandler)

Des cas de perforation ventriculaire ont été signalés avec l'utilisation d'électrodes de générateur d'impulsion temporaire par voie transveineuse, entraînant souvent une stimulation cardiaque défaillante ou intermittente. Il faut retirer l'électrode dans le ventricule afin de remédier à la perforation ventriculaire. La perforation peut être diagnostiquée en raccordant l'électrode distale à l'électrode V d'un électrocardiogramme alimenté par batterie. Lorsque l'électrode est retirée lentement, un battement ectopique ventriculaire se produit lorsque l'extrémité se trouve dans le myocarde. Le segment ST est nettement élevé et l'onde T est fortement inversée, ce qui produit un « courant endocardique du modèle de la lésion ». Une tamponnade cardiaque peut survenir dans de rares cas. L'extrémité de la sonde est très souple, ce qui réduit le risque de lésion au niveau de l'endocarde ventriculaire. Cependant, afin d'éviter une lésion de l'endocarde lors d'une chirurgie à cœur ouvert, rétracter la sonde dans le cathéter avant de manipuler le cœur.

12.7 Stimulation du diaphragme (sonde Flex-Tip)

La stimulation du diaphragme peut survenir en raison de la stimulation du nerf phrénique. Procéder au repositionnement de la sonde, du cathéter ou des deux et/ou réduire le paramètre mA du générateur d'impulsion afin de réduire ou d'éliminer la stimulation du diaphragme.

12.8 Perforation auriculaire (sonde Flex-Tip)

L'incidence de la perforation auriculaire lors de la stimulation auriculaire temporaire n'est pas connue. Lors d'une étude menée sur 100 patients porteurs d'une électrode avec une extrémité en J, aucun cas de perforation auriculaire n'a été signalé. Une tamponnade cardiaque peut survenir dans de rares cas. L'extrémité de la sonde est très souple, ce qui réduit le risque de lésion au niveau de l'endocarde. Cependant, afin d'éviter une lésion de l'endocarde lors d'une chirurgie à cœur ouvert, rétracter la sonde dans le cathéter avant de manipuler le cœur.

12.9 Autres complications

Les cathétres artériels pulmonaires sont aussi associés aux risques suivants : arythmie cardiaque, perte de sang, détérioration ou lésion d'une paroi/structure cardiaque, lésion des valves pulmonaire et tricuspide, hématome, perforation de l'artère pulmonaire, embolie, thrombose, thrombophlébite, anaphylaxie, brûlure au niveau d'une artère/d'un tissu cardiaque, septicémie/infection, infarctus pulmonaire, stimulation involontaire, formation de nœuds, bloc de branche droit, bloc cardiaque complet et pneumothorax.

Pour consulter le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif médical, voir le site <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir un RCSPC de ce dispositif médical. Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

13.0 Présentation

Les sondes Chandler de stimulation Vtransluminale et de stimulation Atransluminale Flex-Tip sont fournies stériles (sauf indication contraire) et apyrogènes. Ne pas utiliser si le conditionnement a été préalablement ouvert ou endommagé.

Remarque : Sondes à usage unique. Ne pas nettoyer ou stériliser une sonde usagée.

14.0 Conditionnement

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

15.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

16.0 Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

17.0 Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur chaque conditionnement. Un stockage ou une utilisation au-delà de la date recommandée pourrait entraîner une détérioration du produit et causer une maladie ou un événement indésirable car son fonctionnement risquerait d'être altéré.

18.0 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

19.0 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.

Pour plus d'informations, consulter la dernière version du manuel de l'utilisateur du système de surveillance.

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



20.0 Caractéristiques techniques :

Sonde Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100)

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

Longueur utile (cm)	
Totale	135
Dans le ventricule	15
Diamètre du corps (F)	2,4 (0,80 mm)
Électrodes	Acier inoxydable avec connecteurs à broches (diamètre de 0,2 cm ou 0,08 po) à l'extrémité proximale
Distale :	
Longueur (cm)	1,3
Proximale :	
Longueur (cm)	15

Contenu

Sonde Chandler de stimulation V transluminale
Adaptateur ECG (voir Figure 12 à la page 54)
Seringue, 5 ml Luer Lock
Champ stérile, plié, 45,72 cm × 66,04 cm (18 × 26 po)
Gaine anticontamination
Dérouleur du distributeur

Toutes les spécifications présentées sont des valeurs nominales.

Deutsch

Transluminale Chandler V-Stimulationssonde D98100 und Flex-Tip transluminale Vorhofstimulationssonde D98500

Die in diesem Dokument beschriebenen Produkte sind möglicherweise nicht alle gemäß den kanadischen Gesetzen lizenziert bzw. für den Vertrieb in Ihrem Land zugelassen. D98500 ist in der EU nicht verfügbar.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

Für Abbildungen siehe Abbildung 1 auf Seite 48 bis Abbildung 12 auf Seite 54.

Transluminale Chandler V-Stimulationssonde D98100 (Chandler Sonde):

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

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

Flex-Tip transluminale Vorhofstimulationssonde D98500 (Flex-Tip Sonde):

Nur zur Verwendung mit dem Swan-Ganz A-V Papeport Thermomodulationskatheter (Modell 991F8).

Nur zur Vorhofstimulation.

1.0 Beschreibung

Die Sonde kann unter Fluoroskopie oder ohne Fluoroskopie eingeführt werden.

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

Nachdem der Katheter – mit korrekt platzierter rechtsventrikulärer Öffnung (RV-Öffnung) (19 cm von der distalen Spitze entfernt) 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe – eingeführt und in die Pulmonalarterie eingeschwenkt wurde, wird die Chandler Stimulationssonde in das RV-Lumen des Papeport Katheters oder des A-V Papeport Katheters eingeführt und zur endokardialen Stimulation in die Herzkammer vorgeschoben oder die Vorhofstimulationssonde wird in das RA-Lumen des A-V Papeport Katheters eingeführt und zur endokardialen Stimulation in den Vorhof vorgeschoben.

Bei der Sonde bzw. dem J-Spitzen-Draht handelt es sich um eine bipolare, koaxiale Drahtkonstruktion aus einem Edelstahl-Runddraht und einem gewendelten Flachdraht mit PTFE-Beschichtung.

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

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

Die Swan-Ganz transluminale Chandler V-Stimulationssonde und die Flex-Tip transluminale A-Stimulationssonde dienen zur temporären elektrischen Stimulation des Herzens mit dem Ziel, einen normalen Herzrhythmus wiederherzustellen und/oder aufrechtzuerhalten.

Der intravasculäre Katheter wird durch eine Zentrallvene in die rechte Seite des Herzens eingeführt und in Richtung Pulmonalarterie vorgeschoben. Der Katheter kann über die V. jugularis interna, die V. femoralis, die V. antecubitalis oder die V. subclavia eingeführt werden. Die Herzkstrukturen, mit denen der Katheter in Kontakt kommt, sind der rechte Vorhof, die rechte Herzkammer sowie die Pulmonalarterie und das Kreislaufsystem.

Die Verwendung dieses Produkts in der pädiatrischen Population bzw. bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde noch nicht untersucht.

2.0 Verwendungszweck

Die Swan-Ganz transluminale Chandler V-Stimulationssonden sind bei Verwendung mit einem Swan-Ganz Papeport Katheter als therapeutische Instrumente für die temporäre transvenöse Herzkammerstimulation vorgesehen. Darüber hinaus kann die Sonde auch für die intraventrikuläre und elektrokardiographische Erkennung während der Katheterplatzierung verwendet werden.

3.0 Indikationen

Die transluminale Chandler V-Stimulationssonde ist eine transluminale, bipolare Stimulationssonde, die mit einem Swan-Ganz Papeport Katheter verwendet werden muss und für die Verwendung bei erwachsenen chirurgischen Patienten und/oder Patienten mit schweren Herzerkrankungen vorgesehen ist. Hierzu zählen u. a. Patienten mit Arrhythmien oder akutem Myokardinfarkt und Patienten, bei denen eine Herzoperation oder eine Koronarangiographie durchgeführt wird.

4.0 Gegenanzeigen

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

Der Verwendung der Swan-Ganz Papeport Katheters bzw. des A-V Papeport Katheters nicht in der rechten Herzkammer positioniert werden kann, ohne dass es zu spontanen Wedging-Situationen kommt, wenn sich der Katheter mit entleertem Ballon in der Pulmonalarterie befindet. Darüber hinaus ist die Chandler Sonde nicht zur Verwendung mit anderen Kathetern als dem Swan-Ganz Papeport bzw. A-V Papeport Katheter bestimmt. Die atriale Flex-Tip Sonde ist nicht zur Verwendung mit anderen Kathetern als dem Swan-Ganz A-V Papeport Thermomodulationskatheter bestimmt.

Diese Produkte enthalten Komponenten aus Metall. Das Produkt darf NICHT in einer Magnetresonananz(MR)-Umgebung verwendet werden.

5.0 Warnungen

Das Modell D98500 enthält möglicherweise Phthalate, insbesondere DEHP [Bis(2-ethylhexyl)phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen.

Diese Produkte können die folgende(n) Substanz(en) enthalten, die in einer Konzentration von über 0,1 Gewichts-% als CMR 1B definiert wird/werden: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EC-Nr. 231-158-0. Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder kobaltenthaltenden Edelmetalllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Dieses Produkt NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

Das Produkt darf auf keinen Fall auf irgendeine Weise modifiziert oder verändert werden. Eine Veränderung oder Modifizierung kann die Sicherheit des Patienten bzw. Bedieners oder die Produktleistung beeinträchtigen.

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

6.0 Vorsichtshinweise

Ärzte müssen sich vor dem Gebrauch mit der Vorrichtung und ihrer Anwendung vertraut machen.

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

7.0 Einführung

Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen.

Der Papeport Katheter (Modell 931F75) bzw. der A-V Papeport Katheter (Modell 991F8) kann bettseitig eingeführt werden. Dies erfolgt unter kontinuierlicher Drucküberwachung über das distale Lumen sowie das rechtsventrikuläre Lumen und in der Regel ohne fluoroskopische Hilfe. Mithilfe der Elektrode an der distalen Spitze, die an eine V-Elektrode eines ordnungsgemäß isolierten Elektrokardiographen angeschlossen ist, kann ein unipolares Elektrokardiogramm aufgezeichnet werden.

Bei Verwendung der Edwards Einführhilfe ist eine optimale Einführung der Sonden bis zu 72 Stunden nach der Kathetereinführung möglich. Wenn Einführhilfen anderer Hersteller verwendet werden, kann eine Sondenpassage durch den Katheter innerhalb dieses 72-stündigen Zeitraums nicht garantiert werden.

8.0 Ausrüstung

WARNUNG: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationsicheres Anwendungsteil vom Typ CF) mit einem Patientenmonitor bzw. einem Gerät verbunden ist, das über einen defibrillationssicheren Anschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller in Betracht ziehen, wenden Sie sich zunächst an den jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts, um die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 sowie die Kompatibilität des Katheters oder der Sonde zu gewährleisten. Ist die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät nicht gewährleistet und ist der Katheter bzw. die Sonde nicht kompatibel, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

- Swan-Ganz Papeport Katheter (Modell 931F75) oder A-V Papeport Katheter (Modell 991F8)
- Kompatiblen(s) Einführhilfen-Schale oder -Kit mit perkutaner Einführschleuse mit Hämostaseventil oder eine entsprechende separate Vorrichtung
- Transluminale Chandler V-Stimulationssonde, Modell D98100
- Flex-Tip transluminale Vorhofstimulationssonde, Modell D98500
- Ventrikulärer externer Demand-Impulsgeber, externer Demand-Impulsgeber (atrial oder A-V-sequenziell, je nach Stimulationseanforderungen)
- Kabeladapter für externen Impulsgeber
- EKG-Aufzeichnungsgerät
- Steriles Spülsystem und Druckwandler
- Bettseitiges EKG-Gerät und Drucküberwachungssystem

Für den Fall, dass beim Einführen des Katheters oder der Sonde Komplikationen auftreten, muss zusätzlich Folgendes bereitliegen: Antiarrhythmika, Defibrillator und Beatmungsgerät.

9.0 Einführung und Platzierung des Katheters

Der Katheter kann mittels perkutaner Cutdown-Technik durch die V. jugularis, die V. subclavia, die V. femoralis (Flex-Tip Sonde) oder die V. antecubitalis eingeführt werden. Es wird empfohlen, eine Kathetereinführschleuse zu verwenden, die zur Aufrechterhaltung der Sterilität beiträgt, wenn eine Repositionierung des Katheters erforderlich ist.

Um das anschließende Einführen zu erleichtern, sollten bei der Kathetereinführung am besten zwei Druckwandler verwendet werden; ein Druckwandler wird an das distale Lumen (PA-Lumen) und das andere an das rechtsventrikuläre Lumen (RV-Lumen) angeschlossen, das 19 cm von der Spitze entfernt endet. Die für die Sondenplatzierung ideale Position der RV-Öffnung ist 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe. An der RV-Öffnung befindet sich eine röntgendichte Markierung, die dazu dient, mittels Röntgen-Aufnahme oder Fluoroskopie die korrekte Position der Öffnung zu bestätigen. Ausführliche Anweisungen zum Einführen sind der Produktinformation zu entnehmen, die dem Papeport bzw. A-V Papeport Katheter beiliegt.

Flex-Tip Sonde: Es wird empfohlen, die femorale Einführung des A-V Papeport Katheters (Modell 991F8) sowie der Flex-Tip Sonde und der Chandler Sonde unter Fluoroskopie durchzuführen.

Eine femorale Einführung sollte außerdem nur dann erfolgen, wenn kurzfristige Stimulationen erforderlich sind (z. B. bei Katheterisierungsverfahren im Labor), da die Chandler Sonde im RV-Ausflustrakt positioniert werden könnte.

Es muss beachtet werden, dass die RA-Stimulationsöffnung beim femoralen Ansatz in der V. cava inferior positioniert werden könnte. Diese Position kann eine korrekte Sondenplatzierung im Vorhof verhindern oder die Einführung einer zusätzlichen Sondenlänge erforderlich machen, damit eine Vorhofstimulation erzielt wird. Ausführliche Anweisungen zum Einführen sind der Produktinformation zu entnehmen, die dem Papeport Katheter (Modelle 991F8, 931F75) beiliegt.

Es wird empfohlen, eine Katheter-Schutzhülle zu verwenden, die zur Aufrechterhaltung der Sterilität beiträgt, wenn eine Repositionierung des Katheters erforderlich ist.

Den Katheter in die Pulmonalarterie vorschieben und dabei kontinuierlich die Drücke sowohl im PA-Lumen als auch im RV-Lumen überwachen. Wenn sich die Katheterspitze in der Wedge-Position befindet, kann die Position der RV-Öffnung je nach Größe des Herzens variieren.

• **Herzen mit normaler Größe:** Das RV-Lumen zeigt eine RV-Erfassung in der Wedge-Position. Den Ballon entleeren. Den Katheter zurückziehen, bis sich die RV-Öffnung im rechten Vorhof befindet. Anschließend den Katheter erneut vorschieben, bis sich die Öffnung 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe befindet.

• **Kleine Herzen:** Das RV-Lumen zeigt eine rechtsatriale (RA-)Druckerfassung in der Wedge-Position. Den Ballon entleeren. Den Katheter langsam vorschieben und dabei kontinuierlich die Drücke im PA- und RV-Lumen überwachen, bis das RV-Lumen eine erste RV-Druckerfassung zeigt. Für eine optimale Platzierung der RV-Öffnung den Katheter weiter vorschieben, bis er sich 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe befindet.

Sollte die Positionierung der RV-Öffnung im rechten Ventrikel zu spontanen Wedge-Situationen führen, muss der Katheter neu positioniert werden. Zur Einführung der Sonde in die rechte Herzkammer ist es möglich, nach dem zentimeterweisen Zurückziehen des Katheters die Sonde zentimeterweise vorzuschieben, bis das distale Lumen eine kontinuierliche Pulmonalarterien-Druckerfassung zeigt.

WARNUNG: Bei einigen Patienten besteht die Möglichkeit eines spontanen Verschlusses (bei entleertem Ballon) des Katheters vor Platzierung der RV-Öffnung in der rechten Herzkammer. Den Katheter nicht weiter vorschieben. Dieses Schrittmachersystem ist für diese Patienten nicht geeignet. Der Katheter kann aber trotzdem zur Drucküberwachung, Blutprobenentnahme, Infusion von Flüssigkeiten und Herzzeitvolumen-Bestimmung verwendet werden. Nicht versuchen, die Sonde einzuführen, wenn sich die RV-Öffnung im rechten Vorhof befindet. Verletzungen der Trikuspidalklappe sind möglich. Vor dem Einführen der Sonde ist stets sicherzustellen, dass sich die RV-Öffnung innerhalb der Herzkammer befindet.

• **Vergrößerte Herzen:** Die Wedge-Position ist noch nicht erreicht, wenn das RV-Lumen eine RV-Druckerfassung zeigt. Den Katheter weiter vorschieben, um eine Wedge-Druckaufzeichnung zu erhalten. Die Länge notieren, über der Katheter von der ersten RV-Druckerfassung des RV-Lumens bis zur Wedge-Position vorgeschoben wurde. Den Ballon entleeren. Den Katheter zurückziehen, bis das RV-Lumen einen RA-Druck erfasst, und dann den Katheter erneut vorschieben, bis sich die RV-Öffnung 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe befindet. Die Katheterspitze sollte sich in der Pulmonalarterie befinden. Bei diesen Patienten ist es eventuell nicht möglich, eine Erfassung und Messungen des Wedge-Drucks gleichzeitig vorzunehmen.

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

10.0 Einführung und Platzierung der Stimulationssonde

WARNUNG: Im Umgang mit der Sonde eine sterile Arbeitsweise anwenden. **Chandler Sonde:** Darauf achten, dass die Sonde nur in das RV-Lumen eingeführt wird (durchsichtiger Verlängerungsschlauch mit orangefarbenem Luer-Lock-Ansatzstück). Die Sonde nicht in das proximale Lumen (RA) oder das distale Lumen (PA) einführen.

Flex-Tip Sonde: Darauf achten, dass die Vorhofsonde nur in das RA-/Sondenlumen eingeführt wird (durchsichtiger Verlängerungsschlauch mit gelbem Luer-Lock-Ansatzstück). Die Sonde nicht in das proximale Injektatlumen, das RV-/Sondenlumen oder das distale Lumen (PA) einführen.

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

Schritt	Verfahren
1	Die Durchgängigkeit des Lumens sicherstellen.
2	Den RV-Lumenanschluss des Katheters an einen Druckwandler anschließen und die korrekte Platzierung der RV-Öffnung sicherstellen (1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe) (siehe Abbildung 3 auf Seite 50). Bei Verwendung der Flex-Tip Sonde wird dadurch die RA-Stimulations-/Infusionsöffnung im rechten Vorhof positioniert (siehe Abbildung 3 auf Seite 50). Um ein Verschieben des Katheters zu verhindern, den Katheter an der Einführstelle befestigen. Wenn eine Flex-Tip Sonde verwendet wird, kann zu diesem Zeitpunkt eine Chandler V-Stimulationssonde gemäß den Anweisungen für die Chandler Sonde in das RV-Lumen eingeführt werden.
3	Chandler Sonde: Die Verpackung der Sonde öffnen und die Sondenspitze durch Drehen der Drehscheibe im Uhrzeigersinn in den Tuohy-Borst (T-B)-Adapter zurückschieben. Flex-Tip Sonde: Die Verpackung der Sonde öffnen, vorsichtig die blaue Schutzhülle von der Sondenspitze entfernen und die „J“-Spitze der Sonde durch Drehen der Drehscheibe im Uhrzeigersinn in den Tuohy-Borst (T-B)-Adapter zurückschieben.
4	Den T-B-Adapter mit dem orangefarbenen RV-Lumenanschluss (Chandler Sonde) bzw. dem gelben RA-Lumenanschluss (Flex-Tip Sonde) verbinden. Dabei vorsichtig vorgehen, um die Sondenspitze nicht zu beschädigen (siehe Abbildung 4 auf Seite 50).

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

Schritt	Verfahren
5	Die Sonde vorschieben, bis die Referenzmarkierung für die Einführtiefe auf der Sonde (schwarzer Streifen) und die Nullmarkierung auf dem durchsichtigen Verlängerungsschlauch des RV-Lumens der Chandler Sonde bzw. des RA-Lumens der Flex-Tip Sonde aufeinander ausgerichtet sind (siehe Abbildung 5 auf Seite 50). Aufgrund der Herstellungstoleranzen befindet sich die Sondenspitze nun zwischen der RV-/RA-Öffnung und einem Punkt, der 2 cm proximal von der Öffnung entfernt ist. Die Sonde kann nun in die rechte Herzkammer bzw. den rechten Vorhof vorgeschoben werden. Hinweis: Bei der Sondenpassage durch das Hämostaseseventil der Einführhilfe ist möglicherweise ein Widerstand zu spüren, ebenso wie in den Biegungen des Katheters an der Einmündung der V. subclavia/V. cava superior sowie an der RV-/RA-Öffnung. Falls an einer anderen Stelle ein Widerstand zu spüren ist, ist dies möglicherweise ein Anzeichen dafür, dass der Katheter geknickt ist. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, die Sonde nicht weiter vorschieben. Hinweis: Beim Passieren des Katheterlumens entsteht an der J-Spitze der Vorhofsonde mehr Reibung als an der geraden V-Stimulationssonde. Etwaige Schwierigkeiten beim Einführen können darauf zurückzuführen sein, dass sich der Katheterschlauch am Hämostaseseventil der Einführhilfe verwickelt hat. In diesem Fall ist normalerweise eine leichte Manipulation des Katheters relativ zur Einführhilfe ausreichend, um die Sondenpassage zu ermöglichen. Vorsichtsmaßnahme: Die PTFE-Beschichtung auf der Sonde dient als Schmiermittel, nicht als elektrischer Isolator. Die Sondenoberfläche darf nicht mit Geräten in Berührung kommen, die an das Stromnetz angeschlossen sind, da die Gefahr eines Stromschlags aufgrund von Erdungsfehlern besteht, wodurch Kammerflimmern ausgelöst werden kann. Wenn die Anschlüsse der Elektrodenstifte nicht an den externen Impulsgeber angeschlossen sind, sollten diese geschützt bleiben.
6	Das distale Ende der Kontaminationsschutzhülle der Sonde am T-B-Adapter befestigen. Die Sonde und den T-B-Adapter aus dem Dispenser nehmen und das andere Ende der Einführschleuse am proximalen Ende der Sonde befestigen, um die Sterilität der Sonde aufrechtzuerhalten (siehe Abbildung 6 auf Seite 51). a) Gilt nur für die Chandler Sonde: Die distale Elektrode an eine V-Elektrode eines ordnungsgemäß isolierten Elektrokardiographen anschließen (siehe Abbildung 7 auf Seite 51 und Abbildung 8 auf Seite 52). Die Sonde einige Zentimeter unter kontinuierlicher EKG-Überwachung vorschieben, bis durch eine ST-Hebung im EKG angezeigt wird, dass die Sonde das Endokard berührt. Hinweis: Eine ST-Hebung wird normalerweise erfasst, wenn die Sonde sich 4 bis 5 cm außerhalb der Öffnung befindet. Ragt die Sonde mehr als 10 cm aus der Öffnung heraus, befindet sie sich möglicherweise im RV-Ausflusstrakt. Die Sonde bis zu einem Punkt 4 bis 5 cm außerhalb der Öffnung zurückziehen und im Apex der rechten Herzkammer repositionieren.
7	Die distale Elektrode an den negativen und die proximale Elektrode an den positiven Kontakt am Impulsgeber anschließen (siehe Abbildung 9 auf Seite 52). Chandler Sonde: Die Stimulationsreizschwelle bestimmen. Eine korrekte Platzierung der Elektrode ist normalerweise bei einer Reizschwelle von 1,0 bis 2,0 mA gegeben. Eine anfängliche Reizschwelle von über 5 mA deutet darauf hin, dass die Sonde nicht korrekt platziert wurde und sich möglicherweise im RV-Ausflusstrakt befindet. Die Sonde einige Zentimeter zurückziehen und im Apex der rechten Herzkammer repositionieren. Optimale Stimulationsreizschwellen können erzielt werden, wenn sich die Sonde ungefähr 5 cm außerhalb der RV-Öffnung befindet. Wenn die Sonde weniger als 3 cm aus der Öffnung hinausragt, kann für gewöhnlich keine stabile Stimulation erzielt werden. Hinweis: Falls kurzzeitige, multifokale VES oder VT (Kammertachykardie) während (oder nach) der Einführung der Sonde weiter anhalten, den Katheter 1 bis 2 cm zurückziehen und die Sonde in Richtung Apex der rechten Herzkammer vorschieben. (Siehe „VES während/nach der Einführung“.) Flex-Tip Sonde: Den gewünschten mA-Wert und die Vorhofstimulationsrate einstellen (siehe Abbildung 8 auf Seite 52). Anmerkung: Für den Anschluss der Sonde an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich. a) Gilt nur für die Flex-Tip Sonde: Die Sonde einige Zentimeter vorschieben, bis eine Vorhofstimulation erfolgt, und die Stimulationsreizschwelle bestimmen (siehe Abbildung 8 auf Seite 52). Die mittlere Anfangsreizschwelle in klinischen Studien betrug 4,4 mA (Bereich von 1,1 bis 12,0 mA). In klinischen Studien war die optimale Position für die anfängliche Stimulation dann gegeben, wenn sich die Sonde durchschnittlich 5,7 cm (Bereich von 2 bis 11 cm) außerhalb der RA-Öffnung befand. Hinweis: Häufig gewählte Positionen für die Stimulation im Vorhof sind das Herzohr und der Koronarsinus. Die Sonde muss aber nicht notwendigerweise bis zum Herzohr führen, sie kann auch zur lateralen Vorhofwand führen. Die „J“-Spitze muss möglicherweise nicht vollständig im Vorhof platziert werden. Hinweis: Zur Unterstützung einer langfristigen Stabilitätsstabilität sollte die Sonde 2 cm über die optimale Position für die anfängliche Stimulation hinaus vorgeschoben werden. Dadurch wird Druck auf die Vorhofwand ausgeübt, was dazu beitragen kann, dass die Stimulation auch im Falle einer übermäßigen Bewegung des Patienten, einer übermäßig starken Atmung oder einer Änderung der Position des Patienten aufrechterhalten wird.
8	Die Kompressionsmutter festziehen, um die Sonde in ihrer Position zu halten (siehe Abbildung 10 auf Seite 53). Sämtliche Luft aus dem Seitenanschluss aspirieren. Für eine kontinuierliche oder intermittierende Spülung mit Heparin über den Seitenanschluss des T-B-Adapters sorgen.

Schritt	Verfahren
9	Den Seitenanschluss des T-B-Adapters mithilfe eines Dreivegeahns mit Luer-Lock-Anschluss an eine Vorrichtung zur kontinuierlichen Spülung mit Kochsalzlösung anschließen. Mithilfe der mitgelieferten Spritze mit einem Volumen von 5 ml sämtliche Luft aus dem Seitenanschluss aspirieren und das Lumen spülen (siehe Abbildung 11 auf Seite 53). Hinweis: Nicht mehr als 30 ml/h einer Lösung infundieren, wenn die Chandler Sonde sich im RV-Lumen befindet, da die Lösung sich sonst möglicherweise in der Kontaminationsschutzhülle der Sonde stauen könnte.
10	Sofern möglich, unmittelbar nach der ersten Platzierung zu Aufzeichnungszwecken einen Röntgen-Thorax durchführen.

11.0 Informationen zur MRT



Die Chandler Sonde und die Flex-Tip Sonde sind MR-unsicher, da diese Produkte Metallkomponenten enthalten, bei denen es in einer MRT-Umgebung zu einer HF-induzierten Erwärmung kommt; daher stellen diese Produkte eine Gefahr in sämtlichen MRT-Umgebungen dar.

12.0 Komplikationen

12.1 Stimulationsverlust

Zu einem Stimulationsverlust kann es kommen, wenn die Sonde versehentlich aus dem Endokard gezogen wird, wenn die Sonde bei der ersten Platzierung falsch positioniert wird (Sonde im RV-Ausflusstrakt), bei einer Myokardperforation, einer übermäßig starken Atmung oder einer übermäßigen Bewegung des Patienten. Wenn die Sonde aus dem Endokard gezogen wurde, sich im RV-Ausflusstrakt befindet oder das Myokard perforiert hat (siehe Ventrikelperforation), ist eine Repositionierung der Sonde erforderlich. Ein vorübergehender Stimulationsverlust infolge einer Bewegung des Patienten kann korrigiert werden, indem der Patient in Rückenlage gebracht wird und ggf. die Reizschwelle erhöht oder die Sonde repositioniert wird.

12.2 Nichterreichen eines Wedge-Drucks mit dem Ballon

Wenn es bei der Platzierung erforderlich ist, den Katheter aus der anfänglichen Wedge-Position zurückzuziehen, kann es sein, dass beim Aufdehnen des Ballons kein Wedge-Druck erreicht werden kann. Nach Möglichkeit stets den diastolischen PA-Druck anstelle des Wedge-Drucks überwachen. Nach dem Aufdehnen des Ballons zum Erreichen des Wedge-Drucks kann es zu einer intermittierenden Stimulation kommen.

Nach dem Entleeren des Ballons wird die Stimulation aber in der Regel ohne Erhöhung der Stimulationsreizschwelle wiederhergestellt. Wenn ein Wedging erforderlich und keine weitere Stimulation notwendig ist, zunächst den Impulsgeber ausschalten und die Sonde vollständig in den Katheter zurückziehen und dann den Katheter in die Wedge-Position vorschieben.

12.3 VES während/nach der Einführung (Chandler Sonde)

Aufgrund von Reizungen des Endokards durch die Sondenspitze kann es zu kurzzeitigen, multifokalen VES oder VT (Kammertachykardie) kommen. Wenn die Sonde weiter vorgeschoben oder der Katheter manipuliert wird, treten in der Regel keine weiteren VES auf. Sollten die VES oder VT weiter anhalten, den Katheter 1 bis 2 cm zurückziehen und die Sonde in Richtung Apex der rechten Herzkammer vorschieben.

12.4 Versehentliche Vorhofstimulation (Chandler Sonde)

Wenn sich die RV-Öffnung im Vorhof anstatt in der Herzkammer befindet, kann dies eine Vorhofstimulation zur Folge haben. Außerdem kann es zu einer Vorhofstimulation kommen, wenn sich der Katheter oder die Sonde in den rechten Vorhof verschiebt. Die Sonde vollständig in den Katheter zurückziehen und die RV-Öffnung des Katheters in die Herzkammer vorschieben. Die Sonde erneut in die Herzkammer vorschieben.

12.5 Inadäquate Detektion (Chandler Sonde)

Zu einer inadäquaten Detektion des Demand-Impulsgebers kann es kommen, wenn die Sonde sich teilweise im Vorhof befindet. Eine Repositionierung der Sonde im RV-Apex vornehmen, um eine Verbesserung der Detektion zu erzielen, nachdem die Sonde in den Katheter zurückgezogen und der Katheter bis zu einem Punkt 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe vorgeschoben wurde.

12.6 Ventrikelperforation (Chandler Sonde)

Es wurde über Fälle einer Ventrikelperforation im Zusammenhang mit einer temporären transvenösen Stimulation mit Impulsgeber-Elektroden berichtet, was in der Regel zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Ausbleiben der Herzstimulation führte. Bei einer Ventrikelperforation muss die Elektrode in die Herzkammer zurückgezogen werden. Eine Perforation kann diagnostiziert werden, indem die distale Elektrode an die V-Elektrode eines akkubetriebenen Elektrokardiographen angeschlossen wird. Beim langsamen Zurückziehen der Elektrode kommt es zu einem ventrikulären ektopischen Herzschlag, wenn die Spitze das Myokard erreicht hat. Es sind eine deutliche ST-Hebung und eine markante T-Wellen-Inversion zu beobachten, wodurch ein endokardiales „Verletzungsstrom“-Muster erzeugt wird. In seltenen Fällen kann eine Herztamponade auftreten. Die Sondenspitze ist sehr weich, um Verletzungen des ventrikulären Endokards so gering wie möglich zu halten. Um jedoch eine potenzielle Schädigung des Endokards bei einem offenen Eingriff am Herzen zu vermeiden, muss die Sonde vor der chirurgischen Manipulation des Herzens in den Katheter zurückgezogen werden.

12.7 Diaphragmale Stimulation (Flex-Tip Sonde)

Eine diaphragmale Stimulation kann auftreten, wenn eine Stimulation des Zwerchfellnervs erfolgt. Zur Minimierung oder Vermeidung einer diaphragmalen Stimulation eine Repositionierung der Sonde und/oder des Katheters vornehmen und/oder einen geringeren mA-Wert am Impulsgeber einstellen.

12.8 Vorhofperforation (Flex-Tip Sonde)

Die Inzidenz von Vorhofperforationen aufgrund einer temporären Vorhofstimulation ist unbekannt. In einer Studie mit 100 Patientinnen und Patienten, die eine Stimulation mit einer J-Spitzen-Elektrode erhielten, wurden keine Fälle einer Vorhofperforation gemeldet. In seltenen Fällen kann eine Herztamponade auftreten. Die Sondenspitze ist sehr weich, um Verletzungen des Endokards so gering wie möglich zu halten. Um jedoch eine potenzielle Schädigung des Endokards bei einem offenen Eingriff am Herzen zu vermeiden, muss die Sonde vor der chirurgischen Manipulation des Herzens in den Katheter zurückgezogen werden.

12.9 Weitere Komplikationen

Pulmonalarterienkatheter wurden außerdem mit Folgendem in Verbindung gebracht: Herzarrhythmien, Blutverlust, Verletzung oder Schädigung von Herzstrukturen/-wänden, Schädigung der Trikuspidalklappe und der Pulmonalklappe, Hämatom, Pulmonalarterienperforation, Embolie, Thrombose, Thrombophlebitis, Anaphylaxie,

Verbrennung von Herzgewebe/-arterien, Sepsis/Infektion, Lungeninfarkt, versehentliche Stimulation, Verknöten, Rechtsschenkelblock, kompletter Herzblock und Pneumothorax.

Unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> finden Sie einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung dieses Medizinprodukts. In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernststen Vorfälle unterrichten.

13.0 Lieferumfang

Die transluminale Chandler V-Stimulationssonde und die Flex-Tip transluminale Vorhofstimulationssonde werden steril (sofern nicht anders angegeben) und nichtpyrogen geliefert. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.

Hinweis: Die Sonden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Gebrauchte Sonden nicht reinigen oder resterilisieren.

14.0 Verpackung

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

15.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

16.0 Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

17.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit ist auf jeder Packung aufgedruckt. Lagerung oder Verwendung über die empfohlene Zeit hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

18.0 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

19.0 Entsorgung

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

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

Weitere Informationen finden Sie in der aktuellsten Version des Benutzerhandbuchs für das Überwachungssystem.

Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



20.0 Spezifikationen:

Transluminale Chandler V-Stimulationssonde (Modell D98100)	
Nur zur Verwendung mit dem Swan-Ganz Papeport Katheter oder dem A-V Papeport Katheter für die Kammerstimulation.	
Nutzlängen (cm)	
Insgesamt	135
In der Herzkammer	15
Durchmesser der Sonde (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroden	Edelstahl mit Stiftsteckern (Durchmesser von 0,2 cm bzw. 0,08 Zoll) am proximalen Ende
Distal:	
Länge (cm)	1,3
Proximal:	
Länge (cm)	15
Inhalt	
Transluminale Chandler V-Stimulationssonde	
EKG-Adapter (siehe Abbildung 12 auf Seite 54)	
Spritze, 5 ml, Luer-Lock	
Steriles Tuch, gefaltet, 45,72 cm × 66,04 cm (18 Zoll × 26 Zoll)	
Kontaminationsschutzhülle	
Dispenser-Drehscheibe	
Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte.	

Sonda de estimulación transluminal V Chandler D98100 y sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip D98500

No todos los dispositivos que se describen a continuación pueden tener una licencia de acuerdo con la ley canadiense o tener aprobación para la venta en su país específico. D98500 no está disponible en la UE.

Para un solo uso

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

Para ver las figuras, consulte desde la Figura 1 en la página 48 hasta la Figura 12 en la página 54.

Sonda de estimulación transluminal V Chandler D98100 (sonda Chandler):

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

Desarrollado en colaboración con el Dr. John P. Chandler, Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip D98500 (sonda Flex-Tip):

Utilícelo únicamente con el catéter de termodilución A-V Pacement Swan-Ganz (modelo 991F8).

Solo para estimulación auricular.

1.0 Descripción

La sonda se puede insertar con o sin la ayuda de la radioscopia.

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

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

La sonda/alambre con punta en "J" es una estructura de alambre bipolar y coaxial compuesta de un alambre redondeado de acero inoxidable y un alambre plano recubierto de PTFE enrollado.

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

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

La sonda de estimulación transluminal V Chandler Swan-Ganz y las sondas de estimulación transluminal A Flex-Tip proporcionan estimulación cardíaca eléctrica temporal para facilitar el retorno al ritmo cardíaco normal o su continuación.

El catéter intravascular se inserta a través de la vena central para conectar el lado derecho del corazón y avanzar hacia la arteria pulmonar. La vía de inserción puede ser la vena yugular interna, femoral, antecubital o subclavia. Las estructuras cardíacas en contacto son la aurícula derecha, el ventrículo derecho y la arteria pulmonar, así como el sistema circulatorio.

Este producto no se ha probado todavía en la población pediátrica ni en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

2.0 Uso previsto/Finalidad

Las sondas de estimulación transluminal V Chandler Swan-Ganz están indicadas para servir como herramientas terapéuticas para la estimulación temporal transvenosa ventricular cuando se utilizan con un catéter Pacement Swan-Ganz. La sonda también se puede utilizar para la detección intraventricular y electrocardiográfica durante la colocación del catéter.

3.0 Indicaciones

La sonda de estimulación transluminal V Chandler es una sonda de estimulación transluminal bipolar, que debe usarse con un catéter Pacement Swan-Ganz indicado para su uso en pacientes cardíacos adultos quirúrgicos o en estado crítico. Esto incluye, entre otros, pacientes con arritmias, infarto agudo de miocardio, cirugía cardíaca y angiografía coronaria.

4.0 Contraindicaciones

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

El uso de la sonda está contraindicado en pacientes con un corazón pequeño en cuyo ventrículo derecho no se pueda colocar el puerto VD del catéter Pacement o A-V Pacement Swan-Ganz sin provocar un encavamiento espontáneo del catéter en la arteria pulmonar con el balón desinflado. Además, la sonda Chandler no está diseñada para su uso con ningún otro catéter, aparte del catéter Pacement o A-V Pacement Swan-Ganz. La sonda auricular Flex-Tip no está diseñada para su uso con ningún otro catéter, aparte del catéter de termodilución A-V Pacement Swan-Ganz.

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

5.0 Advertencias

El modelo D98500 puede contener ftalatos, específicamente DEHP [Di(2-etilhexil) ftalato], lo que puede conllevar riesgos en el sistema reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos o en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Estos productos pueden contener la siguiente sustancia, que se define como CMR 1B en una concentración por encima de 0,1 % en peso por peso: cobalto; CAS n.º 7440-48-4; EC n.º 231-158-0. La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.

Este producto está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

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

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

6.0 Avisos

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

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

7.0 Inserción

Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo.

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

El uso del introductor de Edwards facilitará una inserción óptima de las sondas hasta 72 horas después de la inserción del catéter. Si utiliza guías de introducción de otros fabricantes, no se garantiza que la sonda se pueda insertar a través del catéter dentro de este período de 72 horas.

8.0 Equipo

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

- Catéter Pacement (modelo 931F75) o A-V Pacement (modelo 991F8) Swan-Ganz
- Conjunto único, kit o bandeja del introductor de la válvula de hemostasia de una vaina percutánea compatible
- Sonda de estimulación transluminal V Chandler, modelo D98100
- Sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip, modelo D98500
- Generador de pulso externo bajo demanda ventricular, generador de pulso externo bajo demanda (auricular o secuencial A-V, según corresponda a las necesidades de estimulación)
- Adaptadores de cable de generador de pulso externo
- Electrocardiógrafo
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión
- Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión

Además, se deberá disponer de forma inmediata de los siguientes elementos en caso de surgir complicaciones durante la inserción del catéter o la sonda: medicamentos antiarrítmicos, desfibrilador y equipamiento para respiración asistida.

9.0 Inserción y colocación del catéter

El catéter se puede insertar mediante una técnica percutánea o incisión a través de una vena yugular, subclavia, femoral (sonda Flex-Tip) o antecubital. Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter para que ayude a mantener la esterilidad cuando haya que recolocar el catéter.

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

Sonda Flex-Tip: Se recomienda realizar la inserción femoral del catéter A-V Pacement (modelo 991F8) y las sondas Flex-Tip y Chandler con radioscopia.

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

Tenga en cuenta que, mediante la vía femoral, el puerto de estimulación AD podría colocarse en la vena cava inferior. Esta posición puede impedir que la sonda auricular se coloque correctamente o requerir que se aumente la longitud de inserción de la sonda para obtener control auricular. Para obtener instrucciones detalladas sobre la inserción, consulte el folleto del envase del catéter Pacement (modelos 991F8, 931F75).

Se recomienda utilizar una funda protectora del catéter para que ayude a mantener la esterilidad cuando haya que recolocar el catéter.

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

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

catéter entre 1 y 2 cm en dirección distal con respecto a la válvula tricúspide para realizar una colocación óptima del puerto VD.

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

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

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

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

10.0 Inserción y colocación de la sonda de estimulación

ADVERTENCIA: Manipule la sonda utilizando una técnica estéril. Sonda Chandler: Asegúrese de que la sonda se inserte únicamente en la luz VD (la vía de prolongación transparente con un conector Luer-Lock naranja). No inserte la sonda ni en la luz proximal (AP) ni en la distal (AP).

Sonda Flex-Tip: Asegúrese de que la sonda auricular se inserte únicamente en la luz de la sonda/AD (la vía de prolongación transparente con un conector Luer-Lock amarillo). No inserte la sonda ni en la luz del inyectable proximal, ni en la de la sonda/VD ni en la distal (AP).

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

Paso	Procedimiento
1	Compruebe la permeabilidad de la luz.
2	Acople el conector de la luz VD del catéter a un transductor de presión y compruebe que el puerto VD se haya colocado correctamente (una colocación entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide) (consulte la Figura 3 en la página 50). Para la sonda Flex-Tip, esto colocará el puerto de infusión/ estimulación AD en la aurícula derecha (consulte la Figura 3 en la página 50). Para evitar el movimiento del catéter, fíjelo al punto de inserción. Cuando se utiliza una sonda Flex-Tip, se puede insertar una sonda de estimulación V Chandler en la luz VD en este momento siguiendo las instrucciones suministradas con la sonda Chandler.
3	Sonda Chandler: Abra el envase de la sonda y retraiga la punta hacia el adaptador Luethy-Borst (T-B) girando el tambor en sentido horario . Sonda Flex-Tip: Abra el envase de la sonda, retire con cuidado el tubo protector azul de la punta de la sonda y retraiga la punta en "J" hacia el adaptador Luethy-Borst (T-B) girando el tambor en sentido horario .
4	Acople el adaptador T-B al conector de la luz VD naranja (sonda Chandler) o al conector de la luz AD amarillo (sonda Flex-Tip). Tenga cuidado de no dañar la punta de la sonda (consulte la Figura 4 en la página 50).
5	Haga avanzar la sonda hasta que su marca de referencia de profundidad (línea negra) se encuentre en la marca de cero de la vía de prolongación transparente de la luz VD de la sonda Chandler o la luz AD de la sonda Flex-Tip (consulte la Figura 5 en la página 50). Debido a las tolerancias de fabricación, la punta de la sonda ahora se encuentra entre el puerto VD/AD y un punto 2 cm proximal al puerto. La sonda está lista para hacerla avanzar hacia el VD/AD. Nota: Es posible que encuentre algo de resistencia a medida que la sonda pase por la válvula de hemostasia del introductor, se curve en el catéter en la zona de unión entre la vena subclavia y la VCS y en el puerto VD/AD. La resistencia en cualquier otro punto puede indicar que el catéter está torcido o acodado. No fuerce la sonda si ofrece resistencia. Nota: La sonda auricular con punta en "J" encuentra más fricción que la sonda de estimulación V recta a medida que se inserta en la luz del catéter. La dificultad de inserción puede estar ligada a que el conducto del catéter se haya trabado en la válvula de hemostasia del introductor. Si esto sucede, normalmente bastará con una ligera manipulación del catéter con respecto al introductor para permitir el paso de la sonda. Precaución: El revestimiento de PTFE de la sonda es un agente lubricante, no un aislante eléctrico. No permita que la superficie de la sonda entre en contacto con ningún equipo eléctrico conectado porque se podría producir una fuga eléctrica debida a una toma a tierra defectuosa, lo que podría conllevar una fibrilación ventricular. Cuando no estén conectados a un generador de pulso externo, los conectores de clavijas de los electrodos deberán permanecer protegidos.

Paso	Procedimiento
6	Conecte el extremo distal de la vaina de protección frente a contaminación de la sonda al adaptador T-B. Extraiga el adaptador T-B y la sonda del dispensador y, con el fin de contribuir a mantener la esterilidad de esta, conecte el otro extremo de la vaina al extremo proximal de la sonda (consulte la Figura 6 en la página 51). a) Solamente sonda Chandler: Conecte el electrodo distal al electrodo V de un electrocardiógrafo adecuadamente aislado (consulte la Figura 7 en la página 51 y la Figura 8 en la página 52). Con una monitorización continua mediante ECG, haga avanzar la sonda varios centímetros hasta que la elevación del segmento ST del ECG indique un contacto con el endocardio. Nota: Por lo general, se observa una elevación del ST cuando la sonda se encuentra entre 4 y 5 cm por fuera. Si la sonda está más de 10 cm por fuera, es posible que se encuentre en el tracto de salida del VD. Tire de la sonda hacia atrás entre 4 y 5 cm, y recolóquela en la punta del VD.
7	Conecte los electrodos distal y proximal a los terminales del generador de pulso negativo y positivo, respectivamente (consulte la Figura 9 en la página 52). Para la sonda Chandler: determine el umbral de estimulación. Normalmente, un umbral de entre 1,0 y 2,0 mA indica que el electrodo se ha colocado correctamente. Un umbral inicial mayor que 5 mA indica que la sonda se ha colocado de forma incorrecta, posiblemente en el tracto de salida del VD. Retire la sonda varios centímetros y recolóquela en la punta del VD. Los mejores umbrales de estimulación se obtienen con la sonda aproximadamente 5 cm fuera del puerto VD. Normalmente, no se puede obtener una estimulación estable con la sonda fuera menos de 3 cm. Nota: Si las extrasístoles ventriculares multifocales transitorias o la taquicardia ventricular persisten durante (o después de) la inserción de la sonda, tire del catéter hacia atrás entre 1 y 2 cm y haga avanzar la sonda hacia la punta del VD. (Consulte Extrasístoles ventriculares durante/ tras la inserción). Para la sonda Flex-Tip: defina los mA y la tasa de control auricular (consulte la Figura 8 en la página 52). Aviso: Es posible que necesite un adaptador de cable para facilitar la conexión entre la sonda y el generador de pulso. a) Solamente sonda Flex-Tip: Haga avanzar la sonda varios centímetros hasta que consiga control auricular, y determine el umbral de estimulación (consulte la Figura 8 en la página 52). El umbral inicial medio en los estudios clínicos fue de 4,4 mA (intervalo de 1,1 a 12,0 mA). En los estudios clínicos, la mejor posición de estimulación inicial fue con la sonda 5,7 cm de media (intervalo de 2 a 11 cm) fuera del puerto AD. Nota: La orejuela auricular y el seno coronario son puntos de estimulación frecuentes en la aurícula. Sin embargo, la sonda no debe ir necesariamente a la orejuela auricular: puede ir a la pared auricular lateral. Es posible que no sea preciso desplegar toda la "J" en la aurícula. Nota: Para mejorar la estabilidad de la estimulación a largo plazo, haga avanzar la sonda 2 cm más allá de la posición de estimulación inicial óptima. Esto crea una presión contra la pared auricular y puede que contribuya a mantener la estimulación en el caso de que el paciente se mueva en exceso, respire con fuerza y cambie de posición.
8	Apriete con firmeza la tuerca de compresión del adaptador T-B para fijar la sonda en su sitio (consulte la Figura 10 en la página 53). Aspire todo el aire del puerto lateral. Establezca un purgado heparinizado continuo o intermitente a través de la conexión del puerto lateral del adaptador T-B.
9	Utilizando una llave de paso de tres vías Luer-Lock, conecte el puerto lateral del adaptador T-B a un dispositivo de purgado continuo con solución salina. Utilizando la jeringa de 5 ml suministrada, aspire todo el aire del puerto lateral y, a continuación, purgue la luz (consulte la Figura 11 en la página 53). Nota: Cuando la sonda Chandler esté en la luz VD, no infunda soluciones a una tasa superior a los 30 ml/h, ya que la solución podría regurgitar hacia la vaina de protección frente a contaminación de la sonda.
10	Después de realizar la inserción, realice una radiografía torácica cuanto antes para documentar la posición inicial.

11.0 Información acerca de IRM



Las sondas Chandler y Flex-Tip no son seguras para RM debido a que contienen 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.

12.0 Complicaciones

12.1 Pérdida de control

La pérdida de control puede derivarse de que se separe inadvertidamente la sonda del endocardio, la colocación inicial sea incorrecta (que la sonda esté en el tracto de salida del VD), se produzca una perforación miocárdica o que el paciente respire con fuerza o se mueva. Si se extrae la sonda del endocardio, esta se encuentra en el tracto de salida del VD o ha perforado el miocardio (consulte **Perforación ventricular**), vuelva a colocar la sonda. La pérdida de control transitoria posterior al movimiento del paciente se corrige colocando al paciente en posición supina y, si es preciso, aumentando el umbral o volviendo a colocar la sonda.

12.2 Incapacidad de enclavar el balón

Si la colocación requiere que se tire hacia atrás del catéter con respecto a la posición de enclavamiento inicial, puede que no sea posible obtener presión de enclavamiento tras el inflado del balón. Controle la presión diastólica de la AP en lugar del enclavamiento siempre que sea posible. Puede producirse una estimulación intermitente tras el inflado del balón para el enclavamiento.

Sin embargo, tras desinflar el balón, normalmente se recupera el control sin aumentar el umbral de estimulación. Si se requiere el enclavamiento y la estimulación ya no es necesaria,

avance el catéter hasta la posición de enclavamiento tras apagar el generador de pulso y retirar completamente la sonda hacia el interior del catéter.

12.3 Extrasístoles ventriculares durante/tras la inserción (sonda Chandler)

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

12.4 Estimulación auricular inadvertida (sonda Chandler)

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

12.5 Detección incorrecta (sonda Chandler)

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

12.6 Perforación ventricular (sonda Chandler)

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

12.7 Estimulación diafragmática (sonda Flex-Tip)

Puede producirse una estimulación diafragmática debido a la estimulación del nervio frénico. Vuelva a colocar la sonda, el catéter o ambos, o reduzca el valor de mA del generador de pulso para minimizar o eliminar la estimulación del diafragma.

12.8 Perforación auricular (sonda Flex-Tip)

Se desconoce la incidencia de la perforación auricular derivada de la estimulación auricular temporal. En un estudio realizado en 100 pacientes con un electrodo con punta en "J", no se notificó ningún caso de perforación auricular. En raras ocasiones, puede producirse un taponamiento cardíaco. La punta de la sonda está diseñada para ser muy blanda y minimizar los daños al endocardio. Sin embargo, para evitar posibles daños al endocardio durante una intervención a corazón abierto, retire la sonda hacia el interior del catéter antes de manipular el corazón.

12.9 Otras complicaciones

Los catéteres para la arteria pulmonar también se han asociado a arritmias cardíacas, pérdida de sangre, lesiones o daños en la pared/estructura cardíaca, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, hematoma, perforación de la arteria pulmonar, embolia, trombosis, tromboflebitis, anafilaxia, quemaduras en la arteria/tejido cardíaco, septicemia/infección, infarto pulmonar, estimulación accidental, nudos, bloqueo de la rama derecha, bloqueo cardíaco completo y neumotórax.

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obtener el resumen de seguridad y de rendimiento clínico de este producto sanitario. Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), podrá consultar el SSCP de este producto sanitario en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

13.0 Presentación

Las sondas de estimulación transluminal V Chandler y las sondas de estimulación transluminal A Flex-Tip se suministran estériles (a menos que se indique lo contrario) y no pirogénicas. No las utilice si el envase ha sido previamente abierto o está dañado.

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

14.0 Embalaje

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

15.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

16.0 Condiciones de uso

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

17.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después del tiempo recomendado puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

18.0 Asistencia técnica

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

19.0 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 versión más reciente del manual del usuario del sistema de monitorización para obtener más información.

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

20.0 Especificaciones:

Sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100)	
Para su uso con un catéter Swan-Ganz Paceport o A-V Paceport únicamente para estimulación ventricular .	
Longitud útil (cm)	
Total	135
En el ventrículo	15
Diámetro del cuerpo (F)	0,80 mm (2,4 in)
Electrodos	Acero inoxidable con conectores de clavija de 0,2 cm (0,08 in) de diámetro en el extremo proximal
Distal:	
Longitud (cm)	1,3
Proximal:	
Longitud (cm)	15
Contenido	
Sonda de estimulación transluminal V Chandler	
Adaptador de ECG (consulte Figura 12 en la página 54)	
Jeringa, 5 ml Luer-Lock	
Sábana estéril, doblada, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Vaina de protección frente a contaminación	
Tambor dispensador	
Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.	



Italiano

Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler D98100 e sonda per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip D98500

I dispositivi descritti potrebbero non essere concessi in licenza in conformità con la legge canadese o approvati per la vendita in ogni Paese. D98500 non disponibile in UE.

Esclusivamente monouso

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

Per le figure, vedere da Figura 1 a pagina 48 a Figura 12 a pagina 54.

Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler D98100 (sonda Chandler):

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

Sviluppati in collaborazione con John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut.

Sonda per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip D98500 (sonda Flex-Tip):

Utilizzare esclusivamente con il catetere per termodiluizione Ppaceport A-V Swan-Ganz (modello 991F8).

Esclusivamente per stimolazione atriale.

1.0 Descrizione

La sonda può essere inserita con o senza l'ausilio della fluoroscopia.

La sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler è consigliata per l'uso *in situ* per un massimo di 72 ore.

Dopo aver inserito e fatto avanzare il catetere nell'arteria polmonare con la porta ventricolare destra (VD) (19 cm dalla punta distale) correttamente posizionata da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale, la sonda di stimolazione Chandler viene inserita nel lume VD del catetere Ppaceport o Ppaceport A-V e fatta avanzare nel ventricolo per la stimolazione endocardica oppure la sonda per stimolazione atriale viene inserita nel lume AD del catetere Ppaceport A-V e fatta avanzare nell'atrio per la stimolazione endocardica.

La sonda/filo con punta a "J" è un filo bipolare coassiale composto da un filo tondo in acciaio inossidabile e un filo piatto a spirale rivestito con PTFE.

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

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per supportare la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso stabilite.

La sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler Swan-Ganz e le sonde per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip forniscono una stimolazione cardiaca elettrica temporanea per facilitare il ritorno e/o il proseguimento del normale ritmo cardiaco.

Il catetere intravascolare è inserito attraverso la vena centrale per collegare il lato destro del cuore e avanzare verso l'arteria polmonare. La via di inserimento può essere la vena giugulare interna, la vena femorale, antecubitale o succlavia. Le strutture cardiache in contatto sono l'atrio destro, il ventricolo destro e l'arteria polmonare nonché il sistema circolatorio.

Questo dispositivo non è ancora stato testato per l'uso nella popolazione pediatrica o nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

Le sonde per stimolazione ventricolare transluminale Chandler Swan-Ganz sono intese come strumenti terapeutici per la stimolazione ventricolare transvenosa temporanea quando usati con un catetere Ppaceport Swan-Ganz. La sonda può anche essere usata per il rilevamento intravascolare ed elettrocardiografico durante il posizionamento del catetere.

3.0 Indicazioni

La sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler è una sonda bipolare per stimolazione transluminale, da usare con un catetere Ppaceport Swan-Ganz ed è indicata per l'uso in pazienti adulti chirurgici e/o in condizioni cardiache critiche. Questi includono, fra gli altri, pazienti con aritmie, infarto miocardico acuto, cardiochirurgia e angiografia coronarica.

4.0 Controindicazioni

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

L'uso della sonda è controindicato nei pazienti con cuore di dimensioni ridotte in cui la porta VD del catetere Swan-Ganz Ppaceport o A-V Ppaceport non può essere posizionata nel ventricolo destro senza incuneare spontaneamente il catetere nell'arteria polmonare con il palloncino sgonfio. Inoltre, la sonda Chandler non è indicata per l'uso con cateteri diversi dal catetere Ppaceport o A-V Ppaceport Swan-Ganz. La sonda atriale Flex-Tip non è indicata per l'uso con cateteri diversi dal catetere per termodiluizione Ppaceport A-V Swan-Ganz.

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

5.0 Avvertenze

Il modello D98500 potrebbe contenere ftalati, nello specifico DEHP [Di-(2-etilisel) ftalato], che possono comportare il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.

Questi dispositivi potrebbero contenere la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso: Cobalto; CAS N. 7440-48-4; CE N. 231-158-0. Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Questo dispositivo è progettato, concepito e distribuito come dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE questo dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento. Tale azione potrebbe

comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

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

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

6.0 Precauzioni

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

Per evitare il rischio di scosse elettriche per il paziente o il medico, non far toccare né far entrare in contatto i pin terminali o il metallo esposto (sul prodotto) con superfici elettricamente conduttive o bagnate quando si maneggiano gli elettrodi permanenti.

7.0 Inserimento

Ispezionare la confezione per verificarne l'integrità prima dell'utilizzo.

I cateteri Ppaceport (modello 931F75) o Ppaceport A-V (modello 991F8) possono essere inseriti presso il posto letto del paziente, di solito senza l'aiuto della fluoroscopia, tramite un monitoraggio continuo della pressione dai lumi ventricolare destro e distale. Un elettrocardiogramma unipolare può essere registrato dall'elettrodo della punta distale tramite collegamento a un elettrodo V di un elettrocardiografo correttamente isolato.

L'uso dell'introduttore Edwards agevola l'inserimento ottimale delle sonde fino a 72 ore dopo l'inserimento del catetere. L'uso di introduttori di altri produttori non garantisce il passaggio della sonda attraverso il catetere entro questo periodo di 72 ore.

8.0 Attrezzatura

AVVERTENZA: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione) sono collegati a un monitor paziente o a un'apparecchiatura che dispone di un connettore di ingresso di tipo CF a prova di defibrillazione. Per utilizzare un'apparecchiatura o un monitor di terze parti, verificare con il relativo produttore che siano garantite la conformità a IEC 60601-1 e la compatibilità con il catetere o la sonda. La mancata conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e la mancata compatibilità del catetere o della sonda possono aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore.

- Ppaceport (modello 931F75) o catetere Ppaceport A-V (modello 991F8) Swan-Ganz
- Vaschetta, kit o gruppo singolo introduttore a guaina percutaneo con valvola emostatica compatibile
- Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler, modello D98100
- Sonda per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip, modello D98500
- Generatore di impulsi esterno ventricolare a domanda, generatore di impulsi esterno a domanda (atriale o sequenziale atriointroventricolare per necessità di stimolazione)
- Adattatori per il cavo del generatore di impulsi esterno
- Registatore ECG
- Sistema di irrigazione e trasduttori di pressione sterili
- Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

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

9.0 Inserimento e posizionamento del catetere

Il catetere può essere inserito con tecnica chirurgica percutanea attraverso una vena giugulare, succlavia, femorale (sonda Flex-Tip) o antecubitale. Per mantenere la sterilità durante un eventuale riposizionamento del catetere, si consiglia l'utilizzo di una guaina protettiva per catetere.

Per agevolare il successivo inserimento, si consiglia di inserire il catetere usando due trasduttori di pressione: un trasduttore è connesso al lume distale (AP) e l'altro al lume ventricolare destro (VD), che termina a 19 cm dalla punta. Il posizionamento ideale della porta VD per il posizionamento della sonda è da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale. In corrispondenza della porta VD, è presente un marker radiopaco per confermare il posizionamento della porta tramite radiografia o fluoroscopia. Consultare l'inserito del catetere Ppaceport o Ppaceport A-V per istruzioni dettagliate sull'inserimento.

Sonda Flex-Tip: si consiglia di eseguire l'inserimento femorale del catetere Ppaceport A-V (modello 991F8) e delle sonde Flex-Tip e Chandler in fluoroscopia.

Inoltre, l'inserimento femorale deve essere utilizzato soltanto qualora fosse necessaria una stimolazione a breve termine (ad es. procedure di catterizzazione in laboratorio), a causa del rischio di posizionamento della sonda Chandler nel tratto di efflusso del VD.

Si noti che con l'approccio femorale la porta di stimolazione AD potrebbe essere posizionata nella vena cava inferiore. Questa posizione potrebbe impedire il corretto posizionamento della sonda atriale o richiedere una maggiore lunghezza di inserimento della sonda per raggiungere l'aggancio atriale. Consultare l'inserito del catetere Ppaceport (modelli 991F8, 931F75) per istruzioni dettagliate sull'inserimento.

Per mantenere la sterilità durante un eventuale riposizionamento del catetere, si consiglia l'utilizzo di una barriera protettiva per catetere.

Far avanzare il catetere nell'arteria polmonare monitorando costantemente la pressione dei lumi AP e VD. Quando il catetere si trova in posizione incuneata, l'ubicazione della porta VD potrebbe variare in base alle dimensioni del cuore.

- Dimensioni cardiache normali:** in posizione incuneata, il lume VD mostra il tracciato VD. Sgonfiare il palloncino. Tirare indietro il catetere fino a quando la porta VD si trova nell'atrio destro. Quindi far rianzare il catetere fino a quando la porta si trova da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale.
- Dimensioni cardiache ridotte:** in posizione incuneata, il lume VD mostra un tracciato della pressione atriale destra (AD). Sgonfiare il palloncino. Far avanzare il catetere lentamente monitorando attentamente la pressione dei lumi AP e VD fino ad ottenere un tracciato della pressione VD dal lume VD. Continuare a far avanzare il catetere da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale per il posizionamento ottimale della porta VD.

Se il posizionamento della porta VD nel ventricolo destro porta a un incuneamento spontaneo, è necessario riposizionare il catetere. Per inserire la sonda nel ventricolo destro, è possibile farla avanzare di un centimetro per volta dopo aver ritirato il catetere un centimetro per volta fino a vedere continuamente un tracciato della pressione dell'arteria polmonare dal lume distale.

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

- Dimensioni cardiache aumentate:** la posizione incuneata non è ancora raggiunta quando il lume VD mostra un tracciato della pressione VD. Continuare a far avanzare il catetere per ottenere una registrazione della pressione di incuneamento. Annotare la distanza a cui il catetere è avanzato tra il primo tracciato della pressione VD dal lume VD e la posizione incuneata. Sgonfiare il palloncino. Ritirare il catetere fino a ottenere una pressione AP dal lume VD, quindi far rianzare il catetere fino a quando la porta VD si trova da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale. La punta del catetere deve trovarsi nell'arteria polmonare. In questi pazienti potrebbe non essere possibile ottenere le misure della pressione di aggancio e di incuneamento simultaneamente.

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

10.0 Inserimento e posizionamento della sonda per stimolazione

AVVERTENZA: maneggiare la sonda con tecnica sterile. Sonda Chandler: assicurarsi che la sonda venga inserita esclusivamente nel lume VD (tubo di prolunga trasparente con raccordo luer-lock arancione). Non inserire la sonda nel lume prossimale (AD) o distale (AP).

Sonda Flex-Tip: assicurarsi che la sonda atriale venga inserita esclusivamente nel lume AD/della sonda (tubo di prolunga trasparente con raccordo luer-lock giallo). Non inserire la sonda nei lumi di iniezione prossimale, del VD/della sonda o distale (AP).

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

Passaggio	Procedura
1	Verificare la pervietà del lume.
2	Collegare il raccordo del lume VD del catetere a un trasduttore di pressione e verificare il corretto posizionamento della porta VD (da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale) (vedere Figura 3 a pagina 50). Per la sonda Flex-Tip, questo posizionerà la porta di infusione/stimolazione AD nell'atrio destro (vedere Figura 3 a pagina 50). Per impedire il movimento del catetere, fissarlo nel sito di inserimento. Quando si usa una sonda Flex-Tip, in questo momento è possibile inserire una sonda per stimolazione ventricolare Chandler nel lume VD usando le istruzioni fornite per la sonda Chandler.
3	Sonda Chandler: aprire la confezione della sonda e ritirarne la punta nell'adattatore Tuohy-Borst (T-B) ruotando in senso orario il carosello. Sonda Flex-Tip: aprire la confezione della sonda, rimuovere delicatamente il tubo protettivo blu dalla punta della sonda e ritirarne la punta a "J" nell'adattatore Tuohy-Borst (T-B) ruotando in senso orario il carosello.
4	Collegare l'adattatore T-B al raccordo del lume VD arancione (sonda Chandler) o al raccordo del lume AD giallo (sonda Flex-Tip). Fare attenzione a non danneggiare la punta della sonda (vedere Figura 4 a pagina 50).
5	Far avanzare la sonda fino a quando il segno di riferimento della profondità (banda nera) si trova sul segno zero del tubo di prolunga trasparente del lume VD della sonda Chandler o sul lume AD della sonda Flex-Tip (vedere Figura 5 a pagina 50). A causa delle tolleranze di produzione, ora la punta della sonda si trova tra la porta VD/AD e un punto di 2 cm prossimale rispetto alla porta. La sonda è pronta per essere fatta avanzare nel VD/AD. Nota: si potrebbe avvertire una certa resistenza quando la sonda passa attraverso la valvola emostatica dell'introduttore, curve nel catetere e nel punto di giunzione tra vena cava superiore e succlavia e nella porta VD/AD. Se si avverte resistenza in altri punti, è possibile che il catetere sia attorcigliato. Non forzare la sonda se si incontra resistenza. Nota: la sonda atriale con punta a "J" incontra maggiore frizione rispetto alla sonda per stimolazione ventricolare dritta quando passa nel lume del catetere. La difficoltà di inserimento potrebbe essere correlata al crimpaggio dei tubi del catetere alla valvola emostatica dell'introduttore. In tal caso, una leggera manipolazione del catetere in relazione all'introduttore generalmente consentirà il passaggio della sonda. Precauzione: il rivestimento in PTFE della sonda è una agente lubrificante, non un isolante elettrico. Evitare il contatto tra la superficie della sonda e le apparecchiature collegate alla linea elettrica, poiché un'eventuale dispersione di corrente causata da una messa a terra difettosa può provocare fibrillazione ventricolare. Quando non sono collegati al generatore di impulsi esterno, i pin di collegamento degli elettrodi devono rimanere protetti.
6	Collegare l'estremità distale della guaina anticontaminazione della sonda all'adattatore T-B. Rimuovere la sonda e l'adattatore T-B dall'erogatore e, per favorire il mantenimento della sterilità della sonda, collegare l'altra estremità della guaina all'estremità prossimale della sonda (vedere Figura 6 a pagina 51). a) Esclusivamente per la sonda Chandler: Collegare l'elettrodo distale a un elettrodo V di un elettrocardiografo adeguatamente isolato (vedere Figura 7 a pagina 51 e Figura 8 a pagina 52). Con monitoraggio ECG continuo, far avanzare la sonda di alcuni centimetri, finché l'elevazione del tratto ST dell'ECG non indica il contatto con l'endocardio. Nota: l'elevazione ST è generalmente visibile con la sonda estratta di 4- 5 cm. Se è estratta di oltre 10 cm, la sonda può trovarsi nel tratto di efflusso VD. Ritirare la sonda di 4- 5 cm e riposizionarla nell'apice VD.

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

Passaggio	Procedura
7	Collegare gli elettrodi distale e prossimale rispettivamente ai terminali negativo e positivo del generatore di impulsi (vedere Figura 9 a pagina 52). Sonda Chandler: determinare la soglia di stimolazione. Normalmente, una soglia compresa tra 1,0 e 2,0 mA indica un corretto posizionamento degli elettrodi. Una soglia iniziale maggiore di 5 mA indica un posizionamento inadeguato della sonda, verosimilmente nel tratto di efflusso VD. Ritirare la sonda di alcuni centimetri e riposizionarla nell'apice VD. Le migliori soglie di stimolazione si ottengono con la sonda estratta dalla porta VD di circa 5 cm. Generalmente, non è possibile ottenere una stimolazione stabile con la sonda estratta di meno di 3 cm. Nota: se tachicardia V o CPV multifocali transitori persistono durante (o dopo) l'inserimento della sonda, ritirare il catetere di 1 - 2 cm e far avanzare la sonda verso l'apice VD. (Vedere CPV durante/ dopo l'inserimento.) Per la sonda Flex-Tip: impostare l'mA e la portata desiderati per l'aggancio atriale (vedere Figura 8 a pagina 52). Avviso: per agevolare il collegamento tra la sonda e il generatore di impulsi, può essere necessario un adattatore per il cavo. a) Esclusivamente per la sonda Flex-Tip: Far avanzare la sonda per diversi centimetri fino a ottenere l'aggancio atriale e determinare la soglia di stimolazione (vedere Figura 8 a pagina 52). La soglia media iniziale negli studi clinici era pari a 4,4 mA (intervallo da 1,1 a 12,0 mA). Negli studi clinici, la posizione di stimolazione iniziale migliore era con la sonda a una media di 5,7 cm (intervallo da 2 a 11 cm) fuori dalla porta AD. Nota: l'appendice atriale e il seno coronarico sono spesso usati come punti di stimolazione nell'atrio. Tuttavia, la sonda non va necessariamente nell'appendice atriale e potrebbe andare nella parete atriale laterale. Potrebbe non essere necessario utilizzare tutta la punta "J" nell'atrio. Nota: per migliorare la stabilità della stimolazione a lungo termine, far avanzare la sonda per altri 2 cm oltre alla posizione iniziale migliore. Questo crea pressione contro la parete atriale e potrebbe aiutare a mantenere la stimolazione in caso di eccessivo movimento del paziente, respiri vigorosi e cambi nella posizione del paziente.
8	Stringere saldamente il dado di compressione per fissare la sonda in posizione (vedere Figura 10 a pagina 53). Aspirare l'eventuale aria dalla porta laterale. Stabilire un flusso continuo o intermittente di soluzione eparinizzata attraverso il raccordo della porta laterale sull'adattatore T-B.
9	Collegare la porta laterale dell'adattatore T-B a un dispositivo di irrigazione continua con soluzione fisiologica tramite un rubinetto di arresto luer-lock a 3 vie. Aspirare con la siringa da 5 ml in dotazione l'eventuale aria presente dalla porta laterale, quindi irrigare il lume (vedere Figura 11 a pagina 53). Nota: quando la sonda Chandler si trova nel lume VD, non infondere le soluzioni a una velocità maggiore di 30 ml/h poiché la soluzione potrebbe tornare nella guaina anticontaminazione della sonda.
10	Dopo l'inserimento, procedere alla radiografia del torace non appena possibile per documentare il posizionamento iniziale.

11.0 Informazioni sulla RM



Le sonde Chandler e Flex-Tip non sono compatibili con RM poiché contengono componenti metallici che, in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM, potrebbero riscaldarsi per induzione RF. Per tale motivo, il dispositivo è pericoloso in tutti gli ambienti per RM.

12.0 Complicanze

12.1 Perdita dell'aggancio

Potrebbe verificarsi la perdita dell'aggancio in caso di trazione inavvertita della sonda dall'endocardio, posizionamento iniziale errato (sonda nel tratto di efflusso VD), perforazione miocardica, respiri vigorosi o movimento del paziente. Se la sonda viene tirata fuori dall'endocardio, si trova nel tratto di efflusso VD o ha perforato il miocardio (vedere **Perforazione del ventricolo**), riposizionare la sonda. La perdita temporanea dell'aggancio dopo il movimento del paziente è corretta posizionando il paziente supino e, se necessario, aumentando la soglia o riposizionando la sonda.

12.2 Incapacità di incuneare il palloncino

Se durante il posizionamento risulta necessario ritirare il catetere dalla posizione iniziale di incuneamento, potrebbe non essere possibile raggiungere la pressione di incuneamento dopo il gonfiaggio del palloncino. Quando possibile, monitorare la pressione diastolica AP e non quella di incuneamento. In seguito al gonfiaggio del palloncino per l'incuneamento potrebbe verificarsi una stimolazione intermittente.

Tuttavia, si può ottenere di nuovo l'aggancio dopo lo sgonfiaggio del palloncino senza aumentare la soglia di stimolazione. Se serve incuneamento e la stimolazione non è più necessaria, far avanzare il catetere nella posizione incuneata dopo aver spento il generatore di impulsi e aver ritirato la sonda completamente nel catetere.

12.3 CPV durante/dopo l'inserimento della sonda (sonda Chandler)

CPV multifocali transitori o tachicardia V potrebbero verificarsi per l'irritazione dell'endocardio da parte della punta della sonda. Un ulteriore avanzamento della sonda o la manipolazione del catetere generalmente risolvono i CPV. Se i CPV o la tachicardia V persistono, ritirare il catetere di 1 - 2 cm e far avanzare la sonda verso l'apice VD.

12.4 Stimolazione atriale involontaria (sonda Chandler)

Se la porta VD si trova nell'atrio e non nel ventricolo, potrebbe verificarsi stimolazione atriale. Inoltre, la stimolazione atriale potrebbe verificarsi in caso di movimento del catetere o della sonda nell'atrio destro. Ritirare completamente la sonda nel catetere e far avanzare la porta VD del catetere nel ventricolo. Far riavanzare la sonda nel ventricolo.

12.5 Rilevamento insufficiente (sonda Chandler)

Se la sonda si trova parzialmente nell'atrio, potrebbe verificarsi un rilevamento insufficiente del generatore di impulsi a domanda. Riposizionare la sonda nell'apice VD per migliorare il rilevamento dopo aver ritirato la sonda nel catetere e aver fatto avanzare il catetere da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale.

12.6 Perforazione del ventricolo (sonda Chandler)

Con l'utilizzo di elettrodi generatori di impulsi transvenosi temporanei è stata segnalata perforazione del ventricolo che di solito comporta stimolazione cardiaca intermittente o insufficiente. Il trattamento della perforazione del ventricolo è il ritiro dell'elettrodo nel ventricolo. La perforazione può essere diagnosticata collegando l'elettrodo distale all'elettrodo V di un elettrocardiografo alimentato a batteria. Mentre si ritira lentamente l'elettrodo, si verifica un battito ventricolare ectopico quando la punta si trova nel miocardio. Il tratto ST è notevolmente elevato e l'onda T profondamente invertita, producendo uno schema endocardico di "corrente di lesione". Raramente potrebbe verificarsi tamponamento cardiaco. La punta della sonda è progettata per essere molto morbida per ridurre al minimo il rischio di danno all'endocardio ventricolare. Tuttavia, per evitare eventuali danni all'endocardio durante l'intervento chirurgico a cuore aperto, ritirare la sonda nel catetere prima di manipolare il cuore.

12.7 Stimolazione diaframmatica (sonda Flex-Tip)

A causa della stimolazione del nervo frenico potrebbe verificarsi stimolazione diaframmatica. Riposizionare la sonda o il catetere o entrambi e/o ridurre l'impostazione mA sul generatore di impulsi per ridurre al minimo o eliminare la stimolazione del diaframma.

12.8 Perforazione atriale (sonda Flex-Tip)

L'incidenza della perforazione atriale causata dalla stimolazione atriale temporanea non è nota. In uno studio su 100 pazienti con un elettrodo con punta a "J", non è stato segnalato nessun caso di perforazione atriale. Raramente potrebbe verificarsi tamponamento cardiaco. La punta della sonda è progettata per essere molto morbida per ridurre al minimo il rischio di danno all'endocardio. Tuttavia, per evitare eventuali danni all'endocardio durante l'intervento chirurgico a cuore aperto, ritirare la sonda nel catetere prima di manipolare il cuore.

12.9 Altre complicanze

I cateteri per arteria polmonare sono inoltre stati associati ad aritmie cardiache, perdite di sangue, lesione o danno della struttura/parete cardiaca, danni alla valvola polmonare e tricuspidale, ematoma, perforazione dell'arteria polmonare, embolia, trombosi, tromboflebite, anafilassi, ustione del tessuto cardiaco/delle arterie, sepsi/infezione, infarto polmonare, stimolazione involontaria, annodamento, blocco di branca destra, blocco cardiaco completo e pneumotorace.

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di questo dispositivo medico. Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per l'SSCP di questo dispositivo medico.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

13.0 Modalità di fornitura

Le sonde per stimolazione ventricolare transluminale Chandler e per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip sono fornite sterili, se non diversamente indicato, e apirogene. Non utilizzare se la confezione è stata aperta in precedenza o è danneggiata.

Nota: le sonde sono esclusivamente monouso. Non pulire o risterilizzare una sonda utilizzata.

14.0 Confezione

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

15.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

16.0 Condizioni operative

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

17.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione. La conservazione o l'utilizzo oltre la durata consigliata può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

18.0 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

19.0 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.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'ultima versione del manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.



20.0 Specifiche:

Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler (modello D98100)	
Destinata esclusivamente all'uso con catetere Pacerport o Pacerport A-V Swan-Ganz per stimolazione ventricolare .	
Lunghezza utile (cm)	
Totale	135
Nel ventricolo	15
Diametro del corpo (Fr)	2,4 (0,80 mm)
Elettrodi	Acciaio inossidabile con pin di collegamento (diametro di 0,2 cm o 0,08") all'estremità prossimale
Distale:	
Lunghezza (cm)	1,3
Prossimale:	
Lunghezza (cm)	15
Contenuto	
Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler	
Adattatore ECG (vedere Figura 12 a pagina 54)	
Siringa, 5 ml Luer-lock	
Telo sterile, piegato, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Guaina anticontaminazione	
Carosello erogatore	
Tutte le specifiche riportano i valori nominali.	

Nederlands

Chandler transluminale V-stimulatiesonde D98100 en Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde D98500

De hierin beschreven apparaten kunnen mogelijk niet gelicentieerd zijn conform Canadese wetgeving of goedgekeurd zijn voor verkoop in uw land. D98500 is niet beschikbaar in de EU.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door.

Raadpleeg voor afbeeldingen Afbeelding 1 op pagina 48 tot en met Afbeelding 12 op pagina 54.

Chandler transluminale V-stimulatiesonde D98100 (Chandler -sonde):

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

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

Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde D98500 (Flex-Tip -sonde):

Alleen gebruiken met Swan-Ganz A-V Papeport -thermodilutiekatheter (model 991F8).

Uitsluitend voor atriale stimulatie.

1.0 Beschrijving

De sonde kan met of zonder hulp van fluoroscopie worden ingebracht.

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

Nadat de katheter is ingebracht en in de longslagader is gedreven middels juiste plaatsing van de rechterventriculaire (RV) poort (19 cm vanaf de distale tip) 1 tot 2 cm distaal ten opzichte van de tricuspidalisklep, wordt de Chandler -stimulatiesonde ingebracht in het RV-lumen van de Papeport of A-V Papeport -katheter en opgevoerd in het ventrikel voor endocardiale stimulatie of wordt de A-stimulatiesonde ingebracht in het RA-lumen van de A-V Papeport -katheter en opgevoerd in het atrium voor endocardiale stimulatie.

De sonde/J-tip-draad is een bipolaire, coaxiale draadconstructie die bestaat uit een roestvrijstaal ronde draad en een opgerolde, platte draad met PTFE-coating.

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

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

De Swan-Ganz Chandler transluminale V-stimulatiesonde en Flex-Tip transluminale A-stimulatiesondes bieden tijdelijke elektrische hartstimulatie om de terugkeer naar en/of het voortzetten van een normaal hartritme mogelijk te maken.

De intravasculaire katheter wordt ingebracht via de centrale ader om verbonden te worden met de rechterkant van het hart en te worden opgevoerd naar de longslagader. Inbrengen kan intern via de vena jugularis, vena femoralis, vena antecubiti of vena subclavia. De hartstructuren waarmee contact wordt gemaakt, zijn de rechteratria, het rechterventrikel en de longslagader, alsmede het arteriële systeem.

Dit hulpmiddel is nog niet getest bij de pediatrische populatie of bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

2.0 Beoogd gebruik/doel

Swan-Ganz Chandler transluminale V-stimulatiesondes zijn bestemd om te dienen als therapeutische hulpmiddelen voor tijdelijke transveneuze ventriculaire stimulatie bij gebruik met een Swan-Ganz Papeport -katheter. De sonde kan ook worden gebruikt voor intraventriculaire en elektrocardiografische detectie tijdens katheterplaatsing.

3.0 Indicaties

De Chandler transluminale V-stimulatiesonde is een transluminale bipolaire stimulatiesonde die moet worden gebruikt met een Swan-Ganz Papeport -katheter en die is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen chirurgiepatiënten en/of ernstig zieke hartpatiënten. Dit zijn onder andere patiënten met atrmie of acuut myocardiinfarct en patiënten die hartchirurgie of coronaire angiografie ondergaan.

4.0 Contra-indicaties

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

Gebruik van de sonde is gecontra-indiceerd voor patiënten met een klein hart waarbij de RV-poort van de Swan-Ganz Papeport of A-V Papeport -katheter niet in het rechterventrikel kan worden geplaatst zonder de katheter spontaan in een wiggepositie te plaatsen in de longslagader met de ballon leeg. De **Chandler -sonde is evenmin bedoeld voor gebruik met andere katheters, met uitzondering van de Swan-Ganz Papeport of A-V Papeport -katheter. De Flex-Tip atriale sonde is niet bedoeld voor gebruik met andere katheters, met uitzondering van de Swan-Ganz A-V Papeport -thermodilutiekatheter.**

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

5.0 Waarschuwingen

D98500-modellen kunnen ftalaten bevatten, met name DEHP [Bis (2-ethylhexyl)ftalaat] en kunnen een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Deze hulpmiddelen kunnen de volgende stof(fen) bevatten, die in een concentratie van meer dan 0,1 gewichts % zijn bepaald als CMR 1B: kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering

of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens bekend die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

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

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

6.0 Let op

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

Bij het hanteren van invendige leads mogen de terminalpinnen of het blootgestelde metaal (van het product) niet aangeraakt worden of in contact komen met elektrisch geleidende of vochtige oppervlakken, om elektrische schokken voor de patiënt of arts te voorkomen.

7.0 Inbrengen

Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

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

Gebruik van de Edwards -introducer helpt bij optimaal inbrengen van de sondes tot 72 uur nadat de katheter is ingebracht. Als u introducers van andere fabrikanten gebruikt, is het niet gegarandeerd dat de sonde binnen deze periode van 72 uur door de katheter kan worden opgevoerd.

8.0 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 apparaat met een defibrillatiebestendige aansluitstekker van type CF. Wanneer u een monitor of instrument van derden probeert te gebruiken, raadpleegt u de fabrikant van de monitor of het instrument om te controleren of de monitor of het instrument voldoet aan IEC 60601-1 en compatibel is met de katheter of sonde. Als de monitor of het instrument niet aan IEC 60601-1 voldoet en niet compatibel is met de katheter of sonde, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

- Swan-Ganz Papeport (Model 931F75) of A-V Papeport -katheter (Model 991F8)
- Compatibele introducertray, kit of losse montage voor hemostaseklep voor percutane schacht
- Chandler transluminale V-stimulatiesonde, model D98100
- Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde, model D98500
- Externe pulsgenerator on-demand ventriculair, externe pulsgenerator on-demand (atriaal of A-V-sequentieel, naar gelang het geval, voor stimulatie)
- Kabeladapters voor externe pulsgenerator
- ECG-recorder
- Steriel spoelsysteem en druktransducers
- ECG- en drukbewakingssysteem voor aan het bed

De volgende indelingen mag bovendien direct beschikbaar te zijn, voor het geval er tijdens het inbrengen van de katheter of sonde complicaties optreden: anti-aritmia, een defibrillator en beademingsapparaat.

9.0 Inbrengen en plaatsen van de katheter

De katheter kan door middel van een percutane techniek worden ingebracht via de vena jugularis, vena subclavia, vena femoralis (Flex-Tip -sonde) of vena antecubiti. Het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken om steriliteit te helpen behouden wanneer herplaatsing van de katheter noodzakelijk is.

Om inbrengen op een later moment eenvoudiger te maken, kan de katheter het best ingebracht worden met behulp van twee druktransducers, waarbij de ene transducer verbonden is met het distale (PA) lumen en de andere met het rechter-ventriculaire (RV) lumen, dat eindigt op 19 cm van de tip. De ideale plaatsing van de RV-poort voor plaatsing van de sonde is 1 tot 2 cm distaal ten opzichte van de tricuspidalisklep. Er is een radiopake markering aanwezig bij de RV-poort voor controle van de plaatsing van de poort met behulp van röntgenonderzoek of fluoroscopie. Raadpleeg de bijsluiter in de verpakking van de Papeport of A-V Papeport -katheter voor gedetailleerde instructies voor het inbrengen.

Flex-Tip -sonde: het wordt aanbevolen om femoraal inbrengen van de A-V Papeport -katheter (Model 991F8) en Flex-Tip en Chandler -sondes te verrichten onder fluoroscopie.

Femoraal inbrengen mag bovendien uitsluitend worden uitgevoerd wanneer kortdurende stimulatie vereist is (bijv. voor labprocedures met een katheter), vanwege de mogelijke plaatsing van de Chandler -sonde in de RV-uitstroombaan.

Houd er rekening mee dat de RA-stimulatiepoort bij femorale benadering mogelijk in de vena cava inferior wordt geplaatst. Plaatsing op deze positie kan juiste plaatsing van de atriale sonde verhinderen of kan ervoor zorgen dat er meer lengte vereist is voor inbrengen van de sonde om atriale vastlegging te bereiken. Raadpleeg de bijsluiter in de verpakking van de Papeport -katheter (model 991F8, 931F75) voor gedetailleerde instructies voor het inbrengen. Het wordt aanbevolen een beschermend katheterscherm te gebruiken om steriliteit te helpen behouden wanneer herplaatsing van de katheter noodzakelijk is.

Voor de katheter op in de longslagader terwijl u continu de druk van zowel het PA- als het RV-lumen bewaakt. Wanneer de kathetertip zich op de wiggepositie bevindt, kan de locatie van de RV-poort verschillen afhankelijk van de grootte van het hart.

- **Hart met een normale grootte:** het RV-lumen vertoont RV-drukregistratie bij de wiggepositie. Laat de ballon leeglopen. Trek de katheter terug tot de RV-poort zich in het rechteratrium bevindt. Voor de katheter vervolgens opnieuw op tot de poort zich 1 tot 2 cm distaal ten opzichte van de tricuspidalisklep bevindt.
- **Klein hart:** het RV-lumen vertoont drukregistratie in het rechteratrium (RA) bij de wiggepositie. Laat de ballon leeglopen. Voor de katheter langzaam op terwijl u de druk van zowel het PA- als het RV-lumen nauwkeurig bewaakt, totdat een eerste RV-drukregistratie wordt verkregen van het RV-lumen. Blijf de katheter opvoeren tot 1 tot

2 cm distaal ten opzichte van de tricuspidalisklep voor optimale plaatsing van de RV-poort.

Als plaatsing van de RV-poort in het rechterventrikel leidt tot een spontane wiggepositie, moet de katheter opnieuw worden geplaatst. Om de sonde in het rechterventrikel in te brengen, kan de sonde telkens één centimeter worden opgevoerd nadat de katheter telkens één centimeter is teruggetrokken tot continue drukregistratie in de longslagader wordt gezien vanaf het distale lumen.

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

- **Vergroot hart:** het RV-lumen vertoont RV-drukregistratie terwijl de wiggepositie nog niet is bereikt. Blijf de katheter opvoeren om een opname van de wiggedruk te verkrijgen. Houd de afstand waarover de katheter is opgevoerd tussen de eerste RV-drukregistratie vanaf het RV-lumen en de wiggepositie in de gaten. Laat de ballon leeglopen. Trek de katheter terug tot RA-druk is verkregen vanaf het RV-lumen en voer de katheter vervolgens opnieuw op tot de RV-poort zich 1 tot 2 cm distaal ten opzichte van de tricuspidalisklep bevindt. De kathetertip moet zich in de longslagader bevinden. Bij deze patiënten is het wellicht niet mogelijk om tegelijkertijd vastleggings- en wiggedrukmetingen te verkrijgen.

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

10.0 Het inbrengen en plaatsen van de stimulatiesonde

WAARSCHUWING: Gebruik steriele techniek bij het hanteren van de sonde. Chandler -sonde: wees er zeker van dat de sonde alleen in het RV-lumen wordt ingebracht (transparante verlengslang met oranje Luer-Lock-hub). Breng de sonde niet in het proximale (RA) of distale (PA) lumen in.

Flex-Tip -sonde: wees er zeker van dat de atriale sonde alleen in het RA-/sondelumen wordt ingebracht (transparante verlengslang met gele Luer-Lock-hub). Breng de sonde niet in het proximale injectaact, RV/sonde of distale (PA) lumen in.

Zorg ervoor dat vóór het inbrengen van de sonde het kathetergedeelte buiten de patiënt niet is opgerold, aangezien dit het moeilijker maakt om de sonde in te brengen.

Stap	Procedure
1	Controleer de doorgankelijkheid van het lumen.
2	Sluit de naaf van het RV-lumen van de katheter aan op een druktransducer en verifieer de juiste plaatsing van de RV-poort (1 tot 2 cm distaal ten opzichte van de tricuspidalisklep) (zie Afbeelding 3 op pagina 50). Bij de Flex-Tip -sonde wordt hierdoor de RA-stimulatie/infuspoort in het rechteratrium geplaatst (zie Afbeelding 3 op pagina 50). Om beweging van de katheter te voorkomen, moet deze op de inbrenglocatie worden vastgezet. Wanneer u een Flex-Tip -sonde gebruikt, kan er op dit moment een Chandler -V-stimulatiesonde in het RV-lumen worden ingebracht volgens de instructies die voor de Chandler -sonde zijn geleverd.
3	Chandler -sonde: open de verpakking van de sonde en trek de tip van de sonde terug in de Tuohy-Borst (T-B)-adapter door de carroussel met de klok mee te draaien. Flex-Tip -sonde: open de verpakking van de sonde, verwijder het beschermende blauwe buisje voorzichtig van de tip van de sonde en trek de "J"-tip van de sonde terug in de Tuohy-Borst (T-B)-adapter door de carroussel met de klok mee te draaien.
4	Verbind de T-B-adapter met de oranje RV-lumennaaf (Chandler -sonde) of de gele RA-lumennaaf (Flex-Tip -sonde). Zorg ervoor dat de tip van de sonde niet wordt beschadigd (zie Afbeelding 4 op pagina 50).
5	Voor de sonde op tot de dieptereferentiemarkering (zwarte band) op de nulmarkering op de transparante verlengslang van het Chandler RV-lumen of het Flex-Tip RA-lumensonde is geplaatst (zie Afbeelding 5 op pagina 50). Door toleranties bij de productie bevindt de tip van de sonde zich nu tussen de RV/ RA-poort en een punt op 2 cm proximaal ten opzichte van de poort. De sonde is klaar om te worden opgevoerd in het RV/RA.

Opmerking: Er kan weerstand worden ondervonden als de sonde door de hemostaseklep van de introducer, de bochten in de katheter op het knooppunt subclavia-SVC en bij de RV/RA-poort passeert. Weerstand op een ander punt kan aangeven dat de katheter geknikt is. Forceer de sonde niet als weerstand wordt ondervonden.

Opmerking: De atriale sonde met J-tip ondervindt meer weerstand dan de rechte V-stimulatiesonde wanneer deze wordt opgevoerd in het katheterlumen. Problemen bij het inbrengen kunnen verband houden met krimpen van de katheterslangen bij de hemostaseklep van de introducer. Als dit zich voordoet, kan het opvoeren van de sonde doorgaans worden bereikt door de katheter licht te manipuleren ten opzichte van de introducer.

Voorzorgsmaatregel: De PTFE-coating op de sonde fungeert als smeermiddel, niet als elektrisch isolatiemateriaal. Laat het oppervlak van de sonde niet in contact komen met de nestroomapparatuur in verband met potentiële lekstroom als gevolg van ondegdelijke aarding; dit kan ventriculaire fibrillatie veroorzaken. Wanneer de pincontactoren van de elektrode niet zijn aangesloten op de externe pulsgenerator, moeten deze worden beschermd.

Stap	Procedure
6	Bevestig het distale uiteinde van de verontreinigingsschacht van de sonde aan de T-B-adapter. Verwijder de sonde en de T-B-adapter van de dispenser en bevestig het andere uiteinde van de schacht aan het proximale uiteinde van de sonde om de steriliteit van de sonde te handhaven (zie Afbeelding 6 op pagina 51). a) Alleen Chandler -sonde: Sluit de distale elektrode aan op een V-lead van een juist geïsoleerde elektrocardiograaf (zie Afbeelding 7 op pagina 51 en Afbeelding 8 op pagina 52) Voer de sonde onder voortdurende ECG-bewaking enkele centimeters op tot verhoging in het ST-segment op de ECG contact met het endocard aangeeft. Opmerking: Verhoging in ST wordt normaliter waargenomen met de sonde 4 tot 5 cm buiten de poort. Als meer dan 10 cm van de sonde zich buiten de poort bevindt, kan deze zich in de RV-uitstroombaan bevinden. Trek de sonde terug tot 4 tot 5 cm en plaats de sonde opnieuw in de RV-apex.
7	Sluit de distale en proximale elektroden aan op respectievelijk de negatieve en positieve aansluitpolen van een pulsgenerator (zie Afbeelding 9 op pagina 52). Voor Chandler -sonde: bepaal de drempelwaarde voor stimulatie. Een drempelwaarde van 1,0 tot 2,0 mA betekent over het algemeen dat de elektroden juist zijn geplaatst. Een aanvankelijke drempelwaarde van meer dan 5 mA betekent dat de sonde onjuist is geplaatst, mogelijk in de RV-uitstroombaan. Trek de sonde enkele centimeters terug en plaats de sonde opnieuw in de RV-apex. De beste drempelwaarden voor stimulatie worden gerealiseerd wanneer de sonde zich ongeveer 5 cm buiten de RV-poort bevindt. Er kan meestal geen stabiele stimulatie worden gerealiseerd wanneer de sonde zich minder dan 3 cm buiten de RV-poort bevindt. Opmerking: Als voorbijgaande multifocale PVC's of ventriculaire tachycardie tijdens (of na) het inbrengen van de sonde aanhouden, trekt u de katheter 1 tot 2 cm terug en voert u de sonde verder op naar de RV-apex. (Zie PVC's tijdens/na inbrenging.) Voor Flex-Tip -sonde: stel de gewenste mA en frequentie in voor atriale vastlegging (zie Afbeelding 8 op pagina 52). Mededeling: Er kan een kabeladapter nodig zijn om de verbinding tussen de sonde en de pulsgenerator te vergemakkelijken. a) Alleen Flex-Tip -sonde: Voer de sonde enkele centimeters op totdat atriale vastlegging wordt bereikt en bepaal de drempelwaarde voor stimulatie (zie Afbeelding 8 op pagina 52). De gemiddelde initiële drempelwaarden in klinische onderzoeken was 4,4 mA (bereik van 1,1 tot 12,0 mA). In klinische onderzoeken was de beste initiële stimulatiepositie met de sonde gemiddeld 5,7 cm (bereik van 2 tot 11 cm) buiten de RA-poort. Opmerking: Het atriale ahangsel en de sinus coronarius zijn veel gebruikte stimulatielocaties in het atrium. De sonde hoeft echter niet noodzakelijk naar het atriale ahangsel te gaan, maar kan ook naar de laterale atriale wand gaan. Het is mogelijk niet noodzakelijk om de volledige "J" te ontplooiën in het atrium. Opmerking: Om op lange termijn betere stabiliteit voor stimulatie te bereiken, voert u de sonde 2 cm verder op voorbij de beste initiële stimulatiepositie. Dit zorgt voor druk tegen de atriale wand en kan helpen om stimulatie te behouden in het geval van bovenmatige beweging van de patiënt, krachtige ademhalingen of wijzigingen in de positie van de patiënt.
8	Draai de compressiebout strak aan om de sonde vast te zetten (zie Afbeelding 10 op pagina 53). Aspireer lucht via de zijpoort. Stel voortdurend of onderbroken gehepariniseerd spoelen in via de aansluiting op de zijpoort van de T-B-adapter.
9	Verbind de zijpoort van de T-B-adapter met behulp van een 3-wegkraantje met Luer-Lock met een instrument voor voortdurend doorspoelen met gehepariniseerde zoutoplossing. Zuig alle lucht uit de zijpoort met behulp van de meegeleverde spuit van 5 ml en spoel daarna het lumen door (zie Afbeelding 11 op pagina 53). Opmerking: Wanneer de Chandler -sonde zich in het RV-lumen bevindt, mogen oplossingen niet sneller dan met 30 ml/u worden geïnfundeerd, omdat de oplossing terug kan lopen in de verontreinigingsschacht van de sonde.
10	Zorg er na het inbrengen voor dat er zo snel mogelijk een röntgenfoto van de borst wordt gemaakt om de initiële plaatsing te documenteren.

11.0 MRI-informatie



De Chandler en Flex-Tip -sondes zijn MRI-onveilig vanwege metalen onderdelen in het hulpmiddel, waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving. Het hulpmiddel veroorzaakt derhalve gevaaren in een MRI-omgeving.

12.0 Complicaties

12.1 Verlies van vastlegging

Verlies van vastlegging kan zich voordoen door onbedoeld lostrekken van de sonde van het endocard, slechte initiële plaatsing (sonde in RV-uitstroombaan), myocardeperforatie, krachtige ademhalingen of beweging van de patiënt. Als de sonde van het endocard wordt getrokken, zich in de RV-uitstroombaan bevindt of het myocard heeft geperforeerd (zie **Ventriculaire perforatie**), moet de sonde worden herpositioneerd. Voorbijgaand verlies van vastlegging na beweging van de patiënt kan worden gecorrigeerd door de patiënt in rugligging te leggen en, indien nodig, de drempelwaarde te verhogen of de sonde te herpositioneren.

12.2 De ballon kan niet in wiggepositie worden geplaatst

Als de katheter bij plaatsing moest worden teruggetrokken uit de oorspronkelijke wiggepositie, is het wellicht niet mogelijk om wiggedruk te verkrijgen bij balloninflatie. Bewaak waar mogelijk de diastolische druk in de longslagader in plaats van de wiggedruk. Na het vullen van de ballon voor de wiggepositie kan intermitterende stimulatie optreden.

Vastlegging wordt doorgaans echter weer verkregen bij het leeg laten lopen van de ballon zonder de drempelwaarde voor stimulatie te verhogen. Als wiggedruk vereist is en stimulatie

niet langer nodig is, voert u de katheter op naar de wiggepositie nadat de pulsgenerator is uitgeschakeld en de sonde volledig is teruggetrokken in de katheter.

12.3 PVC's tijdens/na inbrenging van de sonde (Chandler -sonde)

Voorbijgaande multifocale PVC's of ventriculaire tachycardie kunnen zich voordoen als gevolg van irritatie van het endocard door de tip van de sonde. Verder opvoeren van de sonde of manipuleren van de katheter verhelpen de PVC's doorgaans. Als PVC's of ventriculaire tachycardie zich blijven voordoen, trekt u de katheter 1 tot 2 cm terug en voert u de sonde op naar de RV-apex.

12.4 Onbedoelde atriale stimulatie (Chandler -sonde)

Atriale stimulatie kan zich voordoen als de RV-poort zich in het atrium bevindt in plaats van in het ventrikel. Daarnaast kan atriale stimulatie optreden doordat de katheter of sonde het rechteratrium in beweegt. Trek de sonde volledig terug in de katheter en voer de RV-poort van de katheter op in het ventrikel. Voer de sonde opnieuw op in het ventrikel.

12.5 Onvoldoende detectie (Chandler -sonde)

Onvoldoende detectie van de on-demand pulsgenerator kan optreden als de sonde zich gedeeltelijk in het atrium bevindt. Herpositioneer de sonde in de RV-apex om de detectie te verbeteren nadat de sonde is teruggetrokken in de katheter en de katheter 1 tot 2 cm distaal naar de tricuspidalisklep is opgevoerd.

12.6 Ventriculaire perforatie (Chandler -sonde)

Ventriculaire perforatie is gemeld bij gebruik van tijdelijke transveneuze pulsgenerator-elektroden en leidt gewoonlijk tot intermitterende of mislukte hartstimulatie. Ventriculaire perforatie kan worden behandeld door de elektrode terug te trekken in het ventrikel. Perforatie kan worden gediagnosticeerd door de distale elektrode te verbinden met de V-lead van een op een accu werkende elektrocardiograaf. Wanneer de elektrode langzaam wordt teruggetrokken, treedt een ventriculaire ectopisch ritme op wanneer de tip zich in het myocard bevindt. Het ST-segment is aanmerkelijk verhoogd en de T-golf is verregaand omgekeerd, wat zorgt voor een endocardiaal "letselstroom"-patroon. In zeldzame gevallen kan zich harttamponnade voordoen. De tip van de sonde heeft een bijzonder zacht ontwerp om letsel aan het ventriculaire endocard te beperken. Om mogelijk letsel aan het endocard tijdens openhartoperaties te voorkomen, moet de sonde echter worden teruggetrokken in de katheter voorafgaand aan hartmanipulatie.

12.7 Stimulatie van het middenrif (Flex-Tip -sonde)

Stimulatie van het middenrif kan voorkomen als gevolg van stimulatie van de nervus phrenicus. Herpositioneer de sonde of de katheter, of allebei, en/of verlaag de mA-instelling op de pulsgenerator om stimulatie van het middenrif te beperken of te voorkomen.

12.8 Atriale perforatie (Flex-Tip -sonde)

De incidentie van atriale perforatie bij tijdelijke atriale stimulatie is niet bekend. Bij één onderzoek onder 100 patiënten met een elektrode met J-tip werden geen gevallen van atriale perforatie gemeld. In zeldzame gevallen kan zich harttamponnade voordoen. De tip van de sonde heeft een bijzonder zacht ontwerp om letsel aan het endocard te beperken. Om mogelijk letsel aan het endocard tijdens openhartoperaties te voorkomen, moet de sonde echter worden teruggetrokken in de katheter voorafgaand aan hartmanipulatie.

12.9 Overige complicaties

Longslagaderkatheters zijn daarnaast in verband gebracht met cardiale aritmieën, bloedverlies, letsel of schade aan de hartstructuur/-wand, schade aan de tricuspidalisklep en pulmonalisklep, hematoom, perforatie van de longslagader, embolie, trombose, tromboflebitis, anafylaxie, hartweefsel-/arteriële brandwonden, sepsis/infectie, longinfarct, onbedoelde stimulatie, knoopvorming, rechterbundeltakblok, volledig hartblok en pneumothorax.

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties van dit medische hulpmiddel. Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

13.0 Leveringswijze

Chandler transmurale V-stimulatiesondes en Flex-Tip transmurale A-stimulatiesondes worden steriel (tenzij anders aangegeven) en niet-pyrogeen geleverd. Niet gebruiken als de verpakking eerder is geopend of beschadigd.

Opmerking: Sondes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruikte sondes niet reinigen of opnieuw steriliseren.

14.0 Verpakking

De sonde wordt voorgeladen in een dispenserverpakking geleverd om het inbrengen van de sonde te ondersteunen en de steriliteit tijdens het inbrengen te handhaven. Het verdient daarom aanbeveling de sonde in de verpakking te laten zitten tot deze gebruikt wordt.

15.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

16.0 Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

17.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik tot na de aanbevolen tijd kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

18.0 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

19.0 Afvoeren

Behandel het hulpmiddel 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 meest recente versie van de bedieningshandleiding van het bewakingssysteem voor meer informatie.

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



20.0 Specificaties:

Chandler transmurale V-stimulatiesonde (model D98100)

Voor gebruik met een Swan-Ganz Paceport of A-V Paceport -katheter en alleen voor **ventriculaire** stimulatie.

Bruikbare lengte (cm)	
Totaal	135
In ventrikel	15
Diameter instrument (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroden	Roestvrij staal met pinconnectoren (diameter 0,2 cm of 0,08 in) aan het proximale uiteinde
Distaal:	
Lengte (cm)	1,3
Proximaal:	
Lengte (cm)	15
Inhoud	
Chandler transmurale V-stimulatiesonde	
ECG-adapter (zie Afbeelding 12 op pagina 54)	
Spuit, 5 ml Luer-Lock	
Steriele doek, gevouwen, 45,72 cm x 66,04 cm (18 in x 26 in)	
Verontreinigingsschacht	
Dispensercarrousel	

Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.

Dansk	
Chandler transluminal V-Pacing probe D98100 og Flex-Tip transluminal A-Pacing probe D98500 Det er muligt, at ikke alle enhederne beskrevet heri er licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke land. D98500 er ikke tilgængeligt i EU. Kun til engangsbrug Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restrisici, som forbindes med dette medicinske udstyr. Figurer findes på Figur 1 på side 48 til Figur 12 på side 54. Chandler transluminal V-pacing probe D98100 (Chandler probe): Kun til brug med Swan-Ganz Paceport (model 931F75) eller A-V Paceport katetre (model 991F8) til ventrikulær pacing. Udviklet i samarbejde med John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT, USA. Flex-Tip transluminal A-pacing probe D98500 (Flex-Tip probe): Må kun bruges med Swan-Ganz A-V Paceport termolulationskateter (Model 991F8). Kun til atriel pacing. 1.0 Beskrivelse Proben kan indsættes med eller uden brug af fluoroskopi. Chandler transluminal V-pacing probe anbefales til brug <i>in situ</i> i op til 72 timer. Efter at kateteret er blevet indsat og er flydt ind i lungearterien med højre ventrikelport (RV) (19 cm fra den distale spids) korrekt placeret 1 til 2 cm distalt i forhold til trikuspidalklappen, indsættes Chandler pacingproben i Paceport eller A-V Paceport kateterets RV-lumen og føres ind i ventriklen til endokardial pacing, eller A-pacing proben indsættes i A-V Paceport kateterets RA-lumen og føres ind i atrium til endokardial pacing. Proben/J-spidsen er en bipolar, koaksial trådkonstruktion, som består af en rund tråd af rustfrit stål og en PTFE-belagt, oprullet flad tråd. Som en del af anlægelsesproceduren anvendes dette produkt til EKG-registrering under placering, men er ikke beregnet til EKG-monitorering. Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning. Swan-Ganz Chandler transluminal V-pacing proben og Flex-Tip transluminal A-pacing problemerne giver midlertidig elektrisk hjertestimulering for at lette tilbagevenden til og/eller fortsættelsen af normal hjerterytme. Det intravaskulære kateter indføres gennem den centrale vene for at forbinde til højre side af hjertet og bevæge sig frem mod lungearterien. Indstikssystemet kan være vena jugularis interna, vena femoralis, vena cephalica eller vena subclavia. De hjertestrukturer, der er i kontakt, er højre atrium, højre ventrikel og lungearterien samt kredsløbssystemet. Dette udstyr er endnu ikke blevet testet i den pædiatriske population eller hos gravide eller ammende kvinder. 2.0 Tiltænk brug/formål Swan-Ganz Chandler transluminal V-pacing prober er beregnet til at fungere som terapeutiske redskaber til midlertidig transvenøs ventrikulær pacing, når de anvendes sammen med et Swan-Ganz Paceport kateter. Proben kan også anvendes til intraventrikulær og elektrokardiografisk registrering under placering af kateter. 3.0 Indikationer Chandler transluminal V-pacing probe er en transluminal, bipolar pacing-probe, som skal anvendes sammen med et Swan-Ganz Paceport kateter, er indiceret til brug hos voksne kirurgiske og/eller kritisk syge hjertepatienter. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, patienter med arytmiar, akut myokardieinfarkt, hjertekirurgi og koronarangiografi. 4.0 Kontraindikationer Selv om der ikke er nogen absolutte kontraindikationer for anvendelsen af elektroder til temporær endokardiel pacing, kan relative kontraindikationer omfatte patienter med tilbageværende sepsis eller en hyperkoagulerbar tilstand, hvor elektroden kan fungere som et fokus for septisk eller ikke-infektøs trombedannelse. Brug af proben er kontraindiceret hos patienter med små hjerter, hvor Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateterets RV-port ikke kan placeres i højre ventrikel, uden at kateteret spontant kiles fast i lungearterien med ballonen deflateret. Derudover er Chandler proben heller ikke beregnet til brug med andre katetre end Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateteret. Flex-Tip arterieproben er heller ikke beregnet til brug med andre katetre end Swan-Ganz A-V Paceport termolulationskateter. Disse produkter indeholder metalliske komponenter. Må IKKE anvendes i et miljø med magnetisk resonans (MR). 5.0 Advarsler D98500 kan indeholde ftalater, specifikt DEHP [bis(2-ethylhexyl)-ftalat], hvilket kan udgøre en risiko for reproduktive og udviklingsmæssige skader hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder. Disse anordninger kan indeholde følgende stoff(fer) defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent: kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Aktuell videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen. Denne anordning er designet, beregnet og distribueret UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt. Produktet må på ingen måde modificeres eller ændres. Ændring eller modifikation kan påvirke patientens/operatørens sikkerhed eller produktets præstation.	Som del af anlægelsesproceduren anvendes dette produkt til EKG-registrering under placering, men er ikke beregnet til EKG-monitorering. 6.0 Forsigtighedsangivelser Klinisk personale, der anvender anordningen, skal være bekendt med anordningen og forstå dens anvendelser inden brug. Ved håndtering af indlagte ledninger må terminalstifter eller blotlagt metal (på produktet) ikke berøres, og de må ikke berøre elektrisk ledende eller våde overflader for at undgå, at patienten eller det kliniske personale udsættes for elektrisk stød. 7.0 Anlæggelse Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug. Paceport (Model 931F75) eller A-V Paceport (Model 991F8) kateteret kan indsættes ved patientsengen, normalt uden brug af fluoroskopi, ved kontinuerlig trykovervågning fra de distale og højre ventrikulære lumen. Et unipolært elektrokardiogram kan registreres fra den distale spidsselektrode ved at slutte den til en korrekt isoleret elektrokardiograf V-ledning. Anvendelse af Edwards indføringsanordningen vil muliggøre optimal indsættelse af probenre op til 72 timer efter anlæggelse af kateter. Brug af andre producenters indføringsanordninger garanterer ikke, at proben passerer gennem kateteret inden for denne 72-timers periode. 8.0 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 kateteret og proben er i overensstemmelse med IEC 60601-1, og at der er kompatibilitet mellem kateteret og proben, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/operatøren. - Swan-Ganz Paceport (Model 931F75) eller A-V Paceport kateter (Model 991F8) - Kompatibel perkutan hylsterhæmostaseventils indføringsanordningsbakker, -sæt eller enkelt samling. - Chandler transluminal V-pacing probe, model D98100 - Flex-Tip transluminal A-pacing probe, model D98500 - Ventrikulær ekstern demand-impulsgenerator, ekstern demand-impulsgenerator (atriel eller A-V-sekventiel efter behov for pacing) - Kabeladapere til ekstern pulsgenerator - EKG-optager - Sterilt skyllesystem og tryktransducere - EKG- og trykovervågningssystem til brug ved patientsengen Herudover skal følgende være umiddelbart tilgængelige, hvis der skulle opstå komplikationer under kateteranlæggelse eller indføring af probe: antiarytmika, defibrillator, respiratorisk hjælpedstyr. 9.0 Anlæggelse og placering af kateter Kateteret kan indsættes ved hjælp af venefemlægnings med perkutan teknik gennem en vena jugularis, vena subclavia, vena femoralis (Flex-Tip probe) eller vena cephalica. Et beskyttende kateterhylster anbefales for at hjælpe med at opretholde sterilitet, når det er nødvendigt at omplacere kateteret. For at lette den efterfølgende anlæggelse er det bedst at anlægge kateteret ved hjælp af to tryktransducere: den ene transducer skal forbindes til den distale (PA) lumen, den anden til den højre ventrikulære (RV) lumen, som slutter 19 cm fra spidsen. Den ideelle placering af RV-porten til probeplacering er 1 til 2 cm distalt i forhold til trikuspidalklappen. En røntgenfast marker er til stede ved RV-porten for at bekræfte placering af porten med røntgenbillede eller fluoroskopi. Se pakkeindlægssedlen til Paceport eller A-V Paceport kateteret for detaljerede instruktioner om anlæggelse. Flex-Tip probe: Det anbefales, at femoral anlæggelse af A-V Paceport kateteret (model 991F8) og Flex-Tip og Chandler problemerne foretages under fluoroskopi. Desuden bør anlæggelse i vena femoralis kun anvendes, når kortvarig pacing er nødvendig (f.eks. kateterlaboratorieprocedurer) pga. den mulige placering af Chandler proben i RV-udløbsområdet. Bemærk, at ved femoral tilgang kan RA-pacingporten placeres i vena cava inferior. Denne position kan forhindre en korrekt atriell placering af probe eller kan kræve en længere probeindsættelse for at opnå atriell indfangning. Se pakkeindlægssedlen til Paceport kateteret (Modellerne 991F8, 931F75) for detaljerede instruktioner om anlæggelse. Et beskyttende kateterbeskytter anbefales for at hjælpe med at opretholde sterilitet, når det er nødvendigt at omplacere kateteret. Før kateteret ind i lungearterien, mens både PA- og RV-lumenet tryk kontinuerligt overvåges. Når kateterspidsen er i kilepositionen, kan RV-portens placering variere alt efter hjertets størrelse. Hjerter af normal størrelse: Ved kilepositionen viser RV-lumenen RV-sporing. Deflater ballonen. Træk kateteret tilbage, indtil RV-porten er i det højre atrium. Derefter skal kateteret flyttes igen, indtil porten er 1 til 2 cm distalt i forhold til trikuspidalklappen. Små hjerter: RV-lumenen viser en højre atriell (RA) tryksporing ved kilepositionen. Deflater ballonen. Før kateteret langsomt frem, mens PA- og RV-lumenens tryk nøje overvåges, indtil der først opnås en RV-tryksporing fra RV-lumenen. Fortsæt med at føre kateteret 1 til 2 cm distalt til trikuspidalklappen for optimal placering af RV-porten. Hvis placeringen af RV-porten i højre ventrikel resulterer i spontan indkiling, er det nødvendigt at omplacere kateteret. For at indføre proben i højre ventrikel kan man føre proben frem én centimeter ad gangen efter at have trukket kateteret én centimeter tilbage ad gangen, indtil der kontinuerligt ses en lungearterietryksporing fra det distale lumen. ADVARSEL: Hos nogle patienter kan kateteret spontant indkiles (med ballonen deflateret), inden RV-porten er placeret i højre ventrikel. Stands fremføringen af kateteret. Dette pacing-system er ikke egnet til anvendelse til disse patienter; men kateteret kan stadig anvendes til trykovervågning, blodprøvetagning, væskeinfusion og bestemmelse af hjerteminutvolumen. Forsøg ikke på at anlægge proben, hvis RV-porten befinder sig i RA. Det kan medføre skade på trikuspidalklappen. Sørg altid for, at RV-porten befinder sig inde i ventriklen, inden proben anlægges. Forstørrede hjerter: Kilepositionen er endnu ikke nået, når RV-lumenen viser en RV-tryksporing. Fortsæt med at føre kateteret frem for at opnå en kiletryksoptagelse.

Bemærk, hvor langt kateteret er ført frem mellem den første RV-tryksporing fra RV-lumenen og kilepositionen. Deflater ballonen. Træk kateteret tilbage, indtil der opnås et RA-tryk fra RV-lumenen, og før derefter kateteret tilbage, indtil RV-porten er 1 til 2 cm distalt i forhold til trikuspidalklappen. Kateterets spids skal være i lungearterierne. Hos disse patienter er det måske ikke muligt at opnå indfangning og måling af kiletryk samtidig.

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

10.0 Anlæggelse og placering af pacing-probe

ADVARSEL: Håndter proben med steril teknik. Chandler probe: Sørg for, at proben kun indsættes i RV-lumenen (klart forlængerrør med orange luer-lock-muffe). Proben må ikke føres ind i hverken den proksimale (RA) eller distale (PA) lumen.

Flex-Tip probe: Sørg for, at den atrielle probe kun indsættes i RA/probe-lumenen (klart forlængerrør med gul luer-lock-muffe). Proben må ikke føres ind i den proksimale injektatlumen, RV/proben-lumenen eller den distale (PA) lumen.

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

Trin	Procedure
1	Bekræft lumenens passable tilstand.
2	Slut kateterets RV-lumenmuffe til en tryktransducer, og bekræft RV-portens korrekte placering (1 til 2 cm distalt i forhold til trikuspidalklappen) (Se Figur 3 på side 50). For Flex-Tip proben placerer dette RA-pacing-/infusionsporten i højre atrium (Se Figur 3 på side 50). Fastgør kateteret ved anlæggesesdetet for at forhindre, at kateteret bevæger sig. Når der anvendes en Flex-Tip probe, kan en Chandler V-pacing-probe indsættes i RV-lumenen på dette tidspunkt ved hjælp af instruktionerne til Chandler proben.
3	Chandler probe: Åbn probepakken, og træk probens spids tilbage ind i Tuohy-Borst-adapteren (T-B) ved at dreje karussellen med uret. Flex-Tip probe: Åbn probepakken, fjern den beskyttende blå rør fra probespidsen, og træk probens ”J”-spids tilbage ind i Tuohy-Borst-adapteren (T-B) ved at dreje karussellen med uret.
4	Tilslut T-B-adapteren til den orange RV-lumenmuffe (Chandler probe) eller den gule RA-lumenmuffe (Flex-Tip probe). Pas på ikke at beskadige probespidsen (Se Figur 4 på side 50).
5	Fremfør proben, indtil dens dybdereferecemærke (sort bånd) er placeret ved nulmarkeringen på RV-lumens gennemsigtige forlængelsesrør på Chandler RV-lumenen eller Flex-Tip RA-lumenproben (Se Figur 5 på side 50). Som følge af fremstillingstolerancer befinder probens spids sig nu mellem RV-RA-porten og et punkt 2 cm proksimalt ift. porten. Proben er klar til at blive fremført ind i RV/RA.
	Bemærk: Der kan være nogen modstand, når proben passerer gennem indføringsanordningens hæmostaseventil, krumninger i kateteret der, hvor vena subclavia krydser vena cava superior, og ved RV/RA-porten. Modstand på alle andre steder kan være tegn på, at kateteret er kinket. Tving ikke proben frem, hvis der mærkes modstand.
	Bemærk: Den atrielle probe med J-spids møder mere friktion end den lige V-pacingprobe, når den føres ind i kateterlumen. Vanskeligheder ved indføringen kan skyldes, at kateterslangens komprimeres ved indføringsanordningens hæmostaseventil. Hvis dette sker, vil en let manipulation af kateteret i forhold til indføringsanordningen normalt tillade passage af probe.
	Sikkerhedsforanstaltning: PTFE-belægningen på proben er et smøremiddel, ikke en elektrisk isolator. Lad ikke probens overflade komme i kontakt med noget elektrisk udstyr, da det kan medføre potentiel strømålægage som følge af defekt jording, hvilket kan forårsage ventrikulær fibrillation. Når elektrodebenskænketterne ikke er sluttet til den eksterne pulsgenerator, skal de forblive beskyttede.
6	Fastgør den distale ende af probens kontaminationshylster til T-B-adapteren. Fjern proben og T-B-adapteren fra dispenseren, og fastgør den anden ende af hylsteret til probens proksimale ende for at hjælpe med at holde proben steril (Se Figur 6 på side 51).

a) Kun Chandler probe:

Slut den distale elektrode til en korrekt isoleret elektrokardiograf V-ledning (Se Figur 7 på side 51 og Figur 8 på side 52). Ved kontinuerlig EKG-monitorering fremføres proben flere centimeter, til EKG'ens ST-segmentforhøjelse angiver kontakt med endokardiet.

Bemærk: ST-forhøjelse ses som regel med proben 4 til 5 cm ude. Hvis proben er mere end 10 cm ude, kan den eventuelt befinde sig i RV-udløbsområdet. Træk proben 4 til 5 cm tilbage, og ændr placering i RV-apex.

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

Trin	Procedure
7	Slut de distale og proksimale elektroder til henholdsvis den negative og positive terminal på pulsgeneratoren (Se Figur 9 på side 52). For Chandler probe: fastsæt pacing-tærskelværdien. En tærskelværdi på 1,0 til 2,0 mA er generelt set et tegn på korrekt elektrodeplacering. En indledende tærskelværdi, som er større end 5 mA, angiver ringe probeplacering, eventuelt i RV-udløbsområdet. Træk proben flere centimeter tilbage, og flyt proben i RV-apex. De bedste pacing-tærskelværdier opnås med proben ca. 5 cm ude af RV-porten. Stabil pacing kan som regel ikke opnås med proben mindre end 3 cm ude. Bemærk: Hvis kortvarige, multifokale ventrikulære ekstrasystoler eller ventrikulær takykardi bliver ved under (eller efter) probeanlæggelse, skal kateteret trækkes 1 til 2 cm tilbage og proben fremføres i RV-apex. (Se Ventrikulære ekstrasystoler under/efter anlæggelse.) For Flex-Tip probe: Angiv den ønskede mA og hastighed for atriel indfangning (Se Figur 8 på side 52). Bemærkning: For at muliggøre en forbindelse mellem proben og pulsgeneratoren kan en kabeladapter være nødvendig. a) Kun Flex-Tip probe: Fremfør proben flere centimeter, indtil der er opnået atriel indfangning, og bestem pacing-tærskelværdien (Se Figur 8 på side 52). Middeelværdien for den indledende tærskelværdi i kliniske studier var 4,4 mA (område 1, 1 til 12,0 mA). I kliniske studier var den bedste indledende pacingposition med proben i gennemsnit 5,7 cm (område 2 til 11 cm) ude af RA-porten. Bemærk: Aurikel og koronar sinus er ofte anvendte pacingsteder i atrium. Proben går dog ikke nødvendigvis til aurikel – den kan gå til den laterale atrievæg. Det er ikke nødvendigvis nødvendigt at placere hele "Jet" i atrium. Bemærk: For at forbedre langvarig pacingstabilitet skal proben rykkes 2 cm længere frem i forhold til den bedste indledende pacingposition. Dette skaber et tryk mod atrievæggen og kan hjælpe med at opretholde pacing i tilfælde af overdreven patientbevægelse, kraftige respirationer og ændringer i patientens position.
8	Stram omhyggeligt kompressionsmøtrikken for at fastgøre proben (Se Figur 10 på side 53). Aspirer eventuel luft fra sideporten. Påbegynd en kontinuerlig eller intermitterende hepariniseret skylning gennem T-B-adapterens sideportsstykke.
9	Vha. en trevejstophane med Luer Lock sluttet T-B-adapterens sideport til en anordning til kontinuerlig gennemskylning med saltvandsopløsning. Aspirer eventuel luft fra sideporten vha. den medfølgende 5 ml-sprøjte, og skyl så lumen (Se Figur 11 på side 53). Bemærk: Når Chandler proben befinder sig i RV-lumen, må der ikke indgives opløsninger ved en hastighed på mere end 30 ml/t, da opløsningen kan løbe tilbage i probens kontaminationshylster.
10	Føretag en røntgenfotografering af thorax så hurtigt som muligt efter anlæggelse for at dokumentere indledende placering.

11.0 MRI-oplysninger



Chandler og Flex-Tip proben er MR-usikre som følge af, at anordningen indeholder metallkomponenter, som bliver RF-induceret opvarmet i MR-miljøet. Derfor udgør anordningen en risiko i alle MR-miljøer.

12.0 Komplikationer

12.1 Tab af indfangning

Tab af indfangning kan forekomme på grund af utilsigtet fjernelse af proben fra endokardiet, dårlig indledende placering (probe i RV-udløbsområdet), myokardieperforation, kraftige respirationer eller patientbevægelser. Hvis proben er trukket af endokardiet, befinder sig i RV-udløbsområdet eller har perforeret myokardiet (se **Ventrikulær perforation**), skal probe omplaceres. Forbigående tab af indfangning efter patientens bevægelse korrigeres ved at placere patienten i rygliggende stilling og om nødvendigt øge tærskelværdien eller omplacere proben.

12.2 Manglende mulighed for at indkile ballonen

Hvis placeringen kræver, at kateteret trækkes tilbage fra den oprindelige kileposition, er det måske ikke muligt at opnå kiletryk ved balloninflation. Overvåg PA-diastolisk tryk i stedet for kiletryk, når det er muligt. Intermitterende pacing kan forekomme efter balloninflation til kilning.

Indfangningen genvindes dog normalt ved ballondeflatering uden at øge pacing-tærsklen. Hvis der er behov for kilning, og pacing ikke længere er nødvendig, skal kateteret føres frem til kileposition efter at have slukket for pulsgeneratoren og trukket proben helt ind i kateteret.

12.3 Ventrikulære ekstrasystoler under/efter anlæggelse (Chandler probe)

Kortvarige, multifokale ventrikulære ekstrasystoler eller ventrikulær takykardi kan forekomme på grund af irritation af endokardiet med probespidsen. Yderligere probefremføring eller katetermanipulation løser normalt problemet med ventrikulære ekstrasystoler. Hvis problemet med ventrikulære ekstrasystoler eller ventrikulær takykardi fortsætter, skal du trække kateteret tilbage 1 til 2 cm, og føre proben frem mod RV-apex.

12.4 Utilsigtet atriel pacing (Chandler probe)

Atriel pacing kan opstå, hvis RV-porten er i atrium i stedet for i ventriklen. Desuden kan der forekomme atriel pacing på grund af kateter- eller probebevægelse ind i højre atrium. Træk proben helt ind i kateteret, og før kateterets RV-port ind i ventriklen. Før proben frem igen ind i ventriklen.

12.5 Utilstrækkelig registrering (Chandler probe)

Der kan forekomme utilstrækkelig registrering af demand-impulsgeneratoren, hvis proben befinder sig delvist i atrium. Ændr placeringen af proben i RV-apex for at forbedre registreringen, efter at proben er blevet trukket tilbage i kateteret og kateteret er ført frem 1 til 2 cm distalt til trikuspidalklappen.

12.6 Ventrikulær perforation (Chandler probe)

Ventrikulær perforation er blevet rapporteret med midlertidige transvenøse pulsgeneratorelektroder og resulterer normalt i intermitterende eller mislykket hjertepacing. Behandling af ventrikulær perforation er tilbagetrækning af elektroden tilbage i ventriklen. Perforation kan diagnosticeres ved at tilslutte den distale elektrode til V-ledningen på en

batteridrevet elektrokardiograf. Når elektroden langsomt trækkes tilbage, opstår der et ventrikulært ektopisk slag, når spidsen befinder sig i myokardiet. ST-segmentet er markant forhøjet og T-bølgen er dybt inverteret, hvilket giver et endokardialt "skadesmønster". I sjældne tilfælde kan der opstå hjertetamponade. Probespidsen er designet til at være meget blød for at minimere skader på det ventrikulære endokardium. For at undgå potentielle skader på endokardiet under åben hjertekirurgi skal proben dog trækkes tilbage i kateteret, før hjertet manipuleres.

12.7 Diafragmatisk stimulation (Flex-Tip probe)

Diafragmatisk stimulation kan forekomme på grund af phrenicus-nervestimulation. Omplacer enten proben eller kateteret eller begge dele, og/eller reducer mA-indstillingen på pulsgeneratoren for at minimere eller fjerne stimulering af membranen.

12.8 Atriel perforation (Flex-Tip probe)

Forekomsten af atriel perforation ved midlertidig atriel pacing er ukendt. I en undersøgelse af 100 patienter, der fik en J-spids-elektrode, blev der ikke rapporteret om tilfælde af atriel perforation. I sjældne tilfælde kan der opstå hjertetamponade. Probespidsen er designet til at være meget blød for at minimere skader på endokardiet. For at undgå potentielle skader på endokardiet under åben hjertekirurgi skal proben dog trækkes tilbage i kateteret, før hjertet manipuleres.

12.9 Andre komplikationer

Lungearteriekatetre har også været forbundet med hjertearytmi, blodtab, skade eller beskadigelse af hjertestruktur/væg, skader på trikuspidal- og pulmonalklappen, hæmatom, perforation af lungearterien, emboli, trombose, tromboflebitis, anafylaksi, forbrænding af hjertevæv/arterie, sepsis/infektion, pulmonal infarkt, utilsigtet stimulering/pacing, knudedannelse, højresidig grenblok, komplet hjerteblok og pneumothorax.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne for dette medicinske udstyr. Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

13.0 Levering

Chandler transluminal V-pacing og Flex-Tip transluminal A-pacing prober leveres sterile (medmindre andet er angivet) og ikke-pyrogene. Må ikke anvendes, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.

Bemærk: Prober er kun til engangsbrug. Rengør eller resteriliser ikke en brugt probe.

14.0 Emballage

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

15.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

16.0 Driftsforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

17.0 Holdbarhed

Holdbarheden er påført hver pakke. Opbevaring eller brug ud over den anbefalede tid kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

18.0 Teknisk hjælp

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

19.0 Bortskaffelse

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se den nyeste version af betjeningsvejledningen til monitoreringssystemet for yderligere oplysninger.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.



20.0 Specifikationer:

Chandler transluminal V-pacing probe (model D98100)	
Kun til anvendelse med et Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateter til ventrikulær pacing .	
Anvendelig længde (cm)	
I alt	135
I ventrikel	15
Hoveddelens diameter (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroder	Rustfrit stål med stikben (diameter på 0,2 cm eller 0,08") ved den proksimale ende
Distalt:	
Længde (cm)	1,3
Proksimalt:	
Længde (cm)	15
Indhold	
Chandler transluminal V-pacing probe	
EKG-adapter (Se Figur 1)	
Sprøjte, 5 ml luer-lock	
Sterilt afbækningsstykke, foldet, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Kontaminationshylster	
Karruseldispenser	
Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.	

Svenska

Chandler transluminal V-stimuleringssond D98100 och Flex-Tip transluminal A-stimuleringssond D98500

Det kan hända att inte alla enheter som beskrivs i detta dokument är godkända i enlighet med kanadensisk lag eller godkända för försäljning i ditt land. D98500 är inte tillgänglig inom EU.

Endast för engangsbruk

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

För figurer, se Figur 1 på sida 48 till och med Figur 12 på sida 54.

Chandler transluminal V-stimuleringssond D98100 (Chandler sond):

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

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

Flex-Tip transluminal A-stimuleringssond D98500 (Flex-Tip sond):

Använd endast med Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8).

Endast för förmaksstimulering.

1.0 Beskrivning

Sonden kan föras in med eller utan hjälp av fluoroskopi.

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

Efter att katetern förs in och flyter in i lungartären med den högra kammarporten (RV) (19 cm från den distala spetsen) korrekt placerad 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen, förs Chandler stimuleringssond in i Paceport eller A-V Paceport kateterns RV-lumen och förs fram in i kammaren för endokardiell stimulering eller så förs A-stimuleringssonden in i A-V Paceport kateterns RA-lumen och förs fram in i förmärket för endokardiell stimulering.

Sonden/J-spetsledaren är en bipolär, koaxial ledarkonstruktion som består av en rund ledare i rostfritt stål och en PTFE-belagd, ihoprullad platt ledare.

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

Enhetens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för enhetens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

Swan-Ganz Chandler transluminal V-stimuleringssond och Flex-Tip transluminal A-stimuleringssond ger tillfällig elektrisk hjärtstimulering för att underlätta återgång till och/eller fortsättning av normal hjärtrytm.

Den intravaskulära katetern förs in genom den centrala venen för att ansluta till hjärtats högra sida och föras fram mot lungartären. Införingsvägen kan vara via inre halsven, lårbensven, armvecken eller nacklebensven. Hjärtstrukturena med kontakt är höger förmak, höger kammare och lungartären samt cirkulationssystemet.

Denna enhet har ännu inte testats i den pediatriiska patientpopulationen eller med gravida eller ammande kvinnor.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Swan-Ganz Chandler transluminala V-stimuleringssonder är avsedda som behandlingsverktyg för transvenös tillfällig kammarstimulering vid användning med en Swan-Ganz Paceport kateter. Sonden kan även användas för intraventrikulär och elektrokardiografisk detektion under kateterplacering.

3.0 Indikationer

Chandler transluminal V-stimuleringssond är en transluminal bipolär stimuleringssond som måste användas med en Swan-Ganz A-V Paceport kateter och är avsedd för användning på vuxna kirurgipatienter och/eller kritiskt sjuka hjärtpatienter. Detta inkluderar men är inte begränsat till patienter med arytmier eller akut myokardinfarkt samt patienter som genomgår hjärtkirurgi och kranskärlsröntgen.

4.0 Kontraindikationer

Även om det inte finns några absoluta kontraindikationer för användning av tillfälliga endokardiella stimuleringselektroder, kan relativa kontraindikationer inkludera patienter med återkommande sepsis eller ett hyperkoagulerbart tillstånd där elektroden kan fungera som en koncentrationspunkt där septiska eller vanliga tromber kan bildas.

Användning av sonden är kontraindicerad för patienter med små hjärtan där RV-porten på Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport katetern inte kan placeras i höger kammare utan spontan inklinning av katetern i lungartären med ballongen tömd. Observera också att **Chandler sond inte är avsedd för användning med någon kateter utom Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateter. Förmakssonden Flex-Tip är inte avsedd för användning med någon kateter utom Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter.**

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

5.0 Varningar

D98500 kan innehålla ftalater, specifikt DEHP [Bis(2-etylhexyl)ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskador hos pediatriiska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.

Dessa enheter kan innehålla följande ämne(n) definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % viktprocent: kobolt, CAS-nr 7440-48-4, EC-nr 231-158-0. Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.

Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA ENHET FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder enhetens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Chandler, Flex-Tip, Paceport, Swan och Swan-Ganz är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

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

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

6.0 Var försiktig

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

Vid hantering av kvarliggande ledare får kontaktstiften eller exponerade metalldelar (på produkten) inte vidröras eller tillåtas komma i kontakt med elektriskt ledande eller våta ytor, för att undvika att patient eller läkare utsätts för elektriska stötar.

7.0 Införande

Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

Paceport (modell 931F75) eller A-V Paceport (modell 991F8) kateter kan föras in vid patientens säng, vanligen utan hjälp av fluoroskopi, med kontinuerlig tryckövervakning från distal och högerkammarlumen. Ett unipolärt elektrokardiogram kan registreras från den distala elektrodspetsen genom anslutning till en V-elektrod på en korrekt isolerad elektrokardiograf.

Användning av Edwards införare underlättar optimalt införande av sonderna upp till 72 timmar efter kateterinförande. Användning av andra tillverkares införare garanterar inte att sonden går att föra fram genom katetern inom denna period på 72 timmar.

8.0 Utrustning

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

- Swan-Ganz Paceport (modell 931F75) eller A-V Paceport kateter (modell 991F8)
- Kompatibel införarbricka, -sats eller enkelanordning, med perkutan hylsa och hemostasventil
- Chandler transluminal V-stimuleringssond, modell D98100
- Flex-Tip transluminal A-stimuleringssond, modell D98500
- Kammarfordrad extern pulsgenerator, fordrad extern pulsgenerator (förmak eller A-V-sekventiell enligt stimuleringsbehoven)
- Kabeladapter till extern pulsgenerator
- EKG-inspelare
- Sterilt spolningssystem och tryckomvandlare
- EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng

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

9.0 Införande och placering av kateter

Katetern kan föras in med friläggning och perkutan teknik genom en hals- eller nyckelbensven, lårbensven (Flex-Tip sond) eller armveckens. En skyddande kateterhylsa rekommenderas för att bibehålla steriliteten när omplacering av katetern krävs.

För att underlätta senare införande utförs införandet av katetern på bästa sätt med hjälp av två tryckomvandlare. En omvandlare ansluts till distal (PA) lumen, den andra till höger kammarens (RV) lumen, som slutar 19 cm från spetsen. Den ideala placeringen av RV-porten för sondplacering är 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen. En röntgentät markör finns på RV-porten för att bekräfta portplacering med röntgen eller fluoroskopi. Se bipacksedeln till Paceport eller A-V Paceport kateter för detaljerade anvisningar om införande.

Flex-Tip sond: det rekommenderas att femoralt införande av A-V Paceport kateter (modell 991F8) och Flex-Tip samt Chandler sonder utförs under fluoroskopi.

Femoralt införande ska dessutom endast utföras när kortvarig stimulering erfordras (t.ex. vid ingrepp i kateterlaboratorium) eftersom det finns risk för att Chandler sonden placeras i RV-utflödeskanalen.

Observera att med femoral metod kan RA-stimuleringsporten placeras i nedre hälvenen. Denna position kan förhindra korrekt placering av förmaks- eller kräva längre sondinförande för att erhålla förmaksregistrering. Se bipacksedeln till Paceport katetern (modeller 991F8, 931F75) för detaljerade anvisningar om införande.

Ett kateterskydd rekommenderas för att bibehålla steriliteten när omplacering av katetern krävs.

För fram katetern i lungartären under kontinuerlig övervakning av tryck i både PA- och RV-lumen. När kateterspetsen är i inkliningsläget kan RV-portplatsen variera beroende på hjärtats storlek.

- Hjärtan av normal storlek:** i inkliningsläget visar RV-lumen RV-spårning. Töm ballongen. Dra tillbaka katetern tills RV-porten är i höger förmak. För sedan fram katetern igen tills porten är 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen.
- Små hjärtan:** RV-lumen visar höger förmak (RA)-tryckspårning i inkliningspositionen. Töm ballongen. För fram katetern långsamt under noggrann övervakning av PA- och RV-lumentryck tills en RV-tryckspårning först erhålls från RV-lumen. Fortsätt att föra fram katetern 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen för optimal placering av RV-porten.

Om RV-portplacering i höger kammare resulterar i spontan inklinning krävs omplacering av katetern. För att föra in sonden i höger kammare kan sonden föras fram en centimeter i taget efter att katetern dragits tillbaka med en centimeter i taget tills en lungartärstryckspårning observeras kontinuerligt från distalt lumen.

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

- Förstorade hjärtan:** inkliningspositionen har ännu inte nåtts då RV-lumen visar en RV-tryckspårning. Fortsätt att föra fram katetern för att erhålla en registrering av inkliningsstryck. Notera det avstånd som katetern förs fram mellan den första RV-tryckspårningen från RV-lumen och inkliningspositionen. Töm ballongen. Dra tillbaka

katetern tills ett RA-tryck erhålls från RV-lumen, för sedan fram katetern igen tills RV-porten är 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen. Kateterspetsen ska vara i lungartären. Hos dessa patienter kanske det inte är möjligt att erhålla registrering och inkliningsstryckmätning samtidigt.

WARNING: Om RV-porten sitter för långt distalt kan sonden tränga ut ur RV-porten i riktning mot RV-utflödeskanalen. Detta kan medföra bristfälliga tröskelvärden, instabil stimulering och eventuella skador på utflödeskanalen samt lungklaffen.

10.0 Införande och placering av stimuleringssond

WARNING: Hantera sonden med steril teknik. Chandler sond: säkerställ att sonden endast förs in i RV-lumen (genomskinlig förlängningsslang med orange Luer-låsfattning). För inte in sonden i varken proximal (RA) eller distal (PA) lumen.

Flex-Tip sond: säkerställ att förmaks sonden endast förs in i RA-/sondlumen (genomskinlig förlängningsslang med gul Luer-låsfattning). För inte in sonden i de proximala injektat-, RV/sond- eller distala (PA) lumen.

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

Steg	Procedur
1	Bekräfta öppenhet för lumen.
2	Anslut kateterns RV-lumenfattning till en tryckomvandlare och bekräfta att RV-porten är korrekt placerad (1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen) (se Figur 3 på sida 50). För Flex-Tip sonden placerar detta RA-stimulerings-/infusionsporten i höger förmak (se Figur 3 på sida 50). Fast katetern vid införingsstället för att förhindra att katetern förflyttas. Vid användning av en Flex-Tip sond kan en Chandler V-stimuleringssond nu föras in i RV-lumen enligt instruktionerna för Chandler sond.
3	Chandler sond: öppna sondförpackningen och dra tillbaka sondspetsen i Tuohy-Borst (T-B) adaptern genom att vrida karusellen medurs . Flex-Tip sond: öppna sondförpackningen och ta försiktigt bort det skyddande blå röret från sondspetsen och dra tillbaka sondens ”J”-spets in i Tuohy-Borst (T-B) adaptern genom att vrida karusellen medurs .
4	Anslut T-B-adaptern till den orange RV-lumenfattningen (Chandler sond) eller den gula RA-lumenfattningen (Flex-Tip sond). Var försiktig så att sondspetsen inte skadas (se Figur 4 på sida 50).
5	För fram sonden tills dess djuppreferensmarkör (det svarta bandet) är placerad vid nollmarkeringen på Chandler RV-lumens genomskinliga förlängningsslang eller Flex-Tip RA-lumensond (se Figur 5 på sida 50). På grund av de toleranser som använts vid tillverkningen är sondens spets nu mellan RV/RA-porten och en punkt 2 cm proximalt om porten. Sonden kan nu föras fram in i RV/RA. Obs! Visst motstånd kan påträffas när sonden passerar genom införarens hemostasventil och när den passerar böjningar i katetern vid nyckelbens-SVC-knutpunkten och RV/RA-porten. Om motstånd påträffas vid någon annan punkt kan detta innebära att katetern är böjd. Sonden får inte tvingas fram om motstånd påträffas. Obs! Förmaks sonden med J-spets utsätts för mer friktion än den raka V-stimulerings sonden när den förs in i kateterlumen. Införings svårigheter kan vara relaterade till krimpning av kateterslangen vid införarens hemostasventil. Om detta inträffar brukar lite manipulering av katetern i förhållande till införaren normalt få sonden att passera. Försiktighetsåtgärd: Sondens PTFE-beläggning är ett smörjmedel, inte ett elektriskt isoleringsmedel. Låt inte sondens yta komma i kontakt med elförande utrustning då detta kan medföra potentiellt strömläckage på grund av felaktig jording, vilket kan leda till ventrikefflimmer. Elektrodstiftanslutningarna ska hållas skyddade när dessa inte är anslutna till en extern pulsgenerator.
6	Fäst den distala sidan av sondens kontamineringshylsa i T-B-adaptern. Ta bort sonden och T-B-adaptern från dispensaren och fäst, för att bibehålla sondens sterilitet, den andra änden av hylsan i sondens proximala ände (se Figur 6 på sida 51). a) Endast Chandler sond: Anslut den distala elektroden till en V-elektrod på en korrekt isolerad elektrokardiograf (se Figur 7 på sida 51 och Figur 8 på sida 52). Under kontinuerlig EKG-övervakning ska sonden sedan föras fram flera centimeter, tills en ST-segmentökning på EKG-avläsningen indikerar kontakt med endokardiet. Obs! ST-förhöjning ses normalt med sonden ute 4 till 5 cm. Om sonden är ute mer än 10 cm, kan sonden vara i RV-utflödeskanalen. Dra tillbaka sonden till 4 till 5 cm och omplacera i RV-apex.
7	Anslut de distala och proximala elektroderna till pulsgenerators negativa respektive positiva pol (se Figur 9 på sida 52). För Chandler sond: bestäm stimuleringströskel. En tröskel på 1,0 till 2,0 mA indikerar vanligtvis korrekt elektrodplacering. En initial tröskel som är högre än 5 mA indikerar bristfällig sondplacering, möjligtvis i RV-utflödeskanalen. Dra tillbaka sonden flera centimeter och omplacera den i RV-apex. Bästa stimuleringströsklar erhålls med sonden cirka 5 cm ut från RV-porten. Stabil stimulering kan vanligen inte erhållas om sonden är ute mindre än 3 cm. Obs! Om övergående multifokal prematur kammasammandragning eller kammartakykardi fortsätter under (eller efter) införande av sonden, dra tillbaka katetern 1 till 2 cm och för fram sonden till RV-apex. (Se Prematura kammasammandragningar under/efter sondinsättning.) För Flex-Tip sond: ställ in önskad mA och frekvens för förmaksregistrering (se Figur 8 på sida 52). Anmärkning: En kabeladapter kan behövas för att underlätta anslutningen mellan sonden och pulsgeneratoren.

Steg	Procedur
	a) Endast Flex-Tip sond: För fram sonden flera centimeter tills förmaksregistrering erhålls och bestäm stimuleringströskel (se Figur 8 på sida 52). Den initiala genomsnittliga tröskeln i kliniska studier var 4,4 mA (intervall 1,1 till 12,0 mA). I kliniska studier var den bästa initiala stimuleringspositionen med sonden i genomsnitt 5,7 cm (intervall 2 till 11 cm) ut från RA-porten. Obs! Förmaksbihanget och koronar sinus är platser i förmaket som ofta används för stimulering. Sonden går dock inte nödvändigtvis till förmaksbihanget – den kan gå till den laterala förmaksvägen. Det kanske inte är nödvändigt att föra in hela ”J” i förmaket. Obs! För att förbättra stabiliteten för långvarig stimulering, för fram sonden 2 cm extra förbi den bästa initiala stimuleringspositionen. Detta skapar ett tryck mot förmaksvägen och kan hjälpa till att bibehålla stimulering om patienten rör sig för mycket, vid kraftig andning och ändringar i patientens position.
8	Dra åt kompressionsmuttern ordentligt för att säkra sonden på plats (se Figur 10 på sida 53). Aspirera eventuell luft från sidoporten. Upprätta en kontinuerlig eller periodisk hepariniserad spolning genom T-B-adaptrens sidoportskoppling.
9	Använd en 3-vägs luerlåsran för att ansluta T-B-adaptrens sidoport till en kontinuerlig spolningsanordning med koksaltlösning. Använd den medföljande 5 ml-sprutan för att aspirera eventuell luft från sidoporten och spola sedan lumen (se Figur 11 på sida 53). Obs! När Chandler sonden är i RV-lumen får lösningar inte infuseras vid högre hastighet än 30 ml/tim eftersom lösningen då kan flöda bakåt och in i sondkontamineringshylsan.
10	Utför en brösttröntgen så snart som möjligt efter insättning för att dokumentera initial placering.

11.0 MRT-information



Chandler och Flex-Tip sond är MR-farlig eftersom enheten innehåller metallkomponenter som påverkas av RF-framkallad uppvärmning i MRT-miljö; enheten är därför en fara i alla MRT-miljöer.

12.0 Komplikationer

12.1 Förlust av registrering

Förlust av registrering kan inträffa på grund av att sonden oavsiktligt dras bort från endokardiet, dålig inledande placering (sond i RV-utflödeskanal), myokardiell perforering, kraftig andning eller patientrörelser. Om sonden dras bort från endokardiet, är i RV-utflödeskanalen eller har perforerat myokardiet (se **Perforation av ventrikel**), omplacera sonden. Övergående förlust av registrering efter patientrörelse korrigeras genom att placera patienten i ryggläge och vid behov öka tröskelvärdet eller omplacera sonden.

12.2 Oförmåga att uppnå inkliningsläge med ballongen

Om placeringen krävde att katetern drogs tillbaka från det inledande inkliningsläget kanske det inte är möjligt att uppnå inkliningsstryck vid ballongfyllning. Övervaka när så är möjligt PA diastoliskt tryck istället för inkliningsläget. Intermittent stimulering kan inträffa efter ballongfyllning för inkliningsläge.

Registrering återfås dock vanligen när ballongen töms utan att stimuleringströskeln höjs. Om inkliningsläge krävs och stimulering inte längre krävs, för du fram katetern till inkliningsläget efter att pulsgenerators stängts av och sonden dragits tillbaka helt in i katetern.

12.3 Prematura kammasammandragningar under/efter sondinföring (Chandler sond)

Övergående multifokal prematur kammasammandragning eller kammartakykardi kan inträffa på grund av irritation av endokardiet med sondspetsen. Ytterligare sondframföring eller kammartakykardi åtgärds vanligen dessa prematura kammasammandragningar. Om prematura kammasammandragningar eller kammartakykardi fortsätter, dra tillbaka katetern 1 till 2 cm och för fram sonden mot RV-apex.

12.4 Oavsiktlig förmaksstimulering (Chandler sond)

Förmaksstimulering kan inträffa om RV-porten är i förmaket istället för i kammaren. Dessutom kan förmaksstimulering inträffa på grund av kateter- eller sondrörelse in i höger förmak. Dra tillbaka sonden helt in i katetern och för fram kateterns RV-port in i kammaren. För åter fram sonden i kammaren.

12.5 Otillräcklig avkänning (Chandler sond)

Otillräcklig avkänning för fordrad pulsgenerator kan inträffa om sonden delvis är i förmaket. Omplacera sonden i RV-apex för att förbättra avkänning efter att sonden dragits tillbaka in i katetern och katetern förts fram 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen.

12.6 Perforation av ventrikel (Chandler sond)

Perforation av ventrikel har rapporterats med tillfälliga elektroder för transvenös pulsgenerator och leder vanligen till intermittent eller misslyckad hjärtstimulering. Behandling av perforation av ventrikel består i att dra tillbaka elektroden i ventrikeln. Perforation kan diagnostiseras genom att ansluta den distala elektroden till V-elektroden på en batteridrivna elektrokardiograf. När elektroderna långsamt dras tillbaka inträffar ett ventrikelprematurslag när spetsen är i myokardiet. ST-segmentet är distinkt förhöjt och T-vågen djupt inverterad vilket ger ett endokardiellt ”skadepotential”-mönster. I sållsynta fall kan hjärtatmonod uppstå. Sondspetsen är mycket mjuk för att minimera skador på kammarens endokardium. För att förhindra potentiellt skada på endokardiet under öppen hjärtkirurgi ska sonden dock dras tillbaka in i katetern innan hjärtat manipuleras.

12.7 Stimulering av diafragma (Flex-Tip sond)

Stimulering av diafragma kan inträffa på grund av stimulering av diafragmanerven. Omplacera sonden, katetern eller båda och/eller minska inställningen av mA på pulsgenerators för att minimera eller eliminera stimulering av diafragman.

12.8 Förmaksperforation (Flex-Tip sond)

Incidensen för förmaksperforation från tillfällig förmaksstimulering är okänd. I en studie med 100 patienter som hade en elektrod med J-spets rapporterades inga fall av förmaksperforation. I sållsynta fall kan hjärtatmonod uppstå. Sondspetsen är mycket mjuk för att minimera skador på endokardiet. För att förhindra potentiellt skada på endokardiet

vez, até que um traçado de pressão da artéria pulmonar seja visto continuamente a partir do lúmen distal.

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

• **Corações dilatados:** a posição em cunha ainda não foi alcançada quando o lúmen do VD mostra um traçado de pressão do VD. Continue a avançar o cateter para obter um registo da pressão em cunha. Observe a distância que o cateter avança entre o primeiro traçado de pressão do VD a partir do lúmen do VD e a posição em cunha. Esvazie o balão. Recue o cateter até que seja obtida uma pressão da AD a partir do lúmen do VD e, em seguida, avance novamente o cateter até que a porta do VD esteja 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide. A ponta do cateter deve estar na artéria pulmonar. Nesses doentes, pode não ser possível obter simultaneamente medições de pressão em cunha e captura.

ADVERTÊNCIA: Se a porta do VD for demasiado distal, a sonda poderá sair pela porta do VD na direção do trato de saída do VD. Tal pode resultar em limites reduzidos, estimulação instável e potenciais lesões no trato de saída e na válvula pulmonar.

10.0 Inserção e colocação da sonda de estimulação

ADVERTÊNCIA: Manuseie a sonda utilizando uma técnica estéril. Sonda Chandler: certifique-se de que a sonda seja inserida apenas no lúmen do VD (tubo de extensão transparente com extremidade Luer-lock laranja). Não insira a sonda no lúmen proximal (AD) ou distal (AP).

Sonda Flex-Tip: certifique-se de que a sonda auricular seja inserida apenas no lúmen de AD/sonda (tubo de extensão transparente com extremidade Luer-lock em amarelo). Não insira a sonda nos lúmens de injetado proximal, VD/sonda ou distal (AP).

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

Passo	Procedimento
1	Verifique a desobstrução do lúmen.
2	Conecte a extremidade do lúmen do VD do cateter a um transdutor de pressão e verifique se a colocação da porta do VD está correta (1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide) (consulte Figura 3 na página 50). Quanto à sonda Flex-Tip, isto posicionará a porta de estimulação/infusão da AD na aurícula direita (consulte Figura 3 na página 50). Para evitar movimentações do cateter, fixe o cateter no local de introdução. Ao utilizar uma sonda Flex-Tip, pode agora inserir uma sonda de estimulação ventricular Chandler no lúmen do VD, seguindo as instruções fornecidas para a sonda Chandler.
3	Sonda Chandler: abra a embalagem da sonda e retraia a ponta da sonda para dentro do adaptador Tuohy-Borst (T-B), virando o carrossel no sentido dos ponteiros do relógio. Sonda Flex-Tip: abra a embalagem da sonda, remova cuidadosamente o tubo azul protetor da ponta da sonda e retraia a ponta "J" da sonda para dentro do adaptador Tuohy-Borst (T-B), virando o carrossel no sentido dos ponteiros do relógio.
4	Conecte o adaptador T-B à extremidade do lúmen do VD laranja (sonda Chandler) ou à extremidade do lúmen da AD amarela (sonda Flex-Tip). Tenha cuidado para não danificar a ponta da sonda (consulte Figura 4 na página 50).
5	Faça avançar a sonda até a respetiva marca de referência de profundidade (faixa preta) se encontrar na marca zero no tubo de extensão transparente do lúmen do VD Chandler ou da sonda do lúmen da AD Flex-Tip (consulte Figura 5 na página 50). Devido a tolerâncias de fabrico, a ponta da sonda está agora entre a porta do VD/da AD e um ponto a 2 cm no sentido proximal da porta. A sonda está pronta para ser introduzida no VD/na AD. Nota: Pode haver alguma resistência à medida que a sonda atravessa a válvula hemostática do introdutor e faz a curva no cateter na junção subclávia-veia cava superior e na porta do VD/da AD. A resistência em qualquer outro ponto pode indicar que o cateter está dobrado. Não force a sonda se encontrar resistência. Nota: A sonda auricular de ponta em J encontra mais fricção do que a sonda de estimulação em V reta à medida que é introduzida no lúmen do cateter. A dificuldade de inserção pode estar relacionada com a compressão do tubo do cateter na válvula hemostática do introdutor. Se isto ocorrer, uma leve manipulação do cateter em relação ao introdutor geralmente permitirá a passagem da sonda. Precaução: O revestimento de PTFE na sonda é um agente de lubrificação, não é um isolante elétrico. Não deixe que a superfície da sonda entre em contacto com qualquer equipamento de energia em linha devido à potencial fuga de corrente resultante de uma ligação terra com defeito, o que pode causar fibrilhação ventricular. Quando não estão ligados ao gerador de impulsos externo, os conectores dos pinos do eletrodo devem ficar protegidos.
6	Encaixe a extremidade distal da bainha de proteção anticontaminação da sonda ao adaptador T-B. Remova a sonda e o adaptador T-B do doseador e, para ajudar a manter a esterilidade da sonda, encaixe a outra extremidade da bainha à extremidade proximal da sonda (consulte Figura 6 na página 51). a) Apenas a sonda Chandler: Ligue o eletrodo distal a uma derivação V de um eletrocardiograma devidamente isolado (consulte Figura 7 na página 51 e Figura 8 na página 52). Sob monitorização ECG contínua, avance a sonda vários centímetros até a elevação do segmento ST do ECG indicar contacto com o endocárdio. Nota: A elevação ST é normalmente visível com a sonda do lado de fora 4 a 5 cm. Se a parte da sonda que ficar de fora medir mais de 10 cm, significa que a sonda poderá estar na via de saída do VD. Recue a sonda cm cm e reposicione-a no ápice do VD.

Passo	Procedimento
7	Ligue os eletrodos distal e proximal aos terminais negativo e positivo do gerador de impulsos, respetivamente (consulte Figura 9 na página 52). Para a sonda Chandler: determine o limiar de estimulação. Por norma, um limiar de 1,0 a 2,0 mA indica geralmente que a colocação do eletrodo foi realizada corretamente. Um limiar inicial superior a 5 mA indica uma má colocação da sonda, possivelmente na via de saída do VD. Recue a sonda vários centímetros e reposicione-a no ápice do VD. Os melhores limiares de estimulação são obtidos com a sonda aproximadamente 5 cm fora da porta do VD. Normalmente, não é possível obter uma estimulação estável com uma saliência da sonda inferior a 3 cm. Nota: Se as CVP multifocais transientes ou se a taquicardia ventricular persistirem durante (ou após) a inserção da sonda, recue o cateter 1 a 2 cm e avance a sonda em direção ao ápice do VD. (Consulte as CVP durante/após a inserção.) Para a sonda Flex-Tip: defina os mA e a taxa desejados para a captura auricular (consulte Figura 8 na página 52). Aviso: Pode ser necessário um adaptador de cabo para facilitar a ligação entre a sonda e o gerador de impulsos. a) Apenas a sonda Flex-Tip: Avance a sonda vários centímetros até obter a captura auricular e determine o limiar de estimulação (consulte Figura 8 na página 52). O limiar inicial médio em estudos clínicos foi de 4,4 mA (intervalo de 1,1 a 12,0 mA). Em estudos clínicos, a melhor posição inicial de estimulação foi com a sonda a uma média de 5,7 cm (intervalo de 2 a 11 cm) fora da porta da AD. Nota: O apêndice auricular e o seio coronário são frequentemente usados como locais de estimulação na aurícula. No entanto, a sonda não vai necessariamente para o apêndice auricular, mas pode ir para a parede auricular lateral. Pode não ser necessário implantar o "J" completo na aurícula. Nota: Para aumentar a estabilidade de estimulação a longo prazo, avance a sonda mais 2 cm além da melhor posição inicial de estimulação. Isto cria pressão sobre a parede auricular e pode ajudar a manter a estimulação em caso de movimento excessivo do doente, respiração intensa e mudanças na posição do doente.
8	Aperte firmemente a porca de compressão para fixar a sonda (consulte Figura 10 na página 53). Aspire todo o ar da porta lateral. Inicie uma lavagem heparinizada contínua ou intermitente através do encaixe da porta lateral do adaptador T-B.
9	Utilizando uma torneira de passagem Luer-Lock de 3 vias, ligue a porta lateral do adaptador T-B a um dispositivo de lavagem contínua com solução salina. Utilizando a seringa de 5 ml fornecida, aspire todo o ar da porta lateral e, em seguida, lave o lúmen (consulte Figura 11 na página 53). Nota: Quando a sonda Chandler estiver no lúmen do VD, não infunda soluções a uma taxa superior a 30 ml/h porque a solução pode acumular-se na bainha de proteção anticontaminação da sonda.
10	Realize uma radiografia torácica assim que possível após a inserção, para documentar a colocação inicial.

11.0 Informações sobre RM



Utilização não segura em ambiente de RM

As sondas Chandler e Flex-Tip não são seguras em ambiente de RM porque o dispositivo contém componentes metálicos, que sofrem aquecimento induzido por RF no ambiente de RM; portanto, o dispositivo apresenta riscos em todos os ambientes de RM.

12.0 Complicações

12.1 Perda de captura

A perda de captura pode ocorrer devido ao recuo inadvertido da sonda para fora do endocárdio, má colocação inicial (sonda na via de saída do VD), perfuração miocárdica, respiração intensa ou movimentação do doente. Se a sonda for recuada para fora do endocárdio, estiver na via de saída do VD ou tiver perfurado o miocárdio (consulte **Perfuração ventricular**), reposicione a sonda. A perda transitória de captura após o movimento do doente é corrigida colocando o doente em posição supina e, se necessário, aumentando o limite ou reposicionando a sonda.

12.2 Impossibilidade de colocar o balão em cunha

Se a colocação exigir que o cateter seja puxado para trás da posição inicial em cunha, pode não ser possível obter pressão em cunha durante a insuflação do balão. Monitore a pressão diastólica da AP sempre que possível, em vez da cunha. Pode ocorrer estimulação intermitente após a insuflação do balão para colocação em cunha.

No entanto, a captura geralmente é recuperada após o esvaziamento do balão sem aumentar o limite de estimulação. Se for necessária a colocação em cunha e já não houver necessidade de estimulação, avance o cateter para a posição em cunha após desligar o gerador de impulsos e recuar a sonda completamente para dentro do cateter.

12.3 CVP durante/após a inserção da sonda (sonda Chandler)

É possível a ocorrência de CVP multifocais transientes ou taquicardia ventricular devido à irritação do endocárdio pela ponta da sonda. Um avanço adicional da sonda ou a manipulação do cateter geralmente resolve as CVP. Se as CVP ou taquicardias ventriculares persistirem, puxe o cateter para trás 1 a 2 cm e avance a sonda em direção ao ápice do VD.

12.4 Estimulação auricular inadvertida (sonda de Chandler)

Pode ocorrer estimulação auricular se a porta do VD estiver na aurícula e não no ventrículo. Além disso, pode ocorrer estimulação auricular devido ao movimento do cateter ou da sonda para dentro da aurícula direita. Recue a sonda completamente para dentro do cateter e avance a porta do VD do cateter para dentro do ventrículo. Faça avançar novamente a sonda para dentro do ventrículo.

12.5 Detecção inadequada (sonda Chandler)

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

12.6 Perfuração ventricular (sonda Chandler)

A perfuração ventricular tem sido reportada com eletrodos geradores de impulsos transvenosos temporários e resulta geralmente em estimulação cardíaca intermitente ou falhada. O tratamento da perfuração ventricular é o recuo do eletrodo de volta para o ventrículo. A perfuração pode ser diagnosticada ligando o eletrodo distal à derivação V de um eletrocardiograma alimentado por bateria. A medida que o eletrodo é recuado lentamente, ocorre um batimento ectópico ventricular quando a ponta está no miocárdio. O segmento ST está significativamente elevado e a onda T profundamente invertida, produzindo um padrão de "corrente de lesão" endocárdica. Em raras ocasiões, pode ocorrer tamponamento cardíaco. A ponta da sonda foi concebida de forma a ser muito suave para minimizar lesões no endocárdio ventricular. No entanto, para prevenir potenciais danos no endocárdio durante uma cirurgia de coração aberto, recue a sonda para dentro do cateter antes de manipular o coração.

12.7 Estimulação diafragmática (sonda Flex-Tip)

A estimulação diafragmática pode ocorrer devido à estimulação do nervo frénico. Reposicione a sonda ou o cateter ou ambos e/ou reduza a definição de mA no gerador de impulsos para minimizar ou eliminar a estimulação do diafragma.

12.8 Perfuração auricular (sonda Flex-Tip)

A incidência de perfuração auricular por estimulação auricular temporária é desconhecida. Num estudo de 100 doentes que tinham um eletrodo de ponta em J, nenhum caso de perfuração auricular foi reportado. Em raras ocasiões, pode ocorrer tamponamento cardíaco. A ponta da sonda foi concebida de forma a ser muito suave para minimizar lesões no endocárdio. No entanto, para prevenir potenciais danos no endocárdio durante uma cirurgia de coração aberto, recue a sonda para dentro do cateter antes de manipular o coração.

12.9 Outras complicações

Os cateteres de artéria pulmonar também foram associados a arritmias cardíacas, perda de sangue, lesão ou dano na estrutura/parede cardíaca, dano nas válvulas tricúspide e pulmonar, hematoma, perfuração da artéria pulmonar, embolia, trombose, tromboflebite, anafilaxia, queimadura de tecido/artéria cardíaca, sépsis/infeção, enfarte pulmonar, estimulação inadvertida, nó, bloqueio cardíaco do lado direito, bloqueio cardíaco completo e pneumotórax.

Aceda a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um resumo sobre a segurança e o desempenho desta rede dispositivo médico. Após o lançamento da base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para obter um resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

13.0 Apresentação do produto

As sondas de estimulação ventricular transluminal Chandler e de estimulação auricular transluminal Flex-Tip são fornecidas esterilizadas (salvo indicação em contrário) e não pirogénicas. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

Nota: As sondas são apenas para uso único. Não limpe ou reesterilize uma sonda utilizada.

14.0 Embalagem

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

15.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

16.0 Condições de funcionamento

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

17.0 Prazo de validade

O prazo de validade é o indicado em cada embalagem. O armazenamento ou utilização para além do período recomendado pode resultar na deterioração do produto e causar doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

18.0 Assistência técnica

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

19.0 Eliminação

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

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

Para obter mais informações, consulte a versão mais recente do manual do operador do sistema de monitorização.

Consulte a legenda de símbolos no fim deste documento.

STERILEEO

20.0 Especificações:

Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (modelo D98100)	
Para utilização com um cateter Swan-Ganz Pacemento ou AV Pacemento exclusivamente para estimulação ventricular.	
Comprimento útil (cm)	
Total	135
No ventrículo	15
Diâmetro do corpo (F)	2,4 (0,80 mm)
Elétrodo	Aço inoxidável com conetores de pino (0,08 pol. de diâmetro ou 0,2 cm) na extremidade proximal
Distal:	
Comprimento (cm)	1,3
Proximal:	
Comprimento (cm)	15
Conteúdo	
Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler	
Adaptador ECG (consulte Figura 12 na página 54)	
Seringa, 5 ml Luer-Lock	
Pano esterilizado, dobrado, 45,72 cm × 66,04 cm (18 pol. × 26 pol.)	
Balinha anticontaminação	
Carrossel doseador	
Todas as especificações apresentadas são valores nominais.	

Česky

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci D98100 a transluminální sonda Flex-Tip pro síňovou stimulaci D98500

Prostředky popsané v tomto dokumentu nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vaší zemi. Prostředek D98500 není v EU k dispozici.

Pouze k jednorázovému použití

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, preventivní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

Obrázky: Viz Obrázek 1 na straně 48 až Obrázek 12 na straně 54.

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci D98100 (sonda Chandler):

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

Vyvinuto ve spolupráci s Johnem P. Chandlerem, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Transluminální sonda Flex-Tip pro síňovou stimulaci D98500 (sonda Flex-Tip):

Používejte pouze s termodilučním katétrem Swan-Ganz A-V Pacemento (model 991F8).

Pouze pro síňovou stimulaci.

1.0 Popis

Sondu lze zavést s pomocí skiskopie i bez ní.

Transluminální sondu Chandler pro komorovou stimulaci je doporučeno používat *in situ* po dobu až 72 hodin.

Po zavedení a zanesení katétru do plicní artérie s portem pro pravou komoru (RV) (19 cm od distálního hrotu) správně umístěným 1 až 2 cm distálně od trojčipé chlopně se stimulační sonda Chandler zavede do RV lumina katétru Pacemento nebo A-V Pacemento a posune se do komory za účelem endokardiální stimulace, nebo se sonda pro síňovou stimulaci zavede do RA lumina katétru A-V Pacemento a posune se do síně za účelem endokardiální stimulace.

Sonda / drát s hrotem ve tvaru písmene J je bipolární koaxiální drátová konstrukce složená z kulatého drátu z nerezové oceli a stočeného plochého drátu s povrchovou vrstvou PTFE.

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

Funkce tohoto prostředku včetně jeho funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, je-li používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Transluminální sonda Swan-Ganz Chandler pro komorovou stimulaci a transluminální sondy Flex-Tip pro síňovou stimulaci poskytují dočasnou elektrickou srdeční stimulaci, která zajišťuje obnovu i a/nebo udržení normálního srdečního rytmu.

Intravaskulární katétr se zavádí přes centrální žílu, aby se napojil na pravou stranu srdce a postupoval směrem k plicní artérii. Cestou zavedení může být vnitřní jugulární žíla, femorální žíla, antekubitální žíla nebo podklíčková žíla. Srdeční struktury v kontaktu jsou pravá síň, pravá komora a plicní artérie a rovněž oběhový systém.

Tento prostředek nebyl dosud testován u pediatrické populace ani u těhotných či kojících žen.

2.0 Zamýšlené použití a účel

Transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci Swan-Ganz mají sloužit jako terapeutické nástroje pro dočasnou transvenózní komorovou stimulaci při použití s katétrem Swan-Ganz Pacemento. Tuto sondu lze rovněž použít k intraventrikulární a elektrokardiografické detekci při umísťování katétru.

3.0 Indikace

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci je transluminální bipolární stimulační sonda, která musí být používána s katétrem Swan-Ganz Pacemento, a je indikována k použití u dospělých chirurgických a/nebo kriticky nemocných kardiologických pacientů. To zahrnuje mimo jiné pacienty s arytmií, akutním infarktem myokardu, operací srdce a koronární angiografií.

4.0 Kontraindikace

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

Použití sondy je kontraindikováno u pacientů se srdcem malé velikosti, u nichž nelze RV port katétru Swan-Ganz Pacemento nebo A-V Pacemento umístit do pravé komory, aniž by došlo k samovolnému zaklínění katétru v plicní artérii s vyprázdněným balónkem. **Sonda Chandler rovněž není určena k použití s žádným jiným katétrem než s katétrem Swan-Ganz Pacemento nebo A-V Pacemento. Síňová sonda Flex-Tip není určena k použití s žádným jiným katétrem než s termodilučním katétrem Swan-Ganz A-V Pacemento.**

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

5.0 Varování

Model D98500 může obsahovat ftaláty, zejména DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], které mohou představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů a těhotných nebo kojících žen.

Tyto prostředky mohou obsahovat následující látky definované jako CMR (tj. karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci) 1B v koncentraci převyšující 0,1% hmotnosti: kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0. Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, neprogenní a funkční. Takové kroky mohou vést

k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

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

6.0 Výstrahy

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

Při manipulaci se zavedenými elektrodami se koncové kolíky nebo odkrytý kov (na produktu) nesmí dotýkat elektricky vodivých nebo mokrých povrchů, aby nedošlo k úrazu pacienta nebo lékaře elektrickým proudem.

7.0 Zavádění

Před použitím pohledem zkontrolujte, zda obal není porušený.

Katétr Pacemento (model 931F75) nebo A-V Pacemento (model 991F8) lze zavést u pacienta na lůžku, obvykle bez nutnosti použití skiskopie, za kontinuílního monitorování tlaku z distálního a pravokomorového lumina. Jednopolový elektrokardiogram může být zaznamenáván z distální hrotové elektrody připojením k V svodu řádně izolovaného elektrokardiografu.

Použití zavaděče Edwards zajistí optimální zavedení sond po dobu až 72 hodin po zavedení katétru. Použití zavaděčů jiných výrobců nezaručí průchod sondy katétrem pro toto 72hodinové období.

8.0 Vybavení

VAROVÁNÍ: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétr nebo sonda (příložná část typu CF, odolná vůči defibrilaci) jsou připojeny k monitoru pacienta nebo k vybavení, které mají 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 katétrem nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrem nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

- Katétr Swan-Ganz Pacemento (model 931F75) nebo A-V Pacemento (model 991F8)
- Kompatibilní zásobník, souprava nebo jednotlivá sada perkutánního zavaděče s pouzdrem s hemostatickým ventilem
- Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100
- Transluminální sonda Flex-Tip pro síňovou stimulaci, model D98500
- Externí ventrikulární on demand generátor pulsů, externí on demand generátor pulsů (atriální nebo A-V sekvencí dle potřeb stimulace)
- Kabelové adaptéry externího generátoru pulsů
- Záznamové zařízení EKG
- Sterilní propylachovací systém a tlakové převodníky
- Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka

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

9.0 Zavádění a umísťování katétru

Katétr lze zavést perkutánní technikou preparace přes jugulární, podklíčkovou, femorální (sonda Flex-Tip) nebo antekubitální žílu. Je-li nutné změnit polohu katétru, doporučuje se použít ochranné pouzdro katétru k udržení sterility.

Poté je nejvhodnější zavádět katétr pomocí dvou tlakových převodníků; jeden převodník je připojen k distálnímu luminu (PA), druhý k pravému ventrikulárnímu luminu (RV), které končí 19 cm od hrotu. Ideální umístění RV portu k umístění sondy je 1 až 2 cm distálně od trojčipé chlopně. Na RV portu je rentgenkontrastní značka, která slouží k potvrzení umístění portu pomocí rentgenu nebo skiskopie. Podrobný návod k zavádění najdete v příbalovém letáku katétru Pacemento nebo A-V Pacemento.

Sonda Flex-Tip: Femorální zavádění katétru A-V Pacemento (model 991F8) a sond Flex-Tip a Chandler je doporučeno provádět pod skiskopii.

Femorální zavádění by se také mělo používat pouze tehdy, když je požadována krátkodobá stimulace (např. procedury v katetrizačních laboratořích), vzhledem k možnému umístění sondy Chandler ve výtokovém traktu pravé komory.

Upozorňujeme, že při femorálním přístupu může být port RA stimulace umístěn v dolní duté žíle. Tato poloha může znemožnit správné umístění síňové sondy nebo může vyžadovat prodloužení délky zavedení sondy k dosažení síňové stimulace. Podrobný návod k zavádění najdete v příbalovém letáku katétru Pacemento (modely 991F8, 931F75).

Je-li nutné změnit polohu katétru, doporučuje se použít ochranný kryt katétru k udržení sterility.

Posunujte katétr do plicní artérie za průběžného monitorování tlaku PA i RV lumina. Pokud je hrot katétru v poloze zaklínění, může se umístění RV portu lišit v závislosti na velikosti srdce.

- Srdce běžné velikosti:** V poloze zaklínění zobrazuje RV lumen RV záznam. Vyprázdněte balónek. Stáhněte katétr zpět, dokud nebude RV port v pravé síni. Poté katétr znovu posunujte, dokud se port nebude nacházet 1 až 2 cm distálně od trojčipé chlopně.
- Srdce malé velikosti:** V poloze zaklínění se v RV luminu zobrazí záznam tlaku v pravé síni (RA). Vyprázdněte balónek. Pomalu posunujte katétr a zároveň pečlivě monitorujte tlak PA a RV lumina, dokud se poprvé nezobrazí záznam RV tlaku z RV lumina. Abyste dosáhli optimálního umístění RV portu, pokračujte v posunování katétru 1 až 2 cm distálně od trojčipé chlopně.

Pokud umístění RV portu v pravé komoře vede ke spontánnímu zaklínění, je nutná změna polohy katétru. Při zavádění sondy do pravé komory je možné posunout sondu vždy o centimetr po předchozím stažení katétru o centimetr, dokud není z distálního lumina kontinuílně viditelné monitorování tlaku v plicní artérii.

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

- Zvětšené srdce:** Když RV lumen zobrazuje záznam RV tlaku, není dosud dosaženo polohy zaklínění. Pokračujte v posunování katétru, abyste získali záznam tlaku v poloze zaklínění. Zaznamenejte vzdálenost, o kterou se katétr posune mezi prvním záznamem

RV tlaku z RV lumina a polohou zaklinění. Vyprázdněte balóněk. Stahujte katétr, dokud nebude získán RA tlak z RV lumina, a poté katétr znovu posunujte, dokud nebude RV port 1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně. Hrot katétru by se měl nacházet v plicní artérii. U těchto pacientů nemusí být možné získat současně měření stimulace tlaku a tlaku v zaklinění.

VAROVÁNÍ: Jestliže je RV port příliš distální, mohla by sonda vystoupit z RV portu sondy (přůhledná prodlužovací hadička se žlutou hlavicí luer-lock). To může mít za následek špatné prahy, nestabilní stimulaci a možné poškození výtokového traktu a pulmonální chlopně.

10.0 Zavedení a umístění stimulační sondy

VAROVÁNÍ: Při manipulaci se sondou používejte sterilní techniku. Sonda Chandler: Ujistěte se, že je sonda zavedena pouze do RV lumina (přůhledná prodlužovací hadička s oranžovou hlavicí luer-lock). Sondou nezavádějte do proximálního (RA) ani distálního (PA) lumina.

Sonda Flex-Tip: Ujistěte se, že je síňová sonda zavedena pouze do RA lumina / lumina sondy (přůhledná prodlužovací hadička se žlutou hlavicí luer-lock). Sondou nezavádějte do proximálního lumina pro vstříkovaný roztok, RV lumina / lumina sondy ani distálního (PA) lumina.

Před zavedením sondy se ujistěte, že ta část katétru, která je mimo tělo pacienta, není stočená, protože by to ztížilo zavedení sondy.

Krok	Postup
1	Zkontrolujte průchodnost lumina.
2	Připojte hrdlo RV lumina katétru k tlakovému převodníku a zkontrolujte správné umístění RV portu (1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně) (viz Obrázek 3 na straně 50). V případě sondy Flex-Tip se tímto způsobem umístí port RA stimulace / port vstříkování do pravé síně (viz Obrázek 3 na straně 50). Aby se zabránilo pohybu katétru, katétr v místě zavedení zajistěte. Při použití sondy Flex-Tip lze v tomto okamžiku do RV lumina zavést sondu Chandler pro komorovou stimulaci podle pokynů dodaných pro sondu Chandler.
3	Sonda Chandler: Otevřete obal sondy a zatáhněte hrot sondy do adaptéru Tuohy-Borst (T-B) otočením karuselu po směru hodinových ručiček. Sonda Flex-Tip: Otevřete obal sondy, opatrně sejměte ochrannou modrou trubičku z hrotu sondy a zatáhněte hrot sondy ve tvaru písmene „J“ do adaptéru Tuohy-Borst (T-B) otočením karuselu po směru hodinových ručiček.
4	Připojte adaptér T-B k oranžovému hrdlu RV lumina (sonda Chandler) nebo žlutému hrdlu RA lumina (sonda Flex-Tip). Dejte pozor, abyste nepoškodili hrot sondy (viz Obrázek 4 na straně 50).
5	Posouvajte sondu vpřed, dokud nebude její referenční značka hloubky (černý proužek) umístěna u nulové značky na průhledné prodlužovací hadičce RV lumina sondy Chandler nebo RA lumina sondy Flex-Tip (viz Obrázek 5 na straně 50). Vzhledem k výrobním tolerancím je nyní hrot sondy mezi RV / RA portem a bodem 2 cm proximálně od portu. Sonda je připravena k posouvání do RV/RA. Poznámka: Můžete pocítovat určitý odpor, když sonda prochází skrze hemostatický ventil zavaděče, zakřivení katétru u junctce podklíčkové žíly a VCS a u RV/RA portu. Odpor v jakémkoli jiném bodě může naznačovat, že je katétr zalomený. Jestliže se setkáte s odporem, neposouvajte sondu silou. Poznámka: Síňová sonda s hrotem ve tvaru písmene J se při zavedení do lumina katétru setkává s větším třením než přímá sonda pro komorovou stimulaci. Obtíže při zavedení mohou souviset s tvarováním hadičky katétru v místě hemostatického ventilu zavaděče. Pokud k tomu dojde, mírná manipulace s katétre m vzhledem k zavaděči obvykle umožní průchod sondy. Bezpečnostní opatření: Vrstva PTFE na sondě je lubrikační prostředek, nikoli elektrický izolátor. Nedovoľte, aby povrch sondy přišel do styku s jakýmkoli vybavením napájeným proudem, kvůli možnému probíjení proudu v důsledku špatného uzemnění, což může způsobit komorovou fibrilaci. Kolikové konektory elektrody musí zůstat zakryté, když nejsou připojeny k externímu generátoru pulsů.
6	Připojte distální konec antikontaminačního pouzdra sondy k adaptéru T-B. Vyměňte sondu a adaptér T-B z vydejného kontejneru; abyste pomohli zachovat sterilitu sondy, druhý konec pouzdra připojte k proximálnímu konci sondy (viz Obrázek 6 na straně 51). a) Pouze sonda Chandler: Připojte distální elektrodu k V svodu řádně izolovaného elektrokardiografu (viz Obrázek 7 na straně 51 a Obrázek 8 na straně 52). Za kontinuálního monitorování EKG posouvajte sondu o několik centimetrů vpřed, dokud elevace ST segmentu EKG nesignalizuje kontakt s endokardem. Poznámka: Elevace ST je obvykle pozorována, když je sonda vysunutá 4 až 5 cm. Jestliže je sonda vysunutá více než 10 cm, je možné, že je ve výtokovém traktu pravé komory. Zatáhněte sondu zpět na 4 až 5 cm a změňte její polohu v hrotu pravé komory.

Krok	Postup
7	Připojte distální elektrodu k zápornému pólu a proximální elektrodu ke kladnému pólu generátoru pulsů (viz Obrázek 9 na straně 52). Pro sondu Chandler: Stanovte stimulační práh. Prah 1,0 až 2,0 mA je obvykle indikací správného umístění elektrod. Počáteční práh vyšší než 5 mA indikuje špatné umístění sondy, možná ve výtokovém traktu pravé komory. Stáhněte sondu zpět několik centimetrů a změňte její polohu v hrotu pravé komory. Nejlepších prahů stimulace lze dosáhnout se sondou vysunutou přibližně 5 cm z RV portu. Stabilní stimulace obvykle nelze dosáhnout se sondou vysunutou méně než 3 cm. Poznámka: Jestliže během (nebo po) zavedení sondy přetrvávají přechodné multifokální PVC nebo komorová tachykardie (V tach), povytáhněte katétr zpět o 1 až 2 cm a posuňte sondu vpřed k hrotu pravé komory. (Viz část PVC během/po zavedení sondy.) Pro sondu Flex-Tip: Nastavte požadovanou hodnotu mA a frekvenci pro síňovou stimulaci (viz Obrázek 8 na straně 52). Upozornění: K připojení sondy ke generátoru pulsů může být zapotřebí kabelový adaptér. a) Pouze sonda Flex-Tip: Posunujte sondu o několik centimetrů, dokud nedosáhnete síňové stimulace, a určete stimulační práh (viz Obrázek 8 na straně 52). Průměrný počáteční práh v klinických studiích byl 4,4 mA (rozmezí 1,1 až 12,0 mA). V klinických studiích byla nejlepší počáteční stimulační poloha se sondou průměrně 5,7 cm (rozmezí 2 až 11 cm) mimo RA port. Poznámka: Často používanými místy ke stimulaci v siní jsou ouško síně a koronární sinus. Sonda však nemusí nutně směřovat k oušku síně – může směřovat k laterální síňové stěně. Nemusí být nutné zavádět celý hrot ve tvaru písmene „J“ do síně. Poznámka: Ke zvýšení dlouhodobé stability stimulace posuňte sondu o 2 cm dále za nejlepší počáteční stimulační polohu. Tím se vytvoří tlak proti síňové stěně a může to pomoci udržet stimulaci v případě nadměrného pohybu pacienta, prudkého dýchání a změn polohy pacienta.
8	Pevně utáhněte kompresní matič, čímž sondu zajistíte na místě (viz Obrázek 10 na straně 53). Z bočního portu odsajte veškerý případný vzduch. Zařídte nepřetržitě nebo přerušovaně (intermitentní) proplachování heparinizovaným roztokem prostřednictvím přípojky bočního portu adaptéru T-B.
9	S použitím trojcestného uzavíracího kohoutu luer-lock připojte boční port adaptéru T-B k zařízení pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem. Pomocí dodané 5 ml injekční stříkačky odsajte z bočního portu veškerý případný vzduch a pak proplachujte lumen (viz Obrázek 11 na straně 53). Poznámka: Když je sonda Chandler v RV lumen, neinfundujte roztoky rychlostí větší než 30 ml/h, protože proud roztoku by se mohl obrátit do antikontaminačního pouzdra sondy.
10	Co nejdříve po zavedení proveďte rentgen hrudníku, abyste zdokumentovali počáteční umístění.

11.0 Informace o magnetické rezonanci (MR)



Není bezpečný v prostředí MR

Sonda Chandler a Flex-Tip nejsou bezpečné v prostředí MR, neboť obsahují kovové součásti, které se vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívají. Tyto sondy proto představují riziko ve všech prostředích MR.

12.0 Komplikace

12.1 Ztráta stimulace

Ke ztrátě stimulace může dojít v důsledku nechtěného vytáhnutí sondy z endokardu, špatného počátečního umístění (sonda ve výtokovém traktu pravé komory), perforace myokardu, prudkého dýchání nebo pohybu pacienta. Pokud je sonda vytáhena z endokardu, nachází se ve výtokovém traktu pravé komory nebo dojde k perforaci myokardu (viz **Perforace srdeční komory**), změňte polohu sondy. Přechodná ztráta stimulace po pohybu pacienta se koriguje uložením pacienta do polohy vleže na zádech a v případě potřeby zvýšením prahu nebo změnou polohy sondy.

12.2 Nemožnost zaklinění balónku

Pokud by umístění vyžadovalo stažení katétru z počáteční polohy zaklinění, nemusí být možné dosáhnout tlaku v zaklinění po naplnění balónku. Kdykoli je to možné, monitorujte diastolický PA tlak namísto tlaku v zaklinění. Po naplnění balónku za účelem zaklinění může dojít k intermitentní stimulaci.

Stimulace se však většinou po vyprázdnění balónku obnoví, aniž by se zvýšil stimulační práh. Pokud je vyžadováno zaklinění a stimulace již není nutná, po vypnutí generátoru pulsů a úplném stažení sondy do katétru posunujte katétr do polohy zaklinění.

12.3 PVC během/po zavedení sondy (sonda Chandler)

Přechodné multifokální PVC nebo komorová tachykardie (V tach) se mohou objevit v důsledku podráždění endokardu hrotem sondy. Další posunutí sondy nebo manipulace s katétre obvykle PVC vyřeší. Pokud PVC nebo komorová tachykardie přetrvávají, stáhněte katétr zpět o 1 až 2 cm a posuňte sondu směrem k RV hrotu.

12.4 Nechtěná síňová stimulace (sonda Chandler)

Pokud se RV port nachází v siní spíše než v komoře, může docházet k síňové stimulaci. Kromě toho může docházet k síňové stimulaci v důsledku pohybu katétru nebo sondy do pravé síně. Zcela stáhněte sondu do katétru a posuňte RV port katétru do komory. Znovu posuňte sondu do komory.

12.5 Neadekvátní snímání (sonda Chandler)

Neadekvátní snímání on demand generátoru pulsů může nastat, pokud je sonda částečně v siní. Po stažení sondy do katétru a posunutí katétru 1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně změňte polohu sondy v RV hrotu, čímž by se mělo snímání zlepšit.

12.6 Perforace srdeční komory (sonda Chandler)

U dočasných transvenózních elektrod generátoru pulsů byla hlášena perforace srdeční komory, která má zpravidla za následek intermitentní nebo neúspěšnou srdeční stimulaci. Léžba perforace srdeční komory spočívá ve stažení elektrody zpět do komory. Perforaci lze diagnostikovat připojením distální elektrody k V svodu elektrokardiografu napájeného baterií. Při pomalém stahování elektrody dochází k ektopickému komorovému rytmu, když se hrot nachází v myokardu. ST segment je výrazně elevovaný a vlna T hluboce invertovaná, což vytváří endokardiální „proud vzzor“ poranění. Ve vzácných případech může dojít

k srdeční tamponádě. Hrot sondy je záměrně velmi měkký, aby se minimalizovalo poranění endokardu komory. Chcete-li však předjet možnému poškození endokardu během otevřeného chirurgického zákroku na srdci, stáhněte před manipulací se srdcem sondu zpět do katétru.

12.7 Stimulace bránice (sonda Flex-Tip)

Stimulace bránice může být způsobena stimulací frenického nervu. Pokuste se stimulaci bránice minimalizovat nebo eliminovat. Změňte polohu sondy, katétru nebo obou a/nebo snižte nastavení mA na generátoru pulsů.

12.8 Perforace síně (sonda Flex-Tip)

Vyskyt perforace síně při dočasné síňové stimulaci není znám. Ve studii, které se zúčastnilo 100 pacientů s elektrodou s hrotem ve tvaru písmene J, nebyl zaznamenán žádný případ perforace síně. Ve vzácných případech může dojít k srdeční tamponádě. Hrot sondy je záměrně velmi měkký, aby se minimalizovalo poranění endokardu. Chcete-li však předjet možnému poškození endokardu během otevřeného chirurgického zákroku na srdci, stáhněte před manipulací se srdcem sondu zpět do katétru.

12.9 Další komplikace

Katétry pro plicní artérii jsou rovněž spojovány se srdeční arytmií, ztrátou krve, poraněním nebo poškozením srdeční struktury/stěny, poškozením trojicípe a pulmonální chlopně, hematome m, perforaci plicní artérie, embolií, trombózou, tromboflebitidou, anafylaxi, popálením srdeční tkáně/artérie, sepsi/infekci, plicním infarktem, nechtěnou stimulaci, zauzlením, bloádou pravého raménka, úplnou bloádou srdce a pneumotoraxem.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto zdravotnického prostředku je uveden na webové stránce <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed najdete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

13.0 Způsob dodání

Transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci a transluminální sondy Flex-Tip pro síňovou stimulaci jsou dodávány sterilní (není-li uvedeno jinak) a nepyrogeni. Nepoužívejte, pokud byl obal dříve otevřený nebo poškozený.

Poznámka: Sondy jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Použitou sondu nečistěte ani neresterilizujte.

14.0 Balení

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

15.0 Skladování

Uskladněte na chladném a suchém místě.

16.0 Provozní podmínky

Určeno k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

17.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování a používání prostředku po doporučené době může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následné onemocnění či nežádoucí události, jelikož takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

18.0 Technická asistence

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

19.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

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

Další informace najdete v nejnovější verzi návodu k obsluze monitorovacího systému.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

20.0 Technické údaje:

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (model D98100)	
Pouze pro použití s katétre m Swan-Ganz Paceport nebo A-V Paceport pro komorovou stimulaci .	
Použitelná délka (cm)	
Celkem	135
V komoře	15
Průměr těla (Fr)	2,4 (0,80 mm)
Elektrody	Nerezová ocel s kolikovými konektory (průměr 0,2 cm neboli 0,08") na proximálním konci
Distální:	
Délka (cm)	1,3
Proximální:	
Délka (cm)	15
Obsah	
Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci	
Adaptér EKG (viz Obrázek 12 na straně 54)	
Injekční stříkačka, 5 ml, luer-lock	
Sterilní rouška, skládána, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Antikontaminační pouzdro	
Karusel vydejného kontejneru	
Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.	

Lépés	Eljárás
7	Csatlakoztassa a disztális elektródot az impulzusgenerátor negatív pólusához, a proximális elektródot pedig a pozitív pólushoz (lásd: 9. ábra, 52. oldal). Chandler-szonda esetén: határozza meg az ingerlési küszöbértéket. Az 1,0–2,0 mA áramerősségű küszöbérték általában az elektród megfelelő behelyezése utal. Az 5 mA-nél nagyobb kezdeti küszöbérték a szonda nem megfelelő – esetlegesen az RV kiáramlási pályába történő – behelyezése utal. Húzza vissza a szondát néhány centiméterrel, majd pozicionálja újra az RV csúcsban. A legjobb ingerlési küszöbértékek úgy érhetőek el, ha a szonda megközelítőleg 5 cm-re lóg ki az RV nyílásból. Általában nem érhető el stabil ingerlés, ha a szonda kevesebb mint 3 cm-re lóg ki. Megjegyzés: A szonda bevezetése közben (vagy azt követően) fennálló tranzienst multifokális PVC-k (korai kamra-összehúzóadások) vagy kamrai tachycardia esetén húzza vissza a katétert 1–2 cm-rel, majd tolja előre a szondát az RV csúcsba. (Lásd: PVC-k behelyezés közben/után.) Flex-Tip szonda esetén: állítsa be a kívánt mA-t és a pitvari hatásos rögzítés sebességét (lásd: 8. ábra, 52. oldal). Felhívás: A katéter és az impulzusgenerátor közötti csatlakozás elősegítése érdekében egy kábeladapter használata válhat szükségessé. a) Kizárólag Flex-Tip szonda esetén: Tolja előre a szondát néhány centiméterrel, amíg ki nem váltja a pitvari hatásos ingerlést, és határozza meg az ingerlési küszöbértéket (lásd: 8. ábra, 52. oldal). A klinikai vizsgálatokban az átlagos kezdeti küszöbérték 4,4 mA volt (tartomány: 1,1–12,0 mA). A klinikai vizsgálatok során a legjobb kezdeti ingerlési pozíció az volt, amikor a szonda átlagosan 5,7 cm-rel (tartomány: 2–11 cm) volt az RA porton kívül. Megjegyzés: A pitvari fülcsé és a sinus coronarius gyakran használt ingerlési hely a pitvarban. A szonda azonban nem feltétlenül a pitvari fülcséhez megy; előfordulhat, hogy az oldalsó pitvarfalhoz. Előfordulhat, hogy nem szükséges a teljes „J”-t a pitvarba helyezni. Megjegyzés: A hosszú távú ingerlési stabilitás növelése érdekében a szondát tolja 2 cm-re a legjobb kezdeti ingerlési pozíciótól. Ez nyomást gyakorol a pitvar falára, és segíthet fenntartani az ingerlést a beteg túlzott mozgása, erőteljes légzése és a beteg pozíciójának megváltozása esetén.
8	A szonda rögzítéséhez szorítsa meg erősen a kompressziós anyacsavart (lásd: 10. ábra, 53. oldal). Szívja le az összes levegőt az oldalnyíláson keresztül. Kezdje meg a folyamatos vagy időszakos heparinizált folyadékkal való átöblítést a T–B-adapter oldalnyílás-csatlakozóján keresztül.
9	Egy háromutas Luer-zárás zárcsap használatával csatlakoztassa a T–B-adapter oldalnyílását egy folyamatos sóoldatos öblítést biztosító eszközhöz. A mellékelt 5 ml-es fecskendő használatával szívja ki az összes levegőt az oldalnyíláson keresztül, majd öblítse át a lument (lásd: 11. ábra, 53. oldal). Megjegyzés: Amikor a Chandler-szonda az RV lumenben van, ne infundáljon oldatokat 30 ml/óra sebességnél magasabb áramlási sebességgel, mert ez az oldat felgyülemelését okozhatja a szonda kontamináció elleni védőhüvelyében.
10	A kezdeti elhelyezkedés dokumentálására készítsen mellkasröntgent, amint lehetséges a bevezetést követően.

11.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információk



A Chandler és a Flex-Tip szonda MR-környezetben nem biztonságos, mivel az eszköz fémalkatrészeket tartalmaz, amelyek RF által kiváltott melegtést tapasztalhatnak MRI környezetben; ezért a készülék minden MRI környezetben veszélyt jelent.

12.0 Szövődmények

12.1 A hatásos ingerlés elvesztése

A hatásos ingerlés elvesztését okozhatja a szonda véletlen lehúzása az endokardiumról, rossz kezdeti elhelyezés (szonda az RV kiáramlási pályájában), a szívizom perforációja, erőteljes légzés vagy a beteg mozgása. Ha a szondát lehúzták az endokardiumról, az RV kiáramlási pályájában van, vagy perforálta a szívmízt (lásd: **Kamrap perforáció**), pozicionálja újra a szondát. A páciens mozgása utáni átmeneti ingerlésvésztés korrigálható a beteg hanyatt fektetésével, vagy szükség esetén a küszöbérték emelésével illetve a szonda újrapozícionálásával.

12.2 A ballont nem lehet beékelni

Ha az elhelyezéshez a katétert vissza kell húzni a kezdeti ékhelyzetből, akkor előfordulhat, hogy a ballon felfújásakor nem lehet éknyomást elérni. Figyelje a PA diasztolés nyomását az éknyomás helyett, amikor csak lehetséges. Szakaszos ingerlés léphet fel a ballon beékelés miatti felfújását követően.

A ballon leengedését követően azonban az ingerlés helyreáll az ingerlési küszöbérték emelése nélkül. Ha beékelésre van szükség és már nincs szükség ingerlésre, tolja előre a katétert beékelte pozícióba, miután kikapcsolta az impulzusgenerátort és teljesen visszahúztá a szondát a katéterbe.

12.3 PVC-k a szonda behelyezése közben/után (Chandler-szonda)

Tranziens multifokális PVC-k vagy kamrai tachycardia léphetnek fel az endokardium szondavég általi irritációja miatt. A PVC-k a szonda további mozgatásával vagy a katéter manipulációjával általában elmúlnak. Ha a PVC-k vagy a kamrai tachycardia továbbra is fennállnak, húzza vissza a katétert 1–2 cm-re, és tolja a szondát az RV csúsa felé.

12.4 Véletlen pitvari ingerlés (Chandler-szonda)

Pitvari ingerlés következhet be, ha az RV port a pitvarban van, nem pedig a kamrában. Emellett pitvari ingerlés előfordulhat a katéter vagy a szonda jobb pitvarba történő mozgása miatt is. Húzza vissza teljesen a szondát a katéterbe, és tolja előre a katéter RV portját a kamrába. Vezesse újra a szondát a kamrába.

12.5 Nem megfelelő érzékelés (Chandler-szonda)

Ha a szonda részben a pitvarban van, előfordulhat, hogy a demand impulzusgenerátor nem érzékel megfelelően. Az érzékelés javítása érdekében – miután visszahúztá a szondát a

katéterbe, és 1–2 cm-rel a katétert a trikuszipidális billentyűről disztálisan helyezte el – helyezze vissza a szondát az RV csúcsba.

12.6 Kamraperforáció (Chandler-szonda)

Kamraperforációról számoltak be ideiglenes transzvéns impulzusgenerátor elektródok esetén, ami általában szakaszos vagy sikertelen szívingerlést eredményez. A kamraperforációt az elektród kamrába való visszahúzásával tudja kezelni. A perforáció úgy diagnosztizálható, hogy a disztális elektródot az akkumulátorról működtetett elektrokkardiográf kamrai vezetékéhez csatlakoztatja. Ahogy az elektródot lassan visszahúzzák, egy kamrai ektópiás szívverés lép fel, amikor a vége a szívizomba ér. Az ST-segmens jelentősen elevált, a T-hullám pedig mélyen invertált, ami endokardialis, sérülésre jellemző elvezetési mintázatot eredményez. Ritka esetekben szívtamponád léphet fel. A szonda végét nagyon puhára tervezték, hogy minimalizálják a kamrai endokardium sérülését. Az endokardium esetleges károsodásának elkerülése érdekében azonban nyitott szívműtét során húzza vissza a szondát a katéterbe a szív manipulálása előtt.

12.7 Rekeszizom-ingerlés (Flex-Tip szonda)

A phrenicus ideg stimulációja következtében rekeszizom-ingerlés léphet fel. Pozicionálja újra a szondát vagy a katétert, vagy mindkettőt, és/vagy csökkentse az impulzusgenerátor mA-beállítást, hogy minimalizálja vagy megszüntesse a rekeszizom ingerlést.

12.8 Pitvarperforáció (Flex-Tip szonda)

Az ideiglenes pitvari ingerlésből eredő pitvarperforáció előfordulási gyakorisága nem ismert. Nem számoltak be pitvarperforációról abban a vizsgálatban, amelybe 100 beteget vontak be, akikben 1-vegű elektród volt. Ritka esetekben szívtamponád léphet fel. A szonda végét nagyon puhára tervezték, hogy minimalizálja az endokardium sérülését. Az endokardium esetleges károsodásának elkerülése érdekében azonban nyitott szívműtét során húzza vissza a szondát a katéterbe a szív manipulálása előtt.

12.9 Egyéb szövődmények

A tüdőarteria-katétereket az aritmiakkal, a vérvesztéssel, a szív szerkezetének/falának sérülésével vagy károsodásával, a trikuszipidális és a pulmonális billentyűk károsodásával, a hematómával, a tüdőarteria perforációjával, az embóliával, a trombózissal, a visszérgyulladásal, az anafilaxiával, a szívszövet/-arteria égéssel, szepszissel/fertőzéssel, a tüdőinfarktussal, a véletlen stimulációval/ingerléssel, a vezeték csomósodásával, jobb Tawara-szár-blokkal, teljes szívblokkal, valamint a légmellel is összefüggésbe hozták.

A jelen orvostechnikai eszköze vonatkozó Summary of Safety and Clinical Performance (Biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása, SSCP) című dokumentum a https://meddeviceinfo.edwards.com/ webhelyen érhető el. Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

13.0 Kiszerezés

A Chandler transluminális kamrai ingerlőszondákat és a Flex-Tip transluminális pitvari ingerlőszondákat sterilen szállítjuk (hacsak nincs másképp jelezve), és pirogénmentesek. Ne használja, ha a csomagolást korábban felnyitották vagy sérült.

Megjegyzés: A szondák kizárólag egyszer használhatók. Ne tisztítsa meg vagy sterilizálja újra a használt szondát.

14.0 Csomagolás

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

15.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

16.0 Működési környezet

Az emberi test fiziológias körülményei között való működtetésre szolgál.

17.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az ajánlott időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghöz vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

18.0 Műszaki segítségnyújtás

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

19.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiaiilag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

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

További információért olvassa el a monitorozó rendszer kezelői útmutatójának legfrissebb verzióját.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.



20.0 Műszaki adatok:

Chandler transluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus)

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

Hasznos hossz (cm)	
Összesen	135
A kamrában	15
Testátmérő (Fr)	2,4 (0,80 mm)
Elektródok	Rozsdamentes acél, csatlakozótükkkel (0,08 hüvelyk vagy 0,2 cm átmérő) a proximális végen

Disztális:	
Hosszúság (cm)	1,3
Proximális:	
Hosszúság (cm)	15

Tartalom

Chandler transluminális kamrai ingerlőszonda

EKG-adapter (lásd: 12. ábra, 54. oldal)

Fecskendő, 5 ml-es, Luer-zárás csatlakozóval

Steril kendő, összehajtvá, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")

Kontamináció elleni védőhüvely

Adagolókarusszel

A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.

Polski

Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej D98100 i sonda Flex-Tip do przeznaczeniowej stymulacji przedsionka D98500

Nie wszystkie wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą podlegać licencji zgodnie z prawem kanadyjskim lub być dopuszczone do sprzedaży w danym kraju. Model D98500 nie jest dostępny na terenie UE.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczących tego wyrobu medycznego.

Rysunki: od Rysunek 1 na stronie 48 do Rysunek 12 na stronie 54.

Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej D98100 (sonda Chandler):

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

Opracowano przy współpracy z dr. Johnem P. Chandlerem, adiunktem klinicznym na Wydziale Medycyny w Yale School of Medicine w New Haven w stanie Connecticut.

Sonda Flex-Tip do przeznaczeniowej stymulacji przedsionkowej, D98500 (sonda Flex-Tip):

Używać wyłącznie z cewnikiem Swan-Ganz Pacement do termodylacji przedsionkowo-komorowej (model 991F8)

Wyłącznie do stymulacji przedsionka.

1.0 Opis

Sondę można wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową lub z pominięciem takiej kontroli.

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

Po wprowadzeniu cewnika i umieszczeniu go w tętnicy płucnej z portem prawej komory (RV) (19 cm od dystalnej końcówki) prawidłowo umieszczonym w odległości od 1 do 2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej sondę do stymulacji Chandler można wprowadzić do kanału prawej komory cewnika Pacement lub Pacement do stymulacji przedsionkowo-komorowej, a następnie wsunąć do komory w celu wykonania stymulacji wewnątrzsercowej, lub sondę do stymulacji przedsionkowej można wprowadzić do kanału prawego przedsionka cewnika Pacement do stymulacji przedsionkowo-komorowej, a następnie wsunąć do przedsionka w celu wykonania stymulacji wewnątrzsercowej.

Sonda / drut z końcówką J-kształtną stanowią dwubiegunową, współosiową drucianą konstrukcję wykonaną z okrągłego drutu ze stali nierdzewnej i płaskiego zwiniętego drutu pokrytego PTFE.

Niniejszy wyrób podczas wprowadzania można również stosować do detekcji sygnału EKG. Nie zaleca się jednak stosowania wyrobu do monitorowania zapisu EKG.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobu, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem i zatwierdzoną instrukcją użycia.

Sonda Swan-Ganz Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej lub sonda Flex-Tip do przeznaczeniowej stymulacji przedsionka zapewniają tymczasową elektryczną stymulację serca ułatwiającą przywrócenie i/lub utrzymanie prawidłowego rytmu pracy serca.

Cewnik wewnątrznaczyniowy jest wprowadzany przez żyłę centralną do momentu, aż połączy się z prawą stroną serca, a następnie jest wsuwany w stronę tętnicy płucnej. Cewnik może być wprowadzany przez wewnątrzną żyłę szyjną, udową, przedkockową lub podobojczykową. Cewnik ma kontakt z następującymi strukturami sercowymi: prawy przedsionek, prawa komora, tętnica płucna oraz układ krwionośny.

Do tej pory nie sprawdzono jeszcze działania niniejszego wyrobu w populacji pediatrycznej, u kobiet będących w ciąży lub okresie laktacji.

2.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Sondy Swan-Ganz Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej używane w połączeniu z cewnikiem Swan-Ganz Pacement pełnią rolę narzędzi terapeutycznych do przeżyłnej tymczasowej stymulacji komorowej. Sonda może również służyć do detekcji wewnątrzkomorowej i elektrokardiograficznej podczas wprowadzania cewnika.

3.0 Wskazania

Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej stanowi dwubiegunową sondę do stymulacji przeznaczeniowej, którą należy stosować z cewnikiem Swan-Ganz Pacement u pacjentów dorosłych poddawanych zabiegom chirurgicznym i/lub u pacjentów w stanie krytycznym. Dotyczy to między innymi pacjentów z arytmią, ostrym zawałem mięśnia sercowego, poddawanych zabiegom kardiologicznym i angiografii naczyń wieńcowych.

4.0 Przeciwwskazania

Chociaż nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania elektrod do tymczasowej stymulacji wewnątrzsercowej, względne przeciwwskazania mogą obejmować nawracającą posocznicę lub stan hiperkoagulacji, w którym w elektrodzie może utworzyć się zakrzep septyczny lub łagodny.

Stosowanie sondy nie jest dozwolone u pacjentów z małym sercem, w którym nie można umieścić portu RV cewnika Swan-Ganz Pacement ani Pacement do stymulacji przedsionkowo-komorowej w prawej komorze bez jednoczesnego zaklinowania cewnika w tętnicy płucnej, gdy balon jest opróżniony. Nie należy również stosować sondy **Chandler z żadnym cewnikiem innym niż cewnik Swan-Ganz Pacement lub Pacement do stymulacji przedsionkowo-komorowej. Nie należy stosować sondy przedsionkowej Flex-Tip z żadnym cewnikiem innym niż cewnik Swan-Ganz Pacement do termodylacji przedsionkowo-komorowej.**

Produkty te zawierają elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

5.0 Ostrzeżenia

Model D98500 może zawierać itany, w szczególności DEHP (ftalan bis(2-etyloheksyлу)), które mogą powodować ryzyko wystąpienia upośledzenia

plodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych, kobiet w ciąży lub w okresie laktacji.

Wyroby te mogą zawierać następujące substancje zdefiniowane jako CMR 1B w stężeniu masowym powyżej 0,1% : kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE** wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

Nie należy modyfikować ani zmieniać produktu w jakikolwiek sposób. Zmiany lub modyfikacje mogą wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta/operatora lub działanie produktu.

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

6.0 Przestrogi

Lekarze powinni zapoznać się z wyrobem oraz jego zastosowaniem przed jego użyciem.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem pacjenta lub lekarza, podczas obsługi odprowadzeń założonych na stałe nie należy dotykać wtyków ani odsłoniętych części metalowych (na produkcie) oraz nie wolno dopuścić do ich kontaktu z przewodnikami elektrycznymi ani wilgotnymi powierzchniami.

7.0 Wprowadzanie

Przed użyciem wyrobu należy dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

Cewniki Pacement (model 931F75) lub cewniki Pacement do stymulacji przedsionkowo-komorowej (model 991F8) mogą być wprowadzane przy łóży pacjenta, zasygnalizy z pominięciem kontroli fluoroskopowej, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia z dystalnego i prawego kanału komowej. Monitorowanie elektrokardiogramu można prowadzić z odprowadzeniami jednobiegunowymi z elektrody na końcówce dystalnej przez podłączenie odprowadzenia V prawidłowo zaizolowanego elektrokardiografu.

Stosowanie introduktora firmy Edwards ułatwia optymalne wprowadzanie sond przez maksymalnie 72 godz. od momentu wprowadzenia cewnika. Stosowanie introduktorów innych producentów nie gwarantuje możliwości przeprowadzenia sondy przez cewnik w tym 72-godzinny okresie.

8.0 Sprzęt

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

- Cewnik Swan-Ganz Pacement (model 931F75) lub Pacement do stymulacji przedsionkowo-komorowej (model 991F8)
- Zgodna taca, zestaw lub pojedynczy zespół introduktora z koszulką przeskorną i zastawką hemostaticzną
- Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej, model D98100
- Sonda Flex-Tip do przeznaczeniowej stymulacji przedsionkowej, model D98500
- Zewnętrzny komorowy generator impulsów „na żądanie”, zewnętrzny generator impulsów „na żądanie” (do stymulacji przedsionkowej lub sekwencyjnej stymulacji przedsionkowo-komorowej, w zależności od wymagań w zakresie stymulacji)
- Adaptery przewodów zewnętrznego generatora impulsów
- Rejestrator EKG
- Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
- Przyłóżkowy system monitorowania zapisu EKG i ciśnienia

W razie wystąpienia powikłań w trakcie wprowadzania cewnika lub sondy należy dodatkowo zapewnić dostępność następujących leków oraz sprzętu: leki przeciwartymiczne, defibrylator oraz urządzenia do wspomagania oddechu.

9.0 Wprowadzanie i umieszczanie cewnika

Cewnik można wprowadzić z zastosowaniem techniki nacięcia przeskornego przez żyłę szyjną, podobójczykową, udową (sonda Flex-Tip) lub przedkockową. W celu zachowania sterylności w sytuacjach, w których konieczna jest zmiana położenia cewnika, zalecane jest użycie koszulki chroniącej cewnik.

Aby ułatwić dalsze wprowadzanie cewnika, najlepiej zastosować dwa przetworniki ciśnienia; jeden przetwornik należy podłączyć do kanału dystalnego (PA — tętnica płucna), a drugi do kanału prawej komory (RV — prawa komora), który kończy się w odległości 19 cm od końcówki. Najlepsze położenie portu RV do umieszczenia sondy znajduje się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej. Przy porcie RV umieszczono radiocieniący znacznik ułatwiający potwierdzenie prawidłowego położenia portu za pomocą rentgenografii lub fluoroskopii. Szczegółowe instrukcje dotyczące wprowadzania cewnika znajdują się w ulocie dołączonej do opakowania cewnika Pacement lub cewnika Pacement do stymulacji przedsionkowo-komorowej

Sonda Flex-Tip: zalecane jest wprowadzanie cewnika Pacement do stymulacji przedsionkowo-komorowej (model 991F8) i sond Flex-Tip oraz Chandler z dostępu przez żyłę udową pod kontrolą fluoroskopową.

Dostęp z żyły udowej należy stosować wyłącznie w przypadku, gdy konieczne jest zastosowanie stymulacji krótkoterminowej (np. zabiegi wykonywane w pracowni cewnikowania) ze względu na możliwe umieszczenie sondy Chandler na drodze odpływu prawej komory serca.

Należy pamiętać, że w przypadku dostępu z żyły udowej port do stymulacji prawego przedsionka może być umieszczony w żyłę głównej dolnej. Takie położenie może uniemożliwić prawidłowe umieszczenie sondy przedsionkowej i może wymagać wprowadzenia większej długości sondy w celu uzyskania stymulacji przedsionkowej.

Szczegółowe instrukcje na temat wprowadzania cewnika można znaleźć w ulocie dołączanej do opakowania cewnika Pacement (modele 991F8 i 931F75).

W celu zachowania sterylności w sytuacjach, w których konieczna jest zmiana położenia cewnika, zalecane jest użycie osłony zabezpieczającej cewnik.

Podczas wsuwania cewnika do tętnicy płucnej należy nieustannie monitorować ciśnienie w kanale tętnicy płucnej i prawej komory. Gdy końcówka cewnika znajduje się w położeniu zaklinowania, położenie portu RV może się różnić w zależności od wielkości serca.

- **Serce prawidłowej wielkości:** w położeniu zaklinowania w kanale prawej komory widoczne jest odzworowanie prawej komory. Balon należy opróżnić. Cewnik należy wycofywać do momentu, aż port RV znajdzie się w prawym przedsionku. Następnie należy ponownie wsuwać cewnik do momentu, aż port znajdzie się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej.
- **Serce małe:** w położeniu zaklinowania w kanale prawej komory widoczne jest odzworowanie ciśnienia przedsionka. Balon należy opróżnić. Należy powoli wsuwać cewnik, uważnie monitorując ciśnienie w kanale tętnicy płucnej i prawej komory do momentu otrzymania odzworowania ciśnienia prawej komory z kanału prawej komory. Aby umieścić port RV w optymalnym położeniu, należy wsuwać cewnik do momentu, aż znajdzie się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej.

Jeśli umieszczenie portu RV w prawej komorze spowoduje spontaniczne zaklinowanie, konieczna będzie zmiana położenia cewnika. Aby wprowadzić sondę do prawej komory, po każdym wyciągnięciu cewnika o centymetr należy wsuwać sondę o jeden centymetr do momentu, aż odzworowanie ciśnienia w tętnicy płucnej będzie przez cały czas widoczne z kanału dystalnego.

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

- **Serce powiększone:** gdy w kanale prawej komory widoczne jest odzworowanie ciśnienia prawej komory, położenie zaklinowania nie zostało jeszcze osiągnięte. Aby uzyskać zapis ciśnienia zaklinowania, należy kontynuować wsuwanie cewnika. Należy zwrócić uwagę na odległość, na jaką cewnik jest wsunięty pomiędzy pierwszym odzworowaniem ciśnienia prawej komory z kanału prawej komory a położeniem zaklinowania. Balon należy opróżnić. Cewnik należy wycofywać do momentu uzyskania ciśnienia prawego przedsionka z kanału prawej komory, a następnie ponownie wsuwać cewnik tak, aby port RV znalazł się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej. Kończówka cewnika powinna znajdować się w tętnicy płucnej. W przypadku tych pacjentów jednocześnie uzyskanie stymulacji i pomiarów ciśnienia zaklinowania może nie być możliwe.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli port RV znajduje się w położeniu zbyt dystalnym, wówczas sonda może wysunąć się z portu RV skierowanego w stronę drogi odpływu RV. Może to skutkować niewłaściwymi progami, niestabilną stymulacją i potencjalnym uszkodzeniem drogi odpływu oraz zastawki pnia płucnego.

10.0 Wprowadzanie i umieszczanie sondy do stymulacji

OSTRZEŻENIE: Podczas postępowania z sondą należy stosować technikę jałową. Sonda Chandler: sondę należy wprowadzić tylko do kanału prawej komory (przezcostysta rurka przedłużająca z pomarańczową złączką typu Luer-lock). Nie należy wprowadzać sondy do kanału proksymalnego (RA — prawy przedsionek) ani dystalnego (PA — tętnica płucna).

Sonda Flex-Tip: sondę należy wprowadzić tylko do kanału prawego przedsionka (przezcostysta rurka przedłużająca z żółtą złączką typu Luer-lock). Nie należy wprowadzać sondy do proksymalnego kanału do podawania roztworu iniekcyjnego, kanałów prawej komory / sondy ani dystalnego (tętnica płucna).

Przed wprowadzeniem sondy należy upewnić się, że część cewnika znajdująca się poza ciałem pacjenta nie jest zwinięta, ponieważ spowoduje to trudności we wprowadzaniu sondy.

Etap	Procedura
2	Należy sprawdzić drożność kanału. 1 Należy podłączyć nasadkę kanału prawej komory cewnika do przetwornika ciśnienia i sprawdzić prawidłowo umieszczenie portu RV (od 1 do 2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej) (patrz Rysunek 3 na stronie 50). W przypadku sondy Flex-Tip port do stymulacji prawego przedsionka / podawania roztworu iniekcyjnego zostanie umieszczony w prawym przedsionku (patrz Rysunek 3 na stronie 50). Aby zapobiec przesunięciu cewnika, należy zabezpieczyć go w miejscu wprowadzenia. W przypadku stosowania sondy Flex-Tip w tym momencie można wprowadzić sondę Chandler do stymulacji komorowej do kanału prawej komory, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi dla sondy Chandler.
3	Sonda Chandler: należy otworzyć opakowanie z sondą i wycofać końcówkę sondy do łącznika typu Tuohy-Borst (T-B), obracając karuzelę zgodnie z ruchem wskazówek zegara . Sonda Flex-Tip: należy otworzyć opakowanie z sondą, ostrożnie wyjąć niebieską rurkę zabezpieczającą z końcówki sondy, a następnie wycofać końcówkę „J”-kształtną sondy do łącznika typu Tuohy-Borst (T-B), obracając karuzelę zgodnie z ruchem wskazówek zegara .
4	Łącznik T-B należy podłączyć do pomarańczowej nasadki kanału prawej komory (sonda Chandler) lub żółtej nasadki kanału prawego przedsionka (sonda Flex-Tip). Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić końcówki sondy (patrz Rysunek 4 na stronie 50).

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanego litery E, Chandler, Flex-Tip, Pacement, Swan i Swan-Ganz są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Etap	Procedura
5	Sondę należy wsuwać, aż znajdującą się na niej referencyjne oznaczenie głębokości (czarny pasek) znajdzie się przy oznaczeniu zerowym na przezroczystej rurce przedłużającej kanału prawej komory sondy Chandler lub kanału prawego przedsionka sondy Flex-Tip (patrz Rysunek 5 na stronie 50). Ze względu na tolerancje wykonawcze końcówka sondy znajduje się na tym etapie między portem RV/RA a punktem oddalonym o 2 cm proksymalnie względem portu. Sonda jest teraz gotowa do przesunięcia do prawej komory / prawego przedsionka. Uwaga: Podczas przesuwania sondy przez zastawkę hemostaticzną introduktora, krzywizny cewnika i odejścia podobojczykowego (SVC) oraz port RV/RA może wystąpić pewien opór. Opór wyczuwany na każdym innym etapie może wskazywać, że cewnik jest zagięty. W razie napotkania oporu nie należy wprowadzać sondy na siłę. Uwaga: Gdy przedsionkowa sonda J-kształtna przechodzi przez kanał cewnika, jest poddawana większemu tarciu niż prosta sonda do stymulacji komorowej. Problemy podczas wprowadzania mogą wynikać z zaciskania rurki cewnika na zastawce hemostaticznej introduktora. W takiej sytuacji poruszenie cewnikiem w nieznacznym zakresie względem introduktora zazwyczaj umożliwi przeprowadzenie sondy. Środek ostrożności: Powłoka PTFE na sondzie jest środkiem poślizgowym, a nie izolatorem elektrycznym. Nie należy dopuścić do wejścia w kontakt powierzchni sondy ze sprzętem zasilającym ze względu na ryzyko wystąpienia upływu prądu z powodu wadliwego uziemienia, co może spowodować migotanie komór. Gdy wtyki elektrody nie są podłączone do wewnętrznej generacji impulsów, muszą pozostawać zabezpieczone.
6	Dystalny koniec koszułki chroniącej przed zanieczyszczeniami należy podłączyć do łącznika typu T-B. Sondę i łącznik typu T-B należy wyjąć z dozwolnika i w celu zachowania jałowości sondy podłączyć drugi koniec koszułki do proksymalnego końca sondy (patrz Rysunek 6 na stronie 51). a) Dotyczy wyłącznie sondy Chandler: Elektrodę dystalną należy podłączyć do odprowadzenia V prawidłowo zaizolowanego elektrokardiografu (patrz Rysunek 7 na stronie 51 i Rysunek 8 na stronie 52). Nieprzerwanie monitorując sygnał EKG, należy wsunąć sondę o kilka centymetrów, aż uniesienie odcinka ST w zapisie EKG wskaże na kontakt z wsierdziem. Uwaga: Uniesienie odcinka ST zwykle obserwuje się przy sondzie wyjętej na odległość od 4 do 5 cm. Jeśli sonda zostanie wyjęta na odległość większą niż 10 cm, oznacza to, że sonda może znajdować się na drodze odpływu prawej komory. Sonda należy wycofać o 4–5 cm i zmienić jej położenie w koniuszku prawej komory.
7	Podłączyć elektrody dystalną i proksymalną odpowiednio do terminala ujemnego i dodatniego generatora impulsów (patrz Rysunek 9 na stronie 52). Dotyczy sondy Chandler: należy określić wartość progową stymulacji. Wartość progowa na poziomie od 1,0 do 2,0 mA stanowi ogólnie wskazanie prawidłowego umiejscowienia elektrody. Początkowa wartość progowa powyżej 5 mA wskazuje nieprawidłowe umiejscowienie sondy, prawdopodobnie na drodze odpływu prawej komory. Sonda należy wycofać o kilka centymetrów i zmienić jej położenie w koniuszku prawej komory. Najlepsze wartości progowe stymulacji można uzyskać, gdy sonda znajduje się około 5 cm poza portem RV. Stabilnej stymulacji zwykle nie można uzyskać, gdy sonda pozostaje wysunięta o mniej niż 3 cm. Uwaga: Jeśli podczas wprowadzania sondy (lub po jego zakończeniu) utrzymują się skurcze komorowe (PVC) lub częstoskurcze komorowy (V tach), należy wycofać cewnik o 1–2 cm i wsunąć sondę do koniuszka prawej komory. (Patrz skurcze komorowe (PVC) podczas wprowadzania sondy / po jego zakończeniu). Dotyczy sondy Flex-Tip: należy ustawić żądany poziom sygnałów w mA i szczytów dla stymulacji przedsionkowej (patrz Rysunek 8 na stronie 52). Uwaga: Aby umożliwić połączenie sondy z generatorem impulsów, może być potrzebny adapter przewodów. a) Dotyczy wyłącznie sondy Flex-Tip: sondę należy wsuwać na odległość kilku centymetrów do momentu uzyskania stymulacji przedsionkowej, a następnie wyznaczyć próg stymulacji (patrz Rysunek 8 na stronie 52). Średni początkowy próg zastosowany w badaniach klinicznych wynosił 4,4 mA (w zakresie od 1,1 do 12,0 mA). Najlepsze początkowe położenie stymulacji zastosowane w badaniach klinicznych osiągnięto, gdy sonda była wysunięta z portu RA o średnio 5,7 cm (w zakresie od 2 do 11 cm). Uwaga: Uszko przedsionka i zatoka wieńcowa są często wykorzystywanymi miejscami wykonywania stymulacji w przedsionku. Sonda nie zawsze jednak przechodzi do uszka przedsionka. Może również przechodzić do bocznej ściany przedsionka. Nie ma potrzeby osadzania pełnej długości „J-kształtnej końcówki” w przedsionku. Uwaga: W celu zwiększenia długoterminowej stabilności stymulacji należy tak wsunąć sondę, aby przekroczyła o 2 cm najlepsze wstępne położenie stymulacji. W ten sposób nacisk jest wywierany na ścianę przedsionka, co pomaga w utrzymaniu stymulacji w przypadku nadmiernego ruchu, energicznego oddychania i zmian w położeniu pacjenta.
8	W celu unieruchomienia sondy należy dokładnie dokręcić nakrętkę kompresyjną (patrz Rysunek 10 na stronie 53). Należy zaizolować powietrze z portu bocznego. Przez złączkę portu bocznego łącznika typu T-B należy wprowadzić ciałko okresowe przepłykiwanie roztworem heparynizowanym.

Etap	Procedura
9	Za pomocą trójdrożnego zaworu odcinającego typu Luer-lock należy podłączyć port boczny łącznika typu T-B do urządzenia do ciągłego przepłykiwania roztworem soli fizjologicznej. Za pomocą dostarczonej strzykawki 5 ml należy zaaspirować całość powietrza z portu bocznego, a następnie przepłukać kanał (patrz Rysunek 11 na stronie 53). Uwaga: Gdy sonda Chandler znajduje się w kanale prawej komory, nie należy podawać roztworów w postaci wlewu z prędkością większą niż 30 ml/godz., ponieważ roztwór może się cofnąć do koszułki chroniącej sondę przed zanieczyszczeniami.
10	Po wprowadzeniu należy możliwie jak najszybciej wykonać zdjęcie RTG klatki piersiowej, aby udokumentować początkowe położenie.

11.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Sondy Chandler i Flex-Tip nie mogą być bezpiecznie używane w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, ponieważ urządzenia te zawierają metalowe elementy, które mogą nagrzewać się w wyniku działania fal o częstotliwości radiowej w środowisku MRI; urządzenia stanowią zatem zagrożenie we wszystkich środowiskach MRI.

12.0 Powikłania

12.1 Utrata stymulacji

Utrata stymulacji może wystąpić w wyniku przypadkowego wyciągnięcia sondy z wsierdza, nieodpowiedniego początkowego umieszczenia (sonda na drodze odpływu prawej komory), perforacji mięśnia sercowego, energicznego oddychania lub ruchu pacjenta. Jeśli sonda zostanie wyciągnięta z wsierdza, znajdzie się na drodze odpływu prawej komory lub spowoduje perforację mięśnia sercowego, (patrz **Perforacja komory**), należy zmienić położenie sondy. Przejściową utratę stymulacji w wyniku ruchu pacjenta można skorygować poprzez ułożenie pacjenta na plecach, a w razie potrzeby — zwiększenie progu stymulacji lub zmianę położenia sondy.

12.2 Brak możliwości zaklinowania balonu

Jeśli podczas umieszczania cewnika konieczne było jego cofnięcie z początkowego położenia zaklinowania, uzyskanie ciśnienia zaklinowania po napęgnięciu balonu może nie być możliwe. Jeśli tylko jest to możliwe, należy monitorować ciśnienie rozkurczowe w tętnicy płucnej zamiast ciśnienia zaklinowania. Po napęgnięciu balonu w celu pomiaru ciśnienia zaklinowania może wystąpić przerywana stymulacja.

Stymulacja powraca jednak zazwyczaj po opróżnieniu balonu bez konieczności zwiększania progu stymulacji. Jeśli wymagane jest zaklinowanie, a stymulacja nie jest już dużej potrzebna, należy wyłączyć generator impulsów, wsunąć cewnik do położenia zaklinowania i wycofać całą sondę do cewnika.

12.3 Skurcze komorowe (PVC) podczas wprowadzania sondy / po jego zakończeniu (sonda Chandler)

Skurcze komorowe (PVC) lub częstoskurcz komorowy (V tach) mogą wystąpić w wyniku podrażnienia wsierdza przez końcówkę sondy. Dodatkowe przesunięcie sondy lub poruszenie cewnikiem zazwyczaj powodują ustąpienie skurczy komorowych (PVC). Jeśli skurcze komorowe (PVC) lub częstoskurcz komorowy (V tach) utrzymują się, należy wycofać cewnik o 1–2 cm, a następnie wsunąć sondę w kierunku koniuszka prawej komory.

12.4 Przypadkowa stymulacja przedsionkowa (sonda Chandler)

Stymulacja przedsionkowa może wystąpić, jeśli port RV znajduje się w przedsionku zamiast w komorze. Może wystąpić również w wyniku przemieszczenia cewnika lub sondy do prawego przedsionka. Należy całkowicie wycofać sondę do cewnika, a następnie wsunąć port RV cewnika do komory. Należy ponownie wsunąć sondę do komory.

12.5 Nieprawidłowe wykrywanie (sonda Chandler)

Jeśli część sondy znajduje się w przedsionku, może wystąpić nieprawidłowe wykrycie generatora impulsów „na żądanie”. Aby usprawnić wykrywanie, po wycofaniu sondy do cewnika i wsunięciu cewnika na 1 do 2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej, należy zmienić położenie sondy w koniuszku prawej komory.

12.6 Perforacja komory (sonda Chandler)

W powiązaniu z elektrodami generatora impulsów do tymczasowej, przeziłynej stymulacji zgłaszano przypadki perforacji komory, która zazwyczaj prowadzi do przerw lub niepowodzenia stymulacji serca. Leczenie perforacji komory polega na wycofaniu elektrody do komory. Perforację można rozpoznać poprzez podłączenie elektrody dystalnej do odprowadzenia V elektrokardiografu zasilanego baterią. Podczas powolnego wycofywania elektrody występuje pobudzenie ektopowe komory, gdy końcówka znajduje się w mięśniu sercowym. Odcinek ST jest znacznie uniesiony, a załamek T głęboko odwrócony, powodując wytworzenie prądu wsierdźowego „o wzorcu uszkodzenia”. W sporadycznych przypadkach może wystąpić tamponada serca. Kończówka sondy jest bardzo miękka, co ogranicza do minimum ryzyko uszkodzenia wsierdza komory. Aby jednak zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu wsierdza podczas operacji na otwartym sercu, przed rozpoczęciem zabiegu należy wycofać sondę do cewnika.

12.7 Stymulacja przeponowa (sonda Flex-Tip)

Stymulacja przeponowa może wystąpić w wyniku stymulacji nerwu przeponowego. Aby ograniczyć do minimum lub wyeliminować stymulację przeponową, należy zmienić położenie sondy, cewnika lub obu elementów i/lub zmniejszyć wartości mA ustawione na generatorze impulsów.

12.8 Perforacja przedsionka (sonda Flex-Tip)

Częstość występowania perforacji przedsionka spowodowanej tymczasową stymulacją przedsionkową nie jest znana. W badaniu prowadzonym na grupie 100 pacjentów, u których zastosowano elektrodę z końcówką J-kształtną, nie odnotowano żadnych przypadków perforacji przedsionka. W sporadycznych przypadkach może wystąpić tamponada serca. Kończówka sondy jest bardzo miękka, co ogranicza do minimum ryzyko uszkodzenia wsierdza. Aby jednak zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu wsierdza podczas operacji na otwartym sercu, przed rozpoczęciem zabiegu należy wycofać sondę do cewnika.

12.9 Inne powikłania

Cewniki do tętnicy płucnej wiązano również z występowaniem arytmii serca, utraty krwi, urazu lub uszkodzenia struktury/ściany serca, uszkodzenia zastawki trójdzielnej i płucnej, krwaka, perforacji tętnicy płucnej, zatoru, zakrzepicy, zakrzepowego zapalenia żył, anafilaksji, poparzenia tkanki serca/tętnicy, posocznicy/zakażenia, zawału płuc, przypadkowej stymulacji, tworzenia się węzłów, bloku prawej odnogi pęczka Hisa, pełnego bloku serca i odmy opłucnowej.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu medycznego jest dostępne na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

13.0 Sposób dostarczania

Sondy Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej i Flex-Tip do przeznaczyniowej stymulacji przedsionka są dostarczane w stanie jałowym (jeśli nie podano inaczej) i niepirogennym. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.

Uwaga: Sondy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Użytych sond nie należy czyścić ani ponownie sterylizować.

14.0 Opakowanie

Sonda jest dostarczana w stanie wstępnie zamontowanym w opakowaniu w postaci zasobnika, który ułatwia wprowadzanie sondy i pomaga w utrzymaniu sterylności podczas procesu wprowadzania do wnętrza ciała. Dlatego też zaleca się pozostawienie sondy w opakowaniu do momentu jej wykorzystania.

15.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

16.0 Warunki pracy

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

17.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie zalecanego czasu może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

18.0 Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80

19.0 Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi i lokalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z najnowszą wersją podręcznika operatora systemu monitorowania.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILEEO

20.0 Dane techniczne:

Sonda Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej (model D98100)	
Do stosowania z cewnikiem Swan-Ganz Pacerport lub cewnikiem Pacerport do stymulacji przedsionkowo-komorowej wyłącznie w celu stymulacji komorowej.	
Długość użyteczna (cm)	
Całkowita	135
W komorze	15
Średnica trzoneu (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrody	Stal nierdzewna ze złączami wtykowymi (średnica 0,08 cala lub 0,2 cm) na końcu proksymalnym
Dystalna:	
Długość (cm)	1,3
Proksymalna:	
Długość (cm)	15
Zawartość	
Sonda Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej	
Adapter EKG (patrz Rysunek 12 na stronie 54)	
Strzykawka, 5 ml złącze typu Luer-lock	
Jałowa, złożona serwetka, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Koszułka chroniąca przed zanieczyszczeniami	
Karuzela dozownika	

Wszystkie dane techniczne podano w wartościach nominalnych.

Krok	Postup
7	Distálnu a proximálnu elektródu pripojte k negatívnemu a pozitívnemu terminálu generátora impulzov (pozri Obrázok 9 na strane 52). V prípade sondy Chandler: určte prahovú hodnotu stimulácie. Prahová hodnota 1,0 až 2,0 mA zväčša svedčí o správnom umiestnení elektródy. Úvodná prahová hodnota vyššia než 5 mA svedčí o zlom umiestnení sondy, zrejme vo výtokovom trakte PK. Vytiahnite sondu o niekoľko centimetrov a zmeňte jej polohu v apexe PK. Najlepšie prahové hodnoty stimulácie sa dosiahnu, keď je sonda vysunutá približne 5 cm z portu pre PK. Stabilnú stimuláciu obvyčajne nie je možné dosiahnuť, ak je sonda vysunutá menej ako 3 cm. Poznámka: V prípade, že prechodné multifokálne predčasné komorové kontrakcie (PVC) alebo komorová tachykardia počas zavádzania sondy (alebo po ňom) pretrvávajú, potiahnite katéter späť o 1 až 2 cm a posuňte sondu dopredu k apexu PK. (Pozri PVC počas zavádzania/po zavedení.) V prípade sondy Flex-Tip: nastavte požadovanú hodnotu mA a frekvenciu na zachytenie predsieňovej stimulácie (pozri Obrázok 8 na strane 52). Oznam: Na ľahšie vytvorenie kontaktu medzi sondou a generátorom impulzov môže byť potrebný káblový adaptér. a) Len v prípade sondy Flex-Tip: Sondu posúvajte dopredu niekoľko centimetrov, kým nedosiahnete zachytenie predsieňovej stimulácie, a určte prahovú hodnotu stimulácie (pozri Obrázok 8 na strane 52). Priemerná úvodná prahová hodnota uvádzaná v klinických štúdiách bola 4,4 mA (rozsah 1,1 až 12,0 mA). Podľa klinických štúdií sa najlepšia prvotná stimulačná poloha dosiahla, keď bola sonda vysunutá z portu pre PP v priemere na 5,7 cm (rozsah 2 až 11 cm). Poznámka: Ako stimulačné miesta v predsieni sa často používajú príviesok predsieni a koronárny sínus. Sonda však nemusí nutne vojsť do príviesku predsieni; môže sa dostať k laterálnej stene predsieni. Do predsieni nemusí byť nutne zaviesť celý hrot v tvare „J“. Poznámka: V záujme zlepšenia dlhodobej stability stimulácie posuňte sondu dopredu o ďalšie 2 cm za najlepšiu prvotnú stimulačnú polohu. Tým vytvoríte tlak na stenu predsieni, čo môže pomôcť udržať stimuláciu v prípade nadmerného pohybu pacienta, príliš intenzívneho dýchania alebo zmien polohy pacienta.
8	Sondu zaistíte na mieste pevným utiahnutím kompresnej matice (pozri Obrázok 10 na strane 53). Aspirujte všetok vzduch z bočného portu. Začinite nepretržité alebo prerušované heparinizované preplachovanie cez konektor bočného portu adaptéra T-B.
9	Použitím 3-cestného uzatváracieho ventilu typu Luer-Lock pripojte bočný port adaptéra T-B k pomôcke na nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom. Pomocou dodanej striekačky s objemom 5 ml odsajte z bočného portu všetok vzduch, potom prepláchnite lúmen (pozri Obrázok 11 na strane 53). Poznámka: Keď je sonda Chandler v lúmene pre PK, roztoky neaplikujte s prietokom vyšším ako 30 ml/h, pretože roztok môže preniknúť do puzdra na ochranu proti kontaminácii sondy.
10	Čo najskôr po zavedení vykonajte RTG snímku hrudníka, aby ste zdokumentovali počiatočné umiestnenie.

11.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)



Sonda Chandler a Flex-Tip nie sú bezpečné v prostredí MR, pretože tieto pomôcky obsahujú kovové súčasti, ktoré sa pôsobením RF žiarenia v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) zahrievajú. Tieto pomôcky preto predstavujú riziko vo všetkých prostrediach zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI).

12.0 Komplikácie

12.1 Strata zachytenia stimulácie

Strata zachytenia stimulácie môže nastať v dôsledku neúmyselného vytiahnutia sondy z endokardu, nesprávneho prvotného umiestnenia (sonda vo výtokovom trakte PK), perforácie myokardu, príliš intenzívneho dýchania alebo pohybu pacienta. Ak sa sonda vytiahne z endokardu, nachádza sa vo výtokovom trakte PK alebo perforovala myokard (pozri **Ventrikulárna perforácia**), zmeňte polohu sondy. Prechodnú stratu zachytenia stimulácie po pohybe pacienta možno napraviť uvedením pacienta do ľahu na chrbte a v prípade potreby zvýšením prahovej hodnoty alebo premiestnením sondy.

12.2 Ak nie je možné zakliniť balónik

Ak bolo pri umiestňovaní nutné potiahnuť katéter späť z prvotnej polohy zaklinenia, potom po naplnení balónika nemusí byť možné dosiahnuť tlak v zaklinení. Ak je to možné, namiesto tlaku v zaklinení monitorujte diastolický tlak v PA. Po naplnení balónika s cieľom dosiahnuť zaklinenie môže nastať prerušovaná stimulácia.

Po vyprázdnení balónika sa však zvyčajne zachytenie stimulácie obnoví bez zvýšenia prahovej hodnoty stimulácie. Ak sa vyžaduje zaklinenie a stimulácia už nie je potrebná, po vypnutí generátora impulzov a úplnom vtiahnutí sondy do katétra posuňte katéter dopredu do polohy zaklinenia.

12.3 PVC počas zavádzania/po zavedení (sonda Chandler)

V dôsledku podráždenia endokardu hrotom sondy môžu nastať prechodné multifokálne predčasné komorové kontrakcie (PVC) alebo komorová tachykardia. PVC zvyčajne ustúpia po ďalšom posunutí sondy alebo ďalšej manipulácii s katétrom. Ak PVC alebo komorová tachykardia pretrvávajú, katéter potiahnite späť o 1 až 2 cm a sondu posuňte dopredu smerom k apexu PK.

12.4 Neúmyselná predsieňová stimulácia (sonda Chandler)

Predsieňová stimulácia môže nastať, ak sa port pre PK nachádza skôr v predsieni než v komore. Okrem toho môže predsieňová stimulácia nastať v dôsledku posunutia katétra alebo sondy do pravej predsieni. Sondu úplne vtiahnite do katétra a port katétra pre PK posuňte dopredu do komory. Sondu znova posuňte dopredu do komory.

12.5 Nedostatočné snímanie (sonda Chandler)

Nedostatočné snímanie generátora impulzov na vyžiadanie môže nastať, ak sa sonda čiastočne nachádza v predsieni. Aby sa snímanie zlepšilo, po vtiahnutí sondy do katétra

a posunutí katétra dopredu do polohy 1 až 2 cm distálne voči trojicej chlopni zmeňte polohu sondy v apexe PK.

12.6 Ventrikulárna perforácia (sonda Chandler)

Pri použití dočasných transvenózných elektród generátora impulzov bola hlásená ventrikulárna perforácia, ktorá zvyčajne spôsobuje prerušovanie alebo zlyhanie stimulácie srdca. Ošetrotenie ventrikulárnej perforácie spočíva vo vtiahnutí elektródy späť do komory. Perforáciu možno diagnostikovať pripojením distálnej elektródy k V zvodu elektrokardiografu s batériovým napájaním. Za pomaleho vtahovania elektródy sa objaví komorový ektopický tep, keď bude hrot v myokarde. Segment ST je výrazne zvýšený a vlna T hlboko invertovaná, čo vytvára obrazec „prúdu z poškodenia“ endokardu. Zriedkavo sa ako následok môže vyskytnúť tamponáda srdca. Hrot sondy je navrhnutý tak, aby bol veľmi mäkký, s cieľom minimalizovať poranenie endokardu komory. Aby sa však predišlo potenciálnemu poškodeniu endokardu počas otvorenej operácie srdca, pred manipuláciou so srdcom vtiahnite sondu do katétra.

12.7 Bránicová stimulácia (sonda Flex-Tip)

Bránicová stimulácia sa môže vyskytnúť v dôsledku stimulácie bránicového nervu. Zmeňte polohu sondy, katétra alebo oboch a/alebo na generátore impulzov nastavte menšiu hodnotu v mA, aby sa minimalizovala alebo eliminovala stimulácia bránice.

12.8 Perforácia predsieni (sonda Flex-Tip)

Výskyt perforácie predsieni pri dočasnej predsieňovej stimulácii je neznámy. V jednej štúdií na 100 pacientoch s elektródou s hrotom v tvare J neboli hlásené žiadne prípady perforácie predsieni. Zriedkavo sa ako následok môže vyskytnúť tamponáda srdca. Hrot sondy je navrhnutý tak, aby bol veľmi mäkký, s cieľom minimalizovať poranenie endokardu. Aby sa však predišlo potenciálnemu poškodeniu endokardu počas otvorenej operácie srdca, pred manipuláciou so srdcom vtiahnite sondu do katétra.

12.9 Ďalšie komplikácie

S použitím pulmonálnych arteriálnych katétrov sa tiež spájajú srdcové arytmie, strata krvi, poranenie alebo poškodenie srdcových štruktúr/stien, poškodenie trojicej a pulmonálnej chlopne, hematóm, perforácia pulmonálnej artérie, embólia, trombóza, tromboflebitída, anafylaktický šok, popálenie srdcového tkaniva/artérie, sepsa/infekcia, infarkt pľúc, neúmyselná stimulácia, zauzlenie, blokáda praveho ľavého ramienka, úplná blokáda srdca a pneumotorax.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu tejto zdravotníckej pomôcky nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

13.0 Spôsob dodania

Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu a transluminálna sonda Flex-Tip na predsieňovú stimuláciu sa dodávajú sterilné (pokiaľ sa neuvádza inak) a nepyrognéne. Nepoužívajte, ak už bol obal predtým otvorený alebo poškodený.

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

14.0 Balenie

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

15.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

16.0 Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

17.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je vyznačené na každom obale. Skladovanie alebo použitie po uplynutí odporúčaného času môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiadúcej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

18.0 Technická asistencia

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

19.0 Likvidácia

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

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

Ďalšie informácie nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu monitorovacieho systému.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.



20.0 Technické údaje:

Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100)	
Na použitie len s katétrom Swan-Ganz Papeport alebo A-V katétrom Papeport na komorovú stimuláciu.	
Použiteľná dĺžka (cm)	
Celkovo	135
V komore	15
Priemer drieku (Fr)	2,4 (0,80 mm)
Elektródy	Nehrdzávajúca oceľ s kolíkovými konektormi (priemer 0,2 cm, teda 0,08 pal.) na proximálnom konci
Distálna:	
Dĺžka (cm)	1,3
Proximálna:	
Dĺžka (cm)	15
Obsah	
Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu	
Adaptér EKG (pozri Obrázok 12 na strane 54)	
Striekačka, 5 ml Luer-Lock	
Sterilné rúško, zložené, 45,72 cm × 66,04 cm (18 pal. × 26 pal.)	
Puzdro na ochranu proti kontaminácii	
Dávkovací karusel	

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.

Norsk

Chandler probe til transluminal V-pacing, D98100, og Flex-Tip probe til transluminal A-pacing, D98500

Det kan hende at enheten beskrevet her ikke er lisensiert i henhold til canadisk lovgivning eller godkjent for salg i ditt land. D98500 er ikke tilgjengelig i EU.

Kun til engangsbruk

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

For figurer, se Figur 1 på side 48 til og med Figur 12 på side 54.

Chandler probe til transluminal V-pacing D98100 (Chandler probe):

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

Utviklet i samarbeid med John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Flex-Tip probe til transluminal A-pacing, D98500 (Flex-Tip probe):

Skal kun brukes sammen med Swan-Ganz A-V Ppaceport termodilusjonskateter (modell 991F8)

Kun til atrial pacing.

1.0 Beskrivelse

Proben kan settes inn med eller uten hjelp av fluoroskopi.

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

Etter at katetret er satt inn og flyter i pulmonalarterien med høyre ventrikulære (HV) port (19 cm fra den distale spissen) korrekt plassert 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen, settes Chandler pacingprobe inn i Ppaceport, eller A-V Ppaceport katetrets HV-lumen og føres frem i ventrikkel for endokardial pacing eller A-pacing-proben settes inn i A-V Ppaceport katetrets HA-lumen og føres frem i atriet for endokardial pacing.

Probe-/J-spissvaieren er en bipolar, koaksial vaierkonstruksjon bestående av en rund vaier i rustfritt stål og en PTFE-belagt, kveilet flat vaier.

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

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og yteevnen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

Swan-Ganz Chandler probe til transluminal V-pacing og Flex-Tip prober til transluminal A-pacing sikrer midlertidig elektrisk hjertestimulering for å forenkle retur til og/eller fortsettelse av normal hjerterytme.

Det intravaskulære katetret settes inn gjennom den sentrale venaen for å koble til høyre side av hjertet og føres frem mot pulmonalarterien. Innsettingsveien kan være intern vena jugularis, femoralvene, antecubital vene eller vena subclavia. Hjerterstrukturene som er i kontakt, er høyre atria, høyre ventrikel og pulmonalarterien samt sirkulasjonssystemet.

Dette utstyret er ennå ikke testet i den pediatriiske populasjonen eller hos gravide eller ammende kvinner.

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Swan-Ganz Chandler prober til transluminal V-pacing er ment som behandlingsverktøy for transvenøs midlertidig pacing ved bruk med Swan-Ganz Ppaceport kateter. Proben kan også brukes til intraventrikulær og elektrokardiografisk påvisning under kateterplassering.

3.0 Indikasjoner

Chandler probe til transluminal V-pacing er en transluminal bipolar pacingprobe som må brukes med et Swan-Ganz Ppaceport kateter og er indisert til bruk hos voksne kirurgiske og/eller kritisk syke hjertepasienter. Dette omfatter blant annet pasienter med arytmier, akutt myokardinfarkt, hjertekirurgi og koronar angiografi.

4.0 Kontraindikasjoner

Selv om det ikke er noen absolutte kontraindikasjoner mot bruk av midlertidige endokardiale pacingelektroder, kan relative kontraindikasjoner inkludere pasienter med tilbakevendende sepsis eller med en hyperkoagulerende tilstand der elektroden kan tjene som et utgangspunkt for dannelsen av septiske eller vanlige tromber.

Bruk av proben er kontraindisert hos pasienter med små hjerter der HV-porten på Swan-Ganz Ppaceport eller A-V Ppaceport kateteret ikke kan plasseres i høyre ventrikel uten å kile katetret spontant i pulmonalarterien med tømt ballong. **Chandler probe er ikke ment for bruk med andre katetre enn Swan-Ganz Ppaceport eller A-V Ppaceport kateter. Flex-Tip atrial probe er ikke ment for bruk med andre katetre enn Swan-Ganz A-V Ppaceport termodilusjonskateter.**

Disse produktene inneholder komponenter i metall. MÅ IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR-miljø).

5.0 Advarsler

D98500 kan inneholde ftalater, særlig DEHP (Bis (2-etylheksyl) ftalat), som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.

Disse enhetene kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt: kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Nåværende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Dette utstyret er designet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter represserering. Represserering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer slik den skal.

Ikke modifiser eller endre produktet på noen måte. Endringer eller modifiseringer kan påvirke pasient-/operatørsikkerheten eller produktytelsen.

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

6.0 Forsiktighetsregler

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

Ved håndtering av innvendige ledninger, må terminalpinnene eller eksponert metall (på produktet) ikke berøres eller komme i kontakt med elektrisk ledende eller våte overflater. Dette er for å unngå at pasient eller kliniker får elektrisk støt.

7.0 Innsetting

Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

Paceport (modell 931F75) eller A-V Ppaceport (modell 991F8) kateter kan settes inn i pasientens sengekant, vanligvis uten hjelp av fluoroskopi, ved kontinuerlig trykkovervåkning fra det distale og høyre ventrikulære lumen. Et unipolart elektrodiagram kan registreres fra elektroden på den distale spissen ved kobling til en V-ledning med en korrekt isolert elektrokardiograf.

Bruk av Edwards innfører vil sikre optimal innsetting av probene opp til 72 timer etter kateterinnsetting. Bruk av innførere fra andre produsenter garanterer ikke at proben passerer gjennom katetret innen denne 72-timers perioden.

8.0 Utstyr

ADVARSEL: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (type CF anvendt del, defibrilleringsikker) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringsikker inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, må du ta kontakt med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret eller proben. Hvis man unnlater å sikre monitorens eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

- Swan-Ganz Ppaceport (modell 931F75) eller A-V Ppaceport kateter (modell 991F8)
- Kompatibelt perkutant hylseinnførebrett, -sett eller enkel hylseinnføremontasje for hemostaseventil
- Chandler probe til transluminal V-pacing, modell D98100
- Flex-Tip probe til transluminal A-pacing, modell D98500
- Ekstern pulsgenerator for ventrikkelbehov, ekstern pulsgenerator (atrialt eller A-V-sekvensielt avhengig av hva som passer til pacingbehov)
- Kabeladaptere til ekstern pulsgenerator
- EKG-opptaker
- Sterilt skyllesystem og trykktansdusere
- EKG- og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten

I tillegg skal følgende artikler være lett tilgjengelige hvis det oppstår komplikasjoner under innføring av kateter eller probe: medikamenter mot arytmi, defibrillator og pustestøttende utstyr.

9.0 Innsetting og plassering av katertyt

Katetret kan settes inn ved hjelp av innsnitt med perkutan teknikk gjennom vena jugularis, vena subclavia, femoralvene (Flex-Tip probe) eller antecubital vene. En beskyttende kateterhylse anbefales som hjelp til opprettholdelse av sterilitet når det er nødvendig å reposisjonere katetret.

For å forenkle senere innsetting er det best å sette inn katetret ved hjelp av to trykktansdusere. Den ene transduseren kobles til det distale (PA) lumen, det andre kobles til høyre ventrikulære (HV) lumen, som avsluttes 19 cm fra spissen. HV-portens ideelle plassering for probeplassering er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen. En røntgentett markør er plassert ved HV-porten for å bekrefte portplassering ved hjelp av røntgenbilde eller fluoroskopi. Se pakningsvedlegget for Paceport eller A-V Ppaceport kateter for detaljerte instruksjoner om innsetting.

Flex-Tip probe: Det anbefales at femoral innsetting av A-V Ppaceport katetret (modell 991F8) og Flex-Tip og Chandler probene skjer under fluoroskopi.

Femoral innsetting skal dessuten bare brukes når det kreves kortsiktig pacing (f.eks. ved prosedyrer i kateteriseringslaboratorium), på grunn av den mulige plasseringen av Chandler proben i HV-utløpstrakten.

Merk at med den femorale metoden kan HA-pacingporten posisjoneres i inferior vena cava. Denne posisjonen kan hindre riktig atrial probeplassering eller kan kreve utvidet lengde på probeinnsettingen for å oppnå atrial registrering. Se pakningsvedlegget for Paceport kateter (modell 991F8 og 931F75) for detaljerte instruksjoner om innsetting.

Et beskyttende kateterskjold anbefales som hjelp til opprettholdelse av sterilitet når det er nødvendig å reposisjonere katetret.

Før katetret frem i pulmonalarterien under kontinuerlig overvåkning av både PA- og HV-lumentrykk. Når kateterspissen er i kileposisjon, kan HV-portplasseringen variere avhengig av hjertets størrelse.

- Hjerter med normal størrelse:** I kileposisjonen viser HV-lumenet HV-sporing. Tøm ballongen. Trekk katetret tilbake til HV-porten er i høyre atrium. For deretter katetret frem igjen til porten er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen.
- Små hjerter:** HV-lumenet viser en høyre atrial (HA) trykksporing i kileposisjonen. Tøm ballongen. Før katetret sakte frem under tett overvåkning av PA- og HV-lumentrykk til en HV-trykksporing først oppnås fra HV-lumenet. Fortsett å føre katetret 1 til 2 cm frem distalt for trikuspidalklaffen for optimal plassering av HV-porten.

Hvis plassering av HV-porten i høyre ventrikel fører til spontan kiling, må kateteret reposisjoneres. For å sette proben inn i høyre ventrikel kan proben føres frem én centimeter om gangen etter at katetret er trukket ut én centimeter om gangen til trykksporing av pulmonalarterien ses kontinuerlig fra det distale lumen.

ADVARSEL: Hos noen pasienter kan katetret kile seg fast spontant (med tom ballong), før posisjonering av HV-porten i høyre ventrikel. Stans den videre innføringen av kateteret. Dette pacing-systemet er ikke egnet for bruk til disse pasientene. Derimot kan kateteret fortsatt brukes til trykkovervåkning, blodprøvetaking, væskeinfusjon og bestemmelse av minuttvolum. Ikke forsøk å føre proben inn hvis HV-porten er i HA. Det kan føre til skade på trikuspidalklaffen. Forsikre deg alltid om at HV-porten er inne i ventrikkelen før innsetting av proben.

- Forstørrede hjerter:** Kileposisjon er ikke nådd ennå når HV-lumenet viser en HV-trykksporing. Fortsett å føre frem katetret for å oppnå en registrering av kiletrykket. Merk at den avstanden katetret føres frem mellom den første HV-trykksporingen fra HV-lumenet og kileposisjonen. Tøm ballongen. Trekk katetret tilbake til det oppnås et HA-trykk fra HV-lumenet, og før deretter katetret frem igjen til HV-porten er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen. Kateterspissen skal være i pulmonalarterien. Hos disse

pasientene er det ikke sikkert det er mulig å oppnå samtidige målinger av registrering og kiletrykk.

ADVARSEL: Hvis HV-porten er for distal, kan proben forlate HV-porten og peke mot HV-utstrømningstrakten. Dette kan føre til svake terskler, ustabil pacing og mulig skade på utstrømningstrakten og pulmonalklaffen.

10.0 Innføring og plassering av pacing-probe

ADVARSEL: Håndter proben med steril teknikk. Chandler probe: Påse at proben kun settes inn i HV-lumen (gjennomsiktig forlengelsesslange med oransje luerlåsnav). Ikke sett proben inn i enten det proksimale (HA) eller distale (PA) lumen.

Flex-Tip probe: Påse at den atriale proben kun settes inn i HA-/probelumen (gjennomsiktig forlengelsesslange med gult luerlåsnav). Ikke sett proben inn i det proksimale injektat-, HV-/probe- eller distale (PA) lumenet.

Før innføring av proben skal du forsikre deg om at kateterdelen utenfor pasienten ikke er kveilet, da dette vil vanskeliggjøre innsetting av probe.

Trinn	Prosedyre
1	Verifiser lumenets åpning.
2	Koble katetrets HV-lumennav til en trykktansduser og verifiser korrekt plassering av HV-porten (1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen) (se Figur 3 på side 50). For Flex-Tip -probe vil dette plassere HA-pacing-/infusjonsporten i høyre atrium (se Figur 3 på side 50). Fest katetret ved innsettingsstedet for å hindre kateterbevegelse. Ved bruk av Flex-Tip probe kan en Chandler probe til V-pacing settes inn i HV-lumen på dette tidspunktet ved hjelp av bruksanvisningen for Chandler probe.
3	Chandler probe: Åpne probepakningen og trekk probespissen inn i Tuohy-Borst (T-B) adapteren ved å vri karusellen med klokken. Flex-Tip probe: Åpne probepakningen, fjern den beskyttende blå slangen forsiktig fra probespissen, og trekk probens «J»-spiss inn i Tuohy-Borst (T-B) adapteren ved å vri karusellen med klokken.
4	Koble T-B-adapren til det oransje HV-lumennavet (Chandler probe) eller det gule HA-lumennavet (Flex-Tip probe). Vær varsom så du ikke skader probespissen (se Figur 4 på side 50).
5	Før proben frem til dens dybdeferansemerke (svart strek) er plassert ved null-merket på den gjennomsiktige forlengelsesslangen på Chandler HV-lumenet eller Flex-Tip HA-lumenproben (se Figur 5 på side 50). På grunn av produksjonstoleranser er spissen på proben nå mellom HV-/HA-porten og et punkt 2 cm proksimalt for porten. Proben er klar til å føres frem inn i HV/HA. Merk: Det kan oppstå noe motstand når proben passerer gjennom hemostaseventilen i innføreren, kurver i katetret ved kryssningen mellom den subklavikulære venaen og superior vena cava og ved HV/HA-porten. Motstand ved ethvert annet punkt kan indikere at katetret er bøyd. Ikke tving proben frem hvis du føler motstand. Merk: Den atriale proben med J-spiss møter mer friksjon enn den rette proben til V-pacing når den føres inn i kateterets lumen. Innsettingsproblemer kan være knyttet til krymping av kateterslangen ved innførerens hemostaseventil. Hvis dette skjer, muligvisres vanligvis probepassasje ved manipulering av katetret i forhold til innføreren. Forholdsregel: PTFE-belegget på proben er et smøringsmiddel, ikke en elektrisk isolator. Ikke la probeoverflaten komme i kontakt med noe utstyr som er drevet av ledningskraft, grunnet potensiell strømlekkasje på grunn av feilaktig jording, noe som kan føre til ventrikkeflimmer. Når den ikke er koblet til den eksterne pulsgeneratoren, skal elektrodens pinnekontakter være beskyttet.
6	Fest den distale enden av probens kontamineringshylse på T-B adapteren. Fjern proben og T-B adapteren fra dispenseren og fest den andre enden av hylsen til den proksimale enden av proben for å bidra til oppretthold av probens sterilitet (se Figur 6 på side 51). a) Kun Chandler probe: Koble den distale elektroden til en V-ledning på en korrekt isolert elektrokardiograf (se Figur 7 på side 51 og Figur 8 på side 52). Under kontinuerlig EKG-overvåkning føres proben flere centimeter frem til ST-segmentøkningen på EKG-en indikerer kontakt med endokardet. Merk: ST-elevasjon ses vanligvis når proben er 4 til 5 cm utenfor. Hvis proben er mer enn 10 cm utenfor, kan proben befinne seg i HV-utløpstrakten. Trekk proben tilbake 4 til 5 cm og reposisjoner i HV-apex.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Chandler, Flex-Tip, Paceport, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

kun olet vetänyt sondin takaisin katetrin sisään ja työntänyt katetrin eteenpäin paikkaan, jossa se on distaalisesti 1–2 cm:n etäisyydellä kolmiluuskaläpästä.

12.6 Kammion perforaatio (Chandler -sondi)

Kammion perforaatiosta on raportoitu väliaikaisten laskimoteitse asetettavien pulssigeneraattorin elektrodien käytön yhteydessä. Se johtaa yleensä katkonaiseen tahdistukseen tai tahdistuksen epäonnistumiseen. Kammion perforaatio on hoidettava vetämällä elektrodi takaisin kammioon. Perforaatio voidaan diagnosoida liittämällä distaalinen elektrodi akkukäyttöisen EKG-laitteen V-johtoon. Elektrodi hitaasti taaksepäin vedettäessä esiintyy ektooppinen kammioilyönti, kun kärki on sydänlihaksessa. ST-segmentti on selkeästi koholla ja T-aalto syvästi käänneinen, mikä tuottaa endokardiaalisen ”vauriovirran” kuvion. Harvoissa tapauksissa seurauksena voi olla sydämen tamponaatio. Sondin kärki on suunniteltu erittäin pehmeäksi, jotta kammion sisäkalvon vamma riski olisi mahdollisimman pieni. Sydämen sisäkalvon vaurioitumisriskin välttämiseksi avosydänleikkauksen aikana sondi on kuitenkin vedettävä takaisin katetrin sisään ennen sydämen käsittelyä.

12.7 Pallean stimulaatio (Flex-Tip -sondi)

Pallean stimulaatiota voi esiintyä palleaeherrmon stimulaation vuoksi. Asemoi sondi tai katetri tai molemmat uudelleen ja/tai pienennä pulssigeneraattorin mA-asetusta pallean stimulaation minimoimiseksi tai poistamiseksi.

12.8 Eteisen puhkeaminen (Flex-Tip -sondi)

Väliaikaisesta eteisen tahdistuksesta aiheutuvan eteisen puhkeamisen esiintyvyyttä ei tunneta. Tutkimuksessa, johon osallistui 100 potilasta, joilla oli J-kärgellä varustettu elektrodi, ei raportoitu eteisen puhkeamisen tapauksia. Harvoissa tapauksissa seurauksena voi olla sydämen tamponaatio. Sondin kärki on suunniteltu erittäin pehmeäksi, jotta sydämen sisäkalvon vamma riski olisi mahdollisimman pieni. Sydämen sisäkalvon vaurioitumisriskin välttämiseksi avosydänleikkauksen aikana sondi on kuitenkin vedettävä takaisin katetrin sisään ennen sydämen käsittelyä.

12.9 Muut komplikaatiot

Keuhkovaltimokatetreihin yhdistettyjä komplikaatioita ovat myös sydämen rytmihäiriöt, verenhukka, sydämen rakenteiden/seinämän vammat tai vauriot, kolmiluuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vauriot, hematooma, keuhkovaltimon perforaatio, embolia, tromboosi, laskimontukotulehdus, anafylaksia, sydänkudoksen/valtimon palovammat, sepsis/infektio, keuhkoinfarkti, tahaton stimulaatio/tahdistus, solmuuntuminen, oikea haarakatkos, täydellinen sydänkatkos ja ilmarinta.

Tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva yhteenvedo on osoitteessa www.meddeviceinfo.edwards.com. Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva yhteenvedo (SSCP) löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

13.0 Toimintustapa

Kammion tahdistukseen tarkoitettu transluminaalinen Chandler -sondi ja eteisen tahdistukseen tarkoitettu transluminaaliset Flex-Tip -sondit toimitetaan steriileinä (ellei muuta ilmoiteta) ja pyrogeenittomina. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Huomautus: Sondit on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi. Älä puhdista tai steriloi uudelleen käytettyä sondia.

14.0 Pakkaus

Sondi toimitetaan esiladattuna jakelulaitteessa, mikä helpottaa sondin sisäänvientiä ja auttaa steriiliyden säilyttämisessä sisäänviennin aikana. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää sondia pakkauksessa käyttöön asti.

15.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

16.0 Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

17.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö suositellun ajan jälkeen voi johtaa laitteen ominaisuuksien heikkenemiseen taikka sairauteen tai haittavaikutukseen, koska laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

18.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

19.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta tulee käsitellä biovaarallisenä jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman erillistä ilmoitusta.

Saat lisätietoja valvontajärjestelmän käyttöoppaan uusimmasta versiosta.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



20.0 Tekniset tiedot:

Transluminaalinen Chandler -sondi kammion tahdistukseen (malli D98100)	
Käytetään yhdessä Swan-Ganz Paceport -katetrin tai A-V Paceport -katetrin kanssa vain kammion tahdistukseen.	
Käyttöpituus (cm)	
Yhteensä	135
Kammiossa	15
Rungon halkaisija (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrodit	Ruostumaton teräs, nastallitimet (halkaisija 0,08 tuumaa tai 0,2 cm) proksimaalipäässä
Distaalinen:	
Pituus (cm)	1,3
Proksimaalinen:	
Pituus (cm)	15
Sisältö	
Transluminaalinen Chandler -sondi kammion tahdistukseen	
EKG-sovitin (katso Kuva 12 sivulla 54)	
Ruisku, 5 ml luer-lock	
Steriili leikkausliina, taiteltu, 45,72 cm × 66,04 cm (18 × 26 tuumaa)	
Kontaminaatiosuojus	
Jakelulaite	
Kaikki tekniset tiedot on ilmoitettu nimellisarvoina.	

Български

Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране D98100 и транслуминална сонда Flex-Tip за A-пейсиране D98500

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно канадското законодателство или одобрени за продажба във вашата конкретна страна. D98500 не се предлага в ЕС.

Само за еднократна употреба

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

За фигури вижте Фигура 1 на страница 48 до Фигура 12 на страница 54.

Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране D98100 (сонда Chandler):

Само за използване с катетри Swan-Ganz Paceport (модел 931F75) или A-V Paceport (модел 991F8) за камерно пейсиране.

Разработена в сътрудничество с доктор John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Транслуминална сонда Flex-Tip за A-пейсиране D98500 (сонда Flex-Tip):

Да се използва само с катетър A-V Paceport за термодилуция Swan-Ganz (модел 991F8).

Само за предсърдно пейсиране.

1.0 Описание

Сондата може да бъде поставена със или без помощта на флуороскопия.

Транслуминалната сонда Chandler за V-пейсиране се препоръчва за употреба *in situ* за до 72 часа.

След като катетърът бъде въведен и придвижен в белодробната артерия с правилно поставен порт за дясната камера (RV) (19 cm от дисталния връх) на 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа, пейсиращата сонда Chandler се въвежда в лумена за RV на катетъръ Paceport или A-V Paceport и се придвижва напред в камерата за ендокардиално пейсиране или сондата за A-пейсиране се въвежда в лумена за RA на катетъръ A-V Paceport и се придвижва напред в предсърдното за ендокардиално пейсиране.

Сондата/тепта с J-образен връх е биполарна, коаксиална, телена конструкция, съставена от кръгла тел от неръждаема стомана и навита плоска тел с PTFE покритие.

Като част от процедурата за въвеждане този продукт се използва за откриване на EKG по време на поставянето, но не е предназначен за мониторинг на EKG.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначена му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Транслуминалната сонда Chandler за V-пейсиране Swan-Ganz и транслуминалната сонда за A-пейсиране Flex-Tip осигуряват временна електрическа сърдечна стимулация за улесняване на връщането и/или продължаването на нормалния сърдечен ритъм.

Интравакуларният катетър се въвежда през централната вена, за да се свърже с дясната страна на сърцето и да се придвижи напред към белодробната артерия. Пътят на въвеждане може да бъде вътрешна югуларна вена, феморална, антекубитална или подключична вена. Сърдечните структури в контакт са дясното предсърдие, дясната камера и белодробната артерия, както и кръвоносната система.

Това изделие все още не е тествано при педиатрична популация или при бременни или кърмещи жени.

2.0 Предназначение/цел

Транслуминалните сонди Chandler за V-пейсиране Swan-Ganz са предназначени да служат като терапевтични инструменти за временно трансвенозно камерно пейсиране, когато се използват с катетър Paceport Swan-Ganz. Сондата може да се използва и за вътрекамерно и електрокардиографско откриване по време на поставянето на катетър.

3.0 Показания

Транслуминалната сонда Chandler за V-пейсиране е транслуминална биполарна пейсираща сонда, която трябва да се използва с катетъръ Swan-Ganz Paceport и е показана за употреба при възрастни хирургични пациенти и/или пациенти с критично сърдечно заболяване. Това включва, но не се ограничава до, пациенти с аритмии, остър инфаркт на миокарда, сърдечна операция и коронарна ангиография.

4.0 Противопоказания

Въпреки че не съществуват абсолютни противопоказания за използване на електроди за временно ендокардиално пейсиране, относителните противопоказания могат да включват пациенти с рецидивиращ сепсис или състояние на хиперкоагулация, където електродът може да послужи като точка за образуване на септичен или доброяктивен тромб.

Употребата на сондата е противопоказана при пациенти с малки сърца, където портът за RV на Swan-Ganz Paceport или катетъръ A-V Paceport не може да се постави в дясната камера без спонтанно вклиняване на катетъръ в белодробната артерия с изпуснат балон. Също така **сондата Chandler не е предназначена за използване с катетър, освен с катетъръ Swan-Ganz Paceport или A-V Paceport. Предсърдната сонда Flex-Tip не е предназначена за използване с катетър, освен с катетъръ A-V Paceport за термодилуция Swan-Ganz.**

Тези продукти съдържат метални компоненти. НЕ използвайте в магнитнорезонансна (MR) среда.

5.0 Предупреждения

D98500 може да съдържа фталати, конкретно DEHP (бис (2-етилхексил) фталат), които може да представяват риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.

Тези изделия може да съдържат следното(ите) вещество(а), определено(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент: кобалт; CAS № 7440-48-4; EК № 231-158-0. Настоящите научни доказателства подкрепят

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Chandler, Flex-Tip, Paceport, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от нерждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непропускателността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Проманята или модификацията може да се отрази на безопасността на пациента/оператора или на работата на продукта.

Като част от процедурата за въвеждане този продукт се използва за откриване на ЕКГ по време на поставянето, но не е предназначено за мониторинг на ЕКГ.

6.0 Съобщения за внимание

Клинистите, използващи изделието, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

При работа с постоянни отвеждания терминалните щифтове или откритите метални части (на продукта) не трябва да се докосват и не трябва да влизат в контакт с електропроводими или мокри повърхности, за да се избегне токов удар на пациента или клиникста.

7.0 Въвеждане

Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

Катетърът Расерорт (модел 931F75) или А-V Расерорт (модел 991F8) може да се постави до леглото на пациента, обикновено без помощта на флуороскопия, чрез непрекъснат мониторинг на налягането от дистанция и деснокамерния лumen. Еднополярна електрокардиограма може да се запише от електрода на дистанция върх чрез свързването му към отвеждане V на правилно изолиран електрокардиограф.

Употребата на интродюсер Edwards ще улесни оптималното поставяне на сондите до 72 часа след въвеждане на катетър. Употребата на интродюсери на други производители няма да гарантира преминаване на сондата през катетъра в рамките на този 72-часов период.

8.0 Оборудване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (приложна част тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, 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.

- Катетър Swan-Ganz Расерорт (модел 931F75) или А-V Расерорт (модел 991F8)
- Табла, комплект или единична окомплектовка за интродюсер с перкутанно дезиле и хемостазна клапа
- Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране, модел D98100
- Транслуминална сонда Flex-Tip за A-пейсиране, модел D98500
- Външен вентрикуларен импулсен генератор при поискване, външен импулсен генератор при поискване (предсърдно или А-V последователно според нуждите на пейсирането)
- Кабелни адаптери за външен импулсен генератор
- Записващо устройство за ЕКГ
- Стерилна система за промиване и трансдусери за налягане
- Система за мониторинг на налягането и ЕКГ при леглото

В допълнение следните елементи трябва да са на разположение, ако възникнат усложнения при въвеждане на катетър или сонда: антиаритмични лекарства, дефибрилатор и оборудване за подпомагане на дишането.

9.0 Въвеждане и поставяне на катетър

Катетърът може да бъде въведен с помощта на перкутанна техника за директен срез през югуларна, подключична, феморална (сонда Flex-Tip) или антикубитална вена. Когато е необходимо повторно позициониране на катетъра, за поддържане на стерилността се препоръчва защитно дезиле на катетъра.

За да се улесни последващото въвеждане, въвеждането на катетъра се извършва най-добре с помощта на два трансдусера за налягане: единият трансдюсер е свързан към дистанция (РА) lumen, другият – към деснокамерния (RV) lumen, който завършва на 19 cm от върха. Идеалното разположение на порта за RV за поставяне на сонда е на 1 до 2 cm дистанционно на трикуспидалната клапа. При порта за RV е наличен рентгеноконтрастен маркер, за да потвърди разположението на порта чрез рентгенограма или флуороскопия. Направете справка с листовката на Расерорт или катетър А-V Расерорт за подробни инструкции за въвеждане.

Сонда Flex-Tip: препоръчва се феморалното въвеждане на катетър А-V Расерорт (модел 991F8) и сонда Flex-Tip и Chandler да бъде извършвано под флуороскопия.

Също така феморалното въвеждане трябва да се използва само когато се препоръчва краткотрайно пейсиране (напр. при процедури в катетеризационна лаборатория) поради възможното разположение на сондата Chandler в изходния тракт на RV.

Обърнете внимание, че при феморалния подход портът за пейсиране на RA може да бъде разположен в долна вена кава. Тази позиция може да пречи на правилното разположение на предсърдна сонда или може да изисква удължена дължина на въвеждане на сондата за предсърдно захващане. Направете справка с листовката на катетъра Расерорт (модел 991F8, 931F75) за подробни инструкции за въвеждане.

Когато е необходимо повторно позициониране на катетъра, за поддържане на стерилността се препоръчва защитен щит на катетъра.

Придвижете катетъра напред в белодробната артерия, като същевременно непрекъснато следите налягането в лумена за РА и RV. Когато върхът на катетъра е в позиция на вклиняване, местоположението на порта за RV може да варира в зависимост от размера на сърцето.

- Сърца с нормален размер:** В позиция на вклиняване луменът за RV показва проследяване на RV. Изпуснете балона. Издърпайте катетъра назад, докато портът

за RV е в дясното предсърдие. След това придвижете катетъра отново напред, докато портът е на 1 до 2 cm дистанлно на трикуспидалната клапа.

- Малки сърца:** Луменът за RV показва проследяване на налягането в дясното предсърдие (РА) в позиция на вклиняване. Изпуснете балона. Придвижете катетъра бавно напред, като внимателно следите налягането в лумена за РА и RV, докато първо се получи проследяване на налягането в RV от лумена за RV. Продължете да придвижвате катетъра напред на 1 до 2 cm дистанлно на трикуспидалната клапа за оптимално разположение на порта за RV.

Ако поставянето на порт за RV в дясната камера води до спонтанно вклиняване, е необходимо повторно позициониране на катетъра. За да въведете сондата в дясната камера, можете да придвижвате сондата напред сантиметър по сантиметър, след като изтеглите катетъра сантиметър по сантиметър до постигане на непрекъснато проследяване на налягането в белодробната артерия от дистанция lumen.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При някои пациенти катетърът може спонтанно да се заклини (в изпуснат балон) преди позициониране на RV порта в дясната камера. Прекратете придвижването на катетъра напред. Тази система за пейсиране не е подходяща за използване при тези пациенти; въпреки това катетърът може да се използва за мониториране на налягането, вземане на кръв, инфузия на течности и определяния на сърдечния дебит. Не се опитвайте да въвеждате сондата, ако портът за RV е в RA. Може да възникне увреждане на трикуспидалната клапа. Винаги се уверявайте, че портът за RV е вътре в камерата, преди да поставите сондата.

- Уголемени сърца:** Позицията на вклиняване все още не е достигната, когато луменът за RV показва проследяване на налягането в RV. Продължете да придвижвате катетъра напред, за да получите запис на налягането на вклиняване. Обърнете внимание на разстоянието, на което катетърът е придвижен напред между първото проследяване на налягането в RV спрямо лумена за RV и позицията на вклиняване. Изпуснете балона. Изтеглете катетъра до получаване на налягане в RA от лумена за RV, след това придвижете катетъра напред, докато портът за RV е на 1 до 2 cm дистанлно на трикуспидалната клапа. Върхът на катетъра трябва да е в белодробната артерия. При тези пациенти може да не е възможно да се получат едновременно захващане и измервания на налягането на вклиняване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако RV портът е прекалено дистантно, сондата може да излезе от RV порта, насочен към изходния тракт на RV. Това може да доведе до неточни прагове, нестабилно пейсиране и потенциално увреждане на изходния тракт и белодробната клапа.

10.0 Въвеждане и разположение на пейсиращата сонда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете със сондата, като използвате стерилна техника. Сонда Chandler: уверете се, че сондата е въведена само в лумена за RV (прозрачна удължителна тръба с оранжев луер лок адаптер). Не въвеждайте сондата нито в проксималния (РА), нито в дистанция (РА) lumen.

Сонда Flex-Tip: уверете се, че предсърдната сонда е въведена само в лумена за RA/лумена на сондата (прозрачна удължителна тръба с синят луер лок адаптер). Не въвеждайте сондата в проксималния lumen за инжектирано вещество, лумена за RV/сондата или дистанция (РА) lumen.

Преди да въведете сондата, се уверете, че частта на катетъра извън пациента не е навита, тъй като това ще затрудни въвеждането на сондата.

Стъпка	Процедура
1	Проверете проходимостта на лумена.
2	Свържете адаптера на лумена за RV на катетъра към трансдюсер за налягане и проверете правилното разположение на порта за RV (1 до 2 cm дистанлно на трикуспидалната клапа) (вижте Фигура 3 на страница 50). За сонда Flex-Tip това ще позиционира порта за пейсиране на RA/инфузия в дясното предсърдие (вижте Фигура 3 на страница 50). За да предотвратите движение на катетъра, фиксирайте го на мястото на въвеждане. При употреба на сонда Flex-Tip в лумена за RV може да се въведе сонда Chandler за V-пейсиране, като се използват инструкциите, предоставени за сондата Chandler.
3	Сонда Chandler: отворете опаковката на сондата и изтеглете върха на сондата в адаптера Tuohy-Borst (T-B) чрез завъртане на карусела по посока на часовниковата стрелка . Сонда Flex-Tip: отворете опаковката на сондата, внимателно отстранете защитната синя тръба от върха на сондата и изтеглете „J“-образния връх на сондата в адаптера Tuohy-Borst (T-B) чрез завъртане на карусела по посока на часовниковата стрелка .
4	Свържете адаптера T-B към оранжевия адаптер на лумен за RV (сонда Chandler) или жълтия адаптер на лумен за RA (сонда Flex-Tip). Бъдете внимателни да не повредите върха на сондата (вижте Фигура 4 на страница 50).

Стъпка	Процедура
5	Придвижете сондата напред, докато референтната маркировка за дълбочина (черна линия) застане на нивата на прозрачната удължителна тръбичка на лумена за RV на сондата Chandler или лумена за RA на сондата Flex-Tip (вижте Фигура 5 на страница 50). Поради производствени допуски върхът на сондата сега е между порта за RV/RA и точка на 2 cm проксимално на порта. Сондата е готова за придвижване напред към RV/RA. Забележка: Възможно е да има съпротивление при преминаване на сондата през хемостазната клапа на интродюсера, кривите в катетъра във възела на подключичната и горната вена кава и в порта за RV/RA. Съпротивление във всяка друга точка може да показва, че катетърът е прегънат. Не натискайте сондата, ако усетите съпротивление. Забележка: Преминавайки през лумена на катетъра, предсърдната сонда с J-образен връх се натъква на повечето триене в сравнение с правата V-пейсираща сонда. Трудностите при въвеждане може да са свързани с кримпирание на тръбата на катетъра при хемостазната клапа на интродюсера. Ако това се случи, лекото манипулиране на катетъра спрямо интродюсера обикновено ще позволи преминаването на сондата. Предпазна мярка: PTFE покритието на сондата е смазочно средство, не електрически изолатор. Не позволявайте повърхността на сондата да влиза в контакт с електрическо оборудване поради вероятността от утечка на ток заради незаемане участие, което може да доведе до камерно мъждене. Когато не са свързани към външния импулсен генератор, пиновите конектори на електрода трябва да останат защитени.
6	Прикрепете дистанция край на дезилето против замърсяване на сондата към адаптера T-B. Извадете сондата и адаптера T-B от дюзатора и за да поддържате стерилността на сондата, прикрепете другия край на дезилето към проксималния край на сондата (вижте Фигура 6 на страница 51). a) Само за сонда Chandler: Свържете дистанция електрод към отвеждане V на правилно изолиран електрокардиограф (вижте Фигура 7 на страница 51 и Фигура 8 на страница 52). Под непрекъснат мониторинг на ЕКГ придвижете сондата напред с няколко сантиметра, докато повишение на сегмента ST на ЕКГ покаже контакт с ендокарда. Забележка: Повишение на ST обикновено се наблюдава, когато сондата излезе с 4 до 5 cm. Ако сондата излезе с повече от 10 cm, тя може да е в изходния тракт на RV. Издърпайте сондата обратно на от 4 до 5 cm и я репозиционирайте в апекса на RV.
7	Свържете дистанция и проксималния електрод съответно към отрицателния и положителния извод на импулсия генератор (вижте Фигура 9 на страница 52). За сонда Chandler: определете прага на пейсиране. Праг от 1,0 до 2,0 mA обикновено е индикация за правилното поставяне на електрода. Първоначален праг над 5 mA указва лошо поставяне на сондата, евентуално в изходния тракт на RV. Изтеглете сондата на няколко сантиметра и я репозиционирайте в апекса на RV. Най-добрите прагове на пейсиране се получават, когато сондата е излязла приблизително 5 cm от порта за RV. Стабилно пейсиране обикновено не може да се получи, когато сондата е излязла с по-малко от 3 cm. Забележка: Ако по време на (или след) въвеждане на сондата не излезват преходните мултифокални преждевременни камерни контракции (PVC) или камерната тахикардия, издърпайте катетъра обратно с от 1 до 2 cm и придвижете сондата напред към апекса на RV. (вижте „Преждевременни камерни контракции по време/ след въвеждане“). За сонда Flex-Tip: задайте желания mA и скорост за предсърдно захващане (вижте Фигура 8 на страница 52).
	Съобщение: За да се улесни връзката между сондата и импулсия генератор, може да се изисква кабелен адаптер. a) Само за сонда Flex-Tip: Придвижете сондата напред с няколко сантиметра до постигане на предсърдно захващане и определете прага на пейсиране (вижте Фигура 8 на страница 52). Средният първоначален праг в клиничните проучвания е бил 4,4 mA (диапазон от 1,1 до 12,0 mA). В клинични проучвания най-добрата начална позиция за пейсиране е със сондата извадена на средно 5,7 cm (диапазон от 2 до 11 cm) извън порта за RA. Забележка: Предсърдният придатък и коронарният синус са често използвани места за пейсиране в предсърдието. Не е задължително обаче сондата да стигне до предсърдия придатък – тя може да стигне до латералната предсърдна стена. Поставянето на пълното „J“ в предсърдието може да не е необходимо. Забележка: За да подобрите дългосрочната стабилност на пейсирането, придвижете сондата напред с 2 cm повече отвъд най-добрата първоначална позиция на пейсиране. Това създава натиск върху предсърдната стена и може да помогне за поддържане на пейсирането в случай на прекомерно движение на пациента, енергично дишане и промени в позицията на пациента.
8	Здраво стегнете затягащата гайка, за да фиксирате сондата на място (вижте Фигура 10 на страница 53). Аспирирайте въздуха от страничния порт. Започнете непрекъснато или периодически промиване с хепаринизиран разтвор през фитинга на страничния порт на адаптера T-B.
9	С помощта на 3-пътно луер лок спирателно кранче свържете страничния порт на адаптера T-B към устройство за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор. С помощта на предоставената спринцовка от 5 ml аспирирайте въздуха от страничния порт, след което промийте лумена (вижте Фигура 11 на страница 53). Забележка: Когато сондата Chandler е в лумена за RV, не вливайте разтвори със скорост, по-голяма от 30 ml/hr, защото разтворът може да се върне обратно в дезилето против замърсяване на сондата.

Стъпка	Процедура
10	Извършете рентгенограма на гърдиня кош възможно най- скоро след въвеждането, за да документирате първоначалното разполагане.

11.0 Информация за ЯМР



Небезопасно при MR

Сондите Chandler и Flex-Tip са небезопасни при MR, тъй като izdelieto съдържа метални компоненти, които претърпяват радиочестотно-индуцирано загряване в ЯМР среда; следователно izdelieto представлява опасност във всички ЯМР среди.

12.0 Усложнения

12.1 Загуба на захващане

Неумишлено изтегляне на сондата от ендокарда, лошо първоначално поставяне (сонда в изходния тракт на RV), перфорация на миокарда, енергично дишане или движение на пациента могат да доведат до загуба на захващане. Репозиционирайте сондата, ако тя е изтеглена от ендокарда, е в изходния тракт на RV или е перфорирала миокарда (вижте **Камерна перфорация**). Преходната загуба на захващане след движение на пациента се коригира чрез поставяне на пациента в легнало положение и ако е необходимо, увеличаване на прага или репозициониране на сондата.

12.2 Невъзможност за вклиняване на балона

Ако поставянето налага катетърът да бъде изтеглен от първоначалната вклинена позиция, при раздуване на балона може да не е възможно да се постигне налягане на вклиняването. Когато е възможно, мониторирайте диалопното налягане в РА вместо вклиняването. След раздуване на балона за вклиняване може да възникне интермитентно пейсиране.

Въпреки това захващането обикновено се възстановява при изпразване на балона, без да се увеличиचा прагът на пейсиране. Ако се налага вклиняване и вече не е необходимо пейсиране, придвижете катетъра напред до позицията на вклиняване, след като изключите импулсния генератор и изтеглите сондата напълно в катетъра.

12.3 Преходвермени камерни контракции по време/след въвеждане на сонда (сонда Chandler)

Преходни мултифокални преходвермени камерни контракции (PVC) или камерна тахикардия може да възникнат вследствие на дразнене на ендокарда от върха на сондата. Допълнителното придвижване напред на сондата или манипулирането на катетъра обикновено преодолява PVC. Ако PVC или камерната тахикардия продължават, изтеглете катетъра назад с от 1 до 2 cm и придвижете сондата напред към апекса на RV.

12.4 Неумишлено предсърдно пейсиране (сонда Chandler)

Ако портът за RV е в предсърдието, а не в камерата, може да възникне предсърдно пейсиране. Освен това предсърдно пейсиране може да възникне поради движение на катетъра или сондата в дясното предсърдие. Изтеглете сондата напълно в катетъра и придвижете порта за RV на катетъра напред в камерата. Придвижете отново сондата напред в камерата.

12.5 Недостатъчно разпознаване (сонда Chandler)

Ако сондата е частично в предсърдието, може да възникне неадекватно разпознаване на импулсния генератор при поискване. Репозиционирайте сондата в апекса на RV, за да подобрите разпознаването след изтегляне на сондата в катетъра и придвижване на катетъра напред на 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа.

12.6 Камерна перфорация (сонда Chandler)

Има съобщения за камерна перфорация с временни трансвенозни електроди на импулсния генератор, което обикновено води до интермитентно или неуспешно съречно пейсиране. Лечението на камерна перфорация представлява изтегляне на електрода обратно в камерата. Перфорацията може да се диагностицира чрез свързване на дистанция електрод към отвеждането V на захранван с батерии електрокардиограф. При бавното изтегляне на електрода се получава камерен екстопичен удар, когато върхът е в миокарда. Сегментът ST е значително повишен, а T-вълната – дълбоко инвертирана, създавайки ендокарден модел на „потока за увреждане“. В редки случаи може да възникне съдечна тампонада. Върхът на сондата е проектиран да бъде много мек, за да се сведе до минимум нараняването на камерния ендокард. Въпреки това, за да предотвратите потенциално увреждане на ендокарда по време на отворена сърдечна операция, изтеглете сондата в катетъра, преди да манипулирате сърцето.

12.7 Диафрагмална стимулация (сонда Flex-Tip)

Диафрагмална стимулация може да възникне поради стимулация на диафрагмалния нерв. Репозиционирайте сондата или катетъра или и двете и/или намалете настройката за mA върху импулсния генератор, за да минимизирате или елиминирате стимулацията на диафрагмата.

12.8 Предсърдна перфорация (сонда Flex-Tip)

Честотата на предсърдна перфорация вследствие на временно предсърдно пейсиране не е известна. В едно проучване със 100 пациенти, които са имали електрод с J-образен връх, няма съобщения за случаи на предсърдна перфорация. В редки случаи може да възникне сърдечна тампонада. Върхът на сондата е проектиран да бъде много мек, за да се сведе до минимум нараняването на ендокарда. Въпреки това, за да предотвратите потенциално увреждане на ендокарда по време на отворена сърдечна операция, изтеглете сондата в катетъра, преди да манипулирате сърцето.

12.9 Други усложнения

Катетрите за белодробна артерия се свързват също със сърдечни аритмии, загуба на кръв, нараняване или увреждане на сърдечната структура/стена, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, хематом, перфорация на белодробната артерия, емболия, тромбоза, тромбоемблит, анафилаксия, изгаряне на сърдечна тъкан/артерия, сепсис/инфекция, белодробен инфаркт, неумишлено стимулиране/пейсиране, възли, десен бедрен блок, пълен сърдечен блок и пневмоторакс.

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за резюме на безопасността и клиничната функционалност за това медицинско изделие. След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за SSP на това медицинско изделие.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

13.0 Как се доставя

Транслуминалната сонда Chandler за V-пейсиране и транслуминалната сонда Flex-Tip за A-пейсиране се доставят стерилни (освен ако не е посочено друго) и непиrogenни. Не използвайте, ако опаковката е била отваряна или повредена.

Забележка: Сондите са само за еднократна употреба. Не почистявайте и не стерилизирайте повторно използвана сонда.

14.0 Опаковка

Сондата се предоставя предварително заредена в дозиращо устройство за опаковки с цел да се улесни въвеждането на сондата и да се спомогне за поддържане на стерилност по време на въвеждането. Затова се препоръчва сондата да остане вътре в опаковката до използването ѝ.

15.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

16.0 Условия на работа

Предназначено да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

17.0 Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение или употреба след изтичането на препоръчителния срок може да доведе до влошаване на качествата на продукта и заболяване или нежелано събитие, тъй като izdelieto може да не функционира според първоначалното си предназначение.

18.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

19.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте izdelieto като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Направете справка с последната версия на ръководството на оператора на системата за мониторинг за повече информация.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

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

20.0 Спецификации:

Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране (модел D98100)	
Само за използване с катетър Swan-Ganz Pacerport или A-V Pacerport за камерно пейсиране.	
Използваема дължина (cm)	
Общо	135
В камерата	15
Диаметър на тялото (F)	2,4 (0,80 mm)
Електроди	От неръждаема стомана с пинови конектори (диаметър 0,2 cm или 0,08 in) в проксималния край
Дистално:	
Дължина (cm)	1,3
Проксимално:	
Дължина (cm)	15
Съдържание	
Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране	
EKG адаптер (вижте Фигура 12 на страница 54)	
Спринцовка, 5 ml луер лок	
Стерилен чаршаф, съгънат, 45,72 cm × 66,04 cm (18 in × 26 in)	
Дезие против замърсяване	
Дозаторен карусел	

Всички спецификации са дадени в номинални стойности.

Română

Sondă transluminală de stimulare V Chandler D98100 și Sondă de stimulare atrială transluminală Flex-Tip D98500

Este posibil ca nu toate dispozitivele descrise în prezentul document să facă obiectul licențelor în conformitate cu legislația canadiană sau să fie aprobate pentru vânzare în țara dumneavoastră. Modelul D98500 nu este disponibil în UE.

Exclusiv de unică folosință

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

Pentru figuri, consultați Figura 1 la pagina 48 până la Figura 12 la pagina 54.

Sondă transluminală de stimulare V Chandler D98100 (sondă Chandler):

Pentru utilizare cu catetere Swan-Ganz Pacerport (model 931F75) sau A-V Pacerport (model 991F8), exclusiv pentru stimulare ventriculară.

Dezvoltată în colaborare cu John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Sondă de stimulare atrială transluminală Flex-Tip D98500 (sondă Flex-Tip):

A se utiliza numai cu cateterul de termidilufie A-V Pacerport Swan-Ganz (model 991F8).

Exclusiv pentru stimulare atrială.

1.0 Descriere

Sonda poate fi introdusă cu sau fără ajutorul fluoroscopiei.

Se recomandă utilizarea sondei transluminalе de stimulare V Chandler *in situ* timp de până la 72 de ore.

După ce cateterul este introdus și avansat prin artera pulmonară cu portul ventricular drept (VD) (la 19 cm față de vârful distal) poziționat corect la o distanță de 1–2 cm distal față de valva tricuspidă, sonda de stimulare Chandler este introdusă în lumenul VD al cateterului Pacerport sau A-V Pacerport și avansată în ventricul pentru stimulare endocardială sau sonda de stimulare atrială este introdusă în lumenul AD al cateterului A-V Pacerport și avansată în atriu pentru stimulare endocardială.

Sonda/țirul cu vârф in J este o construcție de tip fir bipolar, coaxial, alcătuit dintr-un fir rotund din țitel inoxidabil și un fir drept înfășurat, cu un strat PTFE.

Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat pentru monitorizarea prin ECG.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută а acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

Sonda transluminală de stimulare V Swan-Ganz Chandler și sondele de stimulare atrială transluminalе Flex-Tip asigură stimularea cardiacă electrică temporară pentru а facilitata revenirea la un ritm cardiac normal și/sau continuarea acestuia.

Cateterul intravascular este inserat prin vena centrală pentru а se conecta la partea dreaptă а inimii și а avansa spre artera pulmonară. Traseul inserției poate fi vena jugulară internă, vena femurală, antecubitală sau subclaviculară. Structurile cardiace аflate în contact sunt atriuл drept, ventriculuл drept și artera pulmonară, precum și sistemuл circulator.

Acest dispozitiv nu а fost testat încă pentru populația pediatrică sau în cazul femeilor însărcinate sau care аlăptează.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Sondele transluminalе de stimulare V Chandler Swan-Ganz sunt destinate utilizării ca instrumente terapeutice pentru stimularea ventriculară temporară prin abord transvenos, atunci când sunt utilizate împreună cu un cateter Swan-Ganz Pacerport. De asemenea, sonda poate fi utilizată pentru detectare intraventriculară și electrocardiografică în timpul poziționării cateterului.

3.0 Indicații

Sonda transluminală de stimulare V Chandler este о sondă transluminală de stimulare bipolară care trebuie utilizată împreună cu un cateter Swan-Ganz Pacerport și este indicată pentru utilizarea la pacienții cardiaci adulți care necesită о intervenție chirurgicală și/sau se аflă în stare critică. Printre aceștia се numără, fără limitare, pacienții cu аritmii, infarct miocardic acut, care necesită intervenții chirurgicale pe cord sau о angiografie coronariană.

4.0 Contraindicații

Deși nu există contraindicații absolute cu privire la utilizarea electrozilor de stimulare temporară endocardială, contraindicațiile relative pot include pacienții cu sepsis recurent sau cu о stare de hipercoagulabilitate, unde electrodul poate servi ca punct central pentru formarea unui trombus septic sau aseptіc.

Utilizarea unei sonde este contraindicată la pacienții cu inimі mici în cazul cărora portul VD al cateterului Swan-Ganz Pacerport sau A-V Pacerport nu poate fi poziționat în ventriculuл drept fără blocarea spontană а cateterului în artera pulmonară cu balonul dezumflat. De asemenea, **sonda Chandler nu este concepută pentru а fi utilizată cu alte catetere decât Swan-Ganz Pacerport sau A-V Pacerport. Sonda atrială Flex-Tip nu este concepută pentru а fi utilizată cu alte catetere decât cateterul de termidilufie A-V Pacerport Swan-Ganz.**

Aceste produse conțin componente metalice. А NU се utiliza în mediu cu rezonanță magnetică (RM).

5.0 Avertismente

Modelul D98500 poate conține ftalatі, mai exact DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de аfectare а funcției reproductive sau а dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care аlăptează.

Aceste dispozitive pot conține următoarele substanțe definite ca CMR 18 intr-о concentrație mai mare de 0,1% procent de masă: cobalt; Nr. CAS 7440-48-4; Nr. CE 231-158-0. Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din аliaje de cobalt sau аliaje din țitel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Chandler, Flex-Tip, Pacerport, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

accest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

A nu se aduce modificări și a nu se aplica transformări de nicio formă asupra produsului. Transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanța produsului.

Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat pentru monitorizarea prin ECG.

6.0 Atenționări

Clinicienii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

Atunci când manipulați derivații cu expunere îndelungată, nu trebuie să atingeți pini terminali sau metalul poz (al produsului) sau ca aceste componente să intre în contact cu suprafețe umede sau conductoare de electricitate, pentru a evita electrocutarea pacientului sau a medicului.

7.0 Introducerea

Înainte de utilizare, inspecți vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

Caterul Papeport (model 931F75) sau A-V Papeport (model 991F8) poate fi introdus la patul pacientului, de obicei fără asistență fluoroscopică, prin monitorizarea continuă a presiunii de la lumenele distal și ventricular drept. O electrocardiogramă unipolară poate fi înregistrată de la electrodul distal al vârfului prin conectare la o derivație V a electrocardiografului izolat corespunzător.

Utilizarea dispozitivului de introducere Edwards va facilita inserția optimă a sondelor până la 72 de ore după inserția caterului. Utilizarea dispozitivelor de introducere având alt producător nu va garanta trecerea sondei prin cateret în această perioadă de 72 de ore.

8.0 Echipament

AVERTISMENT: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai atunci când caterul sau sonda (componentă aplicată, tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor de pacient sau la un echipament prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare conform normelor pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau echipamentului pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu caterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu caterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

- Cateret Swan-Ganz Papeport (model 931F75) sau A-V Papeport (model 991F8)
- Tavă, kit sau un singur ansamblu de dispozitiv de introducere cu teacă percutanată cu valvă hemostatică compatibilă
- Sondă transluminală de stimulare V Chandler, model D98100
- Sondă de stimulare atrială transluminală Flex-Tip, model D98500
- Generator ventricular extern de impulsuri la cerere, generator extern de impulsuri la cerere (stimulare atrială sau secvențială A-V, după caz, în funcție de nevoile de stimulare)
- Adaptoare pentru cablurile generatorului extern de impulsuri
- Electrocardiograf
- Sistem de spălare steril și traductoare de presiune
- Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului

În plus, următoarele articole trebuie să fie imediat disponibile în cazul în care apar complicații în timpul inserției caterului sau sondei: medicamente antiaritmice, defibrilator și echipament de asistență respiratorie.

9.0 Introducerea și poziționarea caterului

Caterul poate fi introdus prin veneosect sau prin tehnică percutanată în vena jugulară, subclaviculară, femorală (sondă Flex-Tip) sau antecubitală. Se recomandă utilizarea unei teći de protecție a caterului pentru a asigura menținerea sterilității atunci când este necesară re poziționarea caterului.

Pentru a facilita o introducere ulterioară, se recomandă introducerea caterului prin utilizarea a două traductoare de presiune; un traductor conectat la lumenul distal (PA), iar celălalt la lumenul ventricular drept (VD), care se termină la 19 cm față de vârf. Poziționarea ideală a portului VD pentru introducerea sondei este la 1–2 cm distal față de valva tricuspidă. Portul VD este prevăzut cu un marcarj radioopac pentru a confirma poziționarea portului prin radiografie toracică sau fluoroscopie. Pentru instrucțiuni detaliate privind introducerea, consultați prospectul caterului Papeport sau A-V Papeport.

Sonda Flex-Tip: se recomandă ca inserția femurală a caterului A-V Papeport (modelul 991F8) și a sondelor Flex-Tip și Chandler să fie efectuată sub asistență fluoroscopică.

De asemenea, inserția femurală trebuie utilizată numai atunci când este necesară stimularea cardiacă de scurtă durată (de exemplu, proceduri în laboratoare de caterism) din cauza posibilei poziționări a sondei Chandler în tractul de eiecție al VD.

Rețineți că, în cazul abordului femural, portul de stimulare AD poate fi poziționat în vena cavă inferioară. Această poziție poate împiedica poziționarea adecvată a sondei atriale sau poate necesita introducerea unei sonde cu o lungime extinsă pentru a obține captura atrială. Pentru instrucțiuni detaliate privind introducerea, consultați prospectul caterului Papeport (modelele 991F8, 931F75).

Se recomandă utilizarea unei teći de protecție a caterului pentru a asigura menținerea sterilității atunci când este necesară re poziționarea caterului.

Avansați caterul în artera pulmonară în timp ce monitorizați constant presiunile din lumenul AP și VD. Atunci când vârful caterului este poziție de blocare, locația portului VD poate varia în funcție de dimensiunea inimii.

- Înimi cu dimensiune normală:** în poziția de blocare, lumenul VD indică traseul VD. Dezumflați balonul. Retrageți caterul până când portul VD se află în atriu drept. Apoi avansați din nou caterul până când portul este la o distanță de 1–2 cm distal față de valva tricuspidă.
- Înimi cu dimensiune mică:** lumenul VD indică o presiune (observată) a atrului drept (AD) în poziția de blocare. Dezumflați balonul. Avansați caterul încet în timp ce monitorizați atent presiunile de la nivelul lumenului AP și VD, până când presiunea (observată a VD) este obținută mai întâi de la lumenul VD. Continuați să avansați caterul 1–2 cm distal față de valva tricuspidă pentru plasarea optimă a portului VD.

Dacă poziționarea portului VD în ventriculul drept determină o blocare spontană, este necesară re poziționarea caterului. Pentru a insera sonda în ventriculul drept, puteți avansa sonda câte un centimetru după ce retrageți caterul câte un centimetru, până când presiunea (observată a) arterei pulmonare este văzută în mod continuu de la lumenul distal.

AVERTISMENT: la anumiți pacienți, caterul se poate bloca în mod spontan (cu balonul dezumflat) înainte de poziționarea portului VD în ventriculul drept. Încetați avansarea caterului. Acest sistem de stimulare cardiacă nu este adecvat pentru utilizarea la acești pacienți; totuși, caterul poate fi folosit în continuare la monitorizarea presiunii, prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și determinările de debit cardiac. Nu încercați să introduceți sonda dacă portul VD se află în AD. Se poate produce deteriorarea valvei tricuspid. Anterior inserării sondei, asigurați-vă întotdeauna că portul VD se află în interiorul ventriculului.

- Înimi cu dimensiuni mărite:** poziția de blocare nu este încă atinsă atunci când lumenul VD indică o presiune (observată) a VD. Continuați să avansați caterul pentru a obține o înregistrare a presiunii de blocare. Rețineți distanța de avansare a caterului între prima presiune (observată) a VD de la lumenul VD și poziția de blocare. Dezumflați balonul. Retrageți caterul până când se obține o presiune a AD de la lumenul VD, apoi avansați din nou caterul până când portul VD este la o distanță de 1–2 cm distal față de valva tricuspidă. Vârful caterului trebuie să fie în artera pulmonară. În cazul acestor pacienți s-ar putea să nu fie posibilă obținerea simultană a capturii și a măsurătorilor presiunii de blocare.

AVERTISMENT: dacă portul VD este amplasat prea distal, sonda poate ieși din portul VD orientat spre tractul de eiecție al VD. Acest lucru poate determina praguri slabe, stimulare cardiacă instabilă și deteriorarea potențială a tractului de eiecție și a valvei pulmonare.

10.0 Introducerea și poziționarea sondei de stimulare

AVERTISMENT: manipulați sonda utilizând o tehnică sterilă. Sonda Chandler: asigurați-vă că sonda este introdusă numai în lumenul VD (tub transparent de prelungire cu racord Luer-lock portocaliu). Nu introduceți sonda în lumenul proximal (AD) sau distal (AP).

Sonda Flex-Tip: asigurați-vă că sonda atrială este introdusă numai în lumenul AD/sondă (tub transparent de prelungire cu racord Luer-lock galben). Nu introduceți sonda în lumenul de perfuzare proximal, în lumenul VD/sondă sau în lumenul distal (AP).

Înainte de a introduce sonda, asigurați-vă că porțiunea de cateret aflată în afara pacientului nu este bobinată, deoarece acest lucru va face dificilă introducerea sondei.

Pas	Procedură
1	Verificați permeabilitatea lumenului.
2	Conectați racordul lumenului VD al caterului la un traductor de presiune și verificați poziționarea corectă a portului VD (1–2 cm distal față de valva tricuspidă) (consultați Figura 3 la pagina 50). În cazul sondei Flex-Tip, această acțiune va poziționa portul de stimulare AD/de perfuzare în atriu drept (consultați Figura 3 la pagina 50). Pentru a preveni mișcarea caterului, fixați caterul în zona de introducere. Atunci când utilizați o sondă Flex-Tip, o sondă de stimulare V Chandler poate fi introdusă în lumenul VD în acest moment utilizând instrucțiunile furnizate pentru sonda Chandler.
3	Sonda Chandler: deschideți ambalajul sondei și retrageți vârful sondei în adaptorul Tuohy-Borst (T-B) rotind caruselul în sensul acelor de ceasornic. Sonda Flex-Tip: deschideți ambalajul sondei, îndepărtați ușor tubul de protecție albastru de pe vârful sondei și retrageți vârful în „J” al sondei în adaptorul Tuohy-Borst (T-B) rotind caruselul în sensul acelor de ceasornic.
4	Conectați adaptorul T-B la racordul lumenului VD portocaliu (sonda Chandler) sau la racordul lumenului AD galben (sonda Flex-Tip). Aveți grijă să nu deteriorați vârful sondei (consultați Figura 4 la pagina 50).
5	Avansați sonda până când marcarul său de referință de adâncime (banda neagră) este poziționat la marcarul zero de pe tubul transparent de prelungire al lumenului VD Chandler sau al sondei lumenului AD Flex-Tip (consultați Figura 5 la pagina 50). Datorită toleranțelor de fabricație, vârful sondei se află acum între portul VD/AD și un punct aflat la 2 cm proximal de port. Sonda este pregătită pentru a fi avansată în VD/AD. Notă: se poate resimți o anumită rezistență în momentul în care sonda trece prin valva hemostatică a dispozitivului de introducere, curbele din cateret în joncțiunea subclaviculară-SVC și în portul VD/AD. Resimțirea unei rezistențe în oricare alt punct poate indica îndoirea caterului. Nu forțați sonda dacă resimțiți o rezistență. Notă: sonda atrială cu vârf în J întâmpină mai multă fricțiune decât sonda de stimulare V dreaptă, pe măsură ce este avansată în lumenul caterului. Dificultatea inserției poate fi asociată plierii tubulaturii caterului la nivelul valvei hemostatice a dispozitivului de introducere. Dacă survine această situație, manipularea ușoară a caterului în raport cu dispozitivul de introducere va permite, în mod normal, trecerea sondei. Precauție: stratul PTFE de pe sondă este un agent de lubrifiere, nu un izolator electric. Nu permiteți ca suprafața sondei să intre în contact cu niciun echipament de alimentare la rețea din cauza potențialelor surgeri de curent datorate împănăntării defectuoase, care pot provoca fibrilație ventriculară. Când nu sunt conectați la generatorul extern de impulsuri, conectorii cu pini ai electrodului trebuie să rămână protejați.
6	Atașați capătul distal al teći de protecție la contaminare a sondei la adaptorul T-B. Scoateți sonda și adaptorul T-B din dozator și, pentru a ajuta la menținerea sterilității sondei, atașați celălalt capăt al teći la capătul proximal al sondei (consultați Figura 6 la pagina 51). a) Numai pentru sonda Chandler: Conectați electrodul distal la derivația V a unui electrocardiograf izolat corect (consultați Figura 7 la pagina 51 și Figura 8 la pagina 52). Monitorizând continuu ECG, avansați sonda câțiva centimetri până când supradenivelarea de segment ST a ECG indică realizarea contactului cu endocardul. Notă: de obicei, supradenivelarea de segment ST este văzută cu sonda în afară la 4–5 cm. Dacă sonda este în afară mai mult de 10 cm, este posibil ca aceasta să se afle în tractul de eiecție VD. Trageți sonda înapoi la 4–5 cm și re poziționați în apexul VD.

Pas	Procedură
7	Conectați electrodul distal și cel proximal la borna negativă, respectiv la cea pozitivă a generatorului de impulsuri (consultați Figura 9 la pagina 52). În cazul sondei Chandler: determinați pragul de stimulare. În general, un prag de 1,0–2,0 mA indică poziționarea corectă a electrodului. Un prag inițial mai mare de 5 mA indică slaba poziționare a sondei, posibil în tractul de eiecție VD. Retrageți sonda câțiva centimetri și re poziționați sonda în apexul VD. Cele mai bune praguri de stimulare se obțin având sonda cu aproximativ 5 cm afară din portul VD. De obicei, stimularea stabilă nu se poate obține cu sonda poziționată afară cu mai puțin de 3 cm. Notă: în cazul în care contracțiile PVC (contracții ventriculare premature) multifocale tranzitorii sau tahicardia ventriculară persistă în timpul inserției (sau după inserția) sondei, retrageți caterul cu 1–2 cm și avansați sonda în apexul VD. (Consultați secțiunea Contracțiile PVC în timpul inserției/după inserție.) În cazul sondei Flex-Tip: setați valoarea dorită pentru mA și frecvența pentru captura atrială (consultați Figura 8 la pagina 52). Notificare: pentru a facilita conexiunea între sonda și generatorul de impulsuri, poate fi necesar un adaptor de cabluri. a) Numai pentru sonda Flex-Tip: Avansați sonda câțiva centimetri până când se obține captura atrială și determinați pragul de stimulare (consultați Figura 8 la pagina 52). Pragul mediu inițial utilizat în studiile clinice a fost de 4,4 mA (interval de 1,1 până la 12,0 mA). În studiile clinice, poziția inițială optimă pentru stimulare a fost cu sonda poziționată cu o medie de 5,7 cm (interval de 2 până la 11 cm) în afara portului AD. Notă: extremitatea atrială și sinusul coronarian sunt utilizate adesea ca locuri de stimulare în atriu. Cu toate acestea, sonda nu ajunge neapărat în extremitatea atrială; aceasta poate ajunge în peretele atrial lateral. Este posibil să nu fie necesară desfășurarea completă a vârfului în „J” în atriu. Notă: pentru a optimiza stabilitatea stimulării pe termen lung, avansați sonda cu 2 cm suplimentar față de poziția inițială optimă pentru stimulare. Acest lucru creează o presiune la nivelul peretelui atrial și poate ajuta la menținerea stimulării în cazuri precum mișcarea excesivă a pacientului, respirații puternice și modificări ale poziției pacientului.
8	Strângeți bine puștea de compresie, pentru a fixa sonda în poziție (consultați Figura 10 la pagina 53). Aspiraiți aerul din portul lateral. Inițiați un ciclu de spălare continuă sau intermitentă cu soluție heparinizată prin gămitura portului lateral al adaptorului T-B.
9	Folosind un robinet de închidere Luer-lock cu 3 căi, conectați portul lateral al adaptorului T-B la un dispozitiv de spălare continuă cu ser fiziologic. Folosind seringa de 5 ml furnizată, aspirați eventulul aer rămas în portul lateral, apoi spălați lumenul (consultați Figura 11 la pagina 53). Notă: atunci când sonda Chandler se află în lumenul VD, nu perfuzați soluții la o viteză mai mare de 30 ml/h, deoarece soluția s-ar putea acumula în teaca de protecție la contaminare a sondei.
10	Realizați o radiografie toracică de îndată ce este posibil după introducere, pentru a documenta poziționarea inițială.

11.0 Informații IRM



Sondele Chandler și Flex-Tip sunt incompatibile IRM deoarece dispozitivul conține componente metalice, care se pot încălzi din cauza căldurii induse de unde de radiofrecvență (RF) din mediul IRM; așadar, dispozitivul prezintă riscuri în toate mediile IRM.

12.0 Complicații

12.1 Pierderea capturii

Pierderea capturii poate surveni din cauza scoaterii accidentale a sondei din endocard, a poziționării inițiale necorespunzătoare (sonda în tractul de eiecție al VD), din cauza perforării miocardului, respirațiilor puternice sau mișcării pacientului. Dacă sonda este scoasă din endocard, aceasta se află în tractul de eiecție al VD sau a perforat miocardul (consultați secțiunea Perforație ventriculară), re poziționați sonda. Pierderea temporară a capturii după mișcarea pacientului se corectează prin așezarea pacientului în poziția culcat pe spate și, la nevoie, prin creșterea pragului sau re poziționarea sondei.

12.2 Imposibilitatea de a bloca balonul

Dacă poziționarea a necesitat retragerea caterului în poziția de blocare inițială, s-ar putea să nu fie posibilă obținerea unei presiuni de blocare la umflarea balonului. Monitorizați presiunea diastolică de la nivelul AP în loc de presiunea de blocare, dacă este posibil. După umflarea balonului în vederea blocării poate surveni stimularea intermitentă.

Cu toate acestea, captura este de obicei redobândită la dezumflarea balonului, fără creșterea pragului de stimulare. Dacă este necesară blocarea, iar stimularea nu mai este necesară, avansați caterul în poziția de blocare după ce opriți generatorul de impulsuri și retrageți sonda complet în cateret.

12.3 Contracțiile PVC în timpul inserției/după inserție (sonda Chandler)

Contracțiile PVC (contracții ventriculare premature) multifocale tranzitorii sau tahicardia ventriculară pot să apară din cauza iritării endocardului de către vârful sondei. De obicei, avansarea suplimentară a sondei sau manipularea caterului soluționează contracțiile PVC. În cazul în care contracțiile PVC sau tahicardia ventriculară persistă, retrageți caterul cu 1–2 cm și avansați sonda spre apexul VD.

12.4 Stimulare atrială accidentală (sonda Chandler)

Stimularea atrială poate surveni dacă portul VD se află în atriu și nu în ventricul. În plus, stimularea atrială poate surveni din cauza mișcării caterului sau sondei în atriu drept. Retrageți sonda complet în cateret și avansați portul VD al caterului în ventricul. Avansați din nou sonda în ventricul.

12.5 Detectare inadecvată (sonda Chandler)

Detectarea inadecvată a generatorului de impulsuri la cerere poate surveni în cazul în care sonda se află parțial în atriu. Re poziționați sonda în apexul VD pentru a îmbunătăți detectarea după ce retrageți sonda în cateret și avansați caterul la 1–2 cm distal față de valva tricuspidă.

12.6 Perforație ventriculară (sonda Chandler)

Perforația ventriculară a fost raportată cu electrozii generatorului de impulsuri pentru stimulare temporară prin abord transvenos și rezultă de obicei într-o stimulare cardiacă intermitentă sau eşuată. Tratatamentul perforației ventriculare constă în retragerea electrodului înapoi în ventricul. Perforația poate fi diagnosticată prin conectarea electrodului distal la derivația V a electrocardiografului pe bază de baterie. Pe măsură ce electrodul este retras încet, o bătaie ectopică ventriculară are loc atunci când vârful se află în miocard. Segmentul ST este semnificativ mai mare, iar unda T este profund inversată, determinând un model de „curent endocardial indicator al leziunii”. În situații rare poate surveni tamponada cardiacă. Vârful sondei este conceput să fie foarte moale pentru a minimiza lezarea endocardului ventricular. Cu toate acestea, pentru a preveni eventualele leziuni ale endocardului în timpul unei intervenții chirurgicale pe cord deschis, rețineți sonda în cateter înainte de a manipula inima.

12.7 Stimularea diafragmatică (sonda Flex-Tip)

Stimularea diafragmatică poate surveni din cauza stimulării nervului frenic. Repoziționați fie sonda, fie cateterul sau ambele și/sau reduceți setarea pentru mA pe generatorul de impulsuri pentru a minimiza sau elimina stimularea diafragmei.

12.8 Perforație atrială (sondă Flex-Tip)

Nu se cunoaște incidența perforației atriale survenite în urma stimulării atriale temporare. Într-un studiu la care au participat 100 de pacienți cu un electrod cu vârf în J implantat, nu au fost raportate cazuri de perforație atrială. În situații rare poate surveni tamponada cardiacă. Vârful sondei este conceput să fie foarte moale pentru a minimiza lezarea endocardului. Cu toate acestea, pentru a preveni eventualele leziuni ale endocardului în timpul unei intervenții chirurgicale pe cord deschis, rețineți sonda în cateter înainte de a manipula inima.

12.9 Alte complicații

De asemenea, cateterele arteriale pulmonare au fost asociate complicațiilor precum aritmii cardiace, sângerare, lezarea sau deteriorarea structurii/peretelui cardiac, lezarea valvei tricuspide și pulmonare, hematom, perforarea arterei pulmonare, embolie, tromboză, tromboflebită, anafilaxie, arsură a țesutului cardiac/arterei, sepsis/infecție, infarct pulmonar, stimulare accidentală, înnodare, bloc de ramură dreaptă, bloc cardiac complet și pneumotorax.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru Rezumatul complet privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv medical. După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

13.0 Mod de furnizare

Sondele transiluminale de stimulare V Chandler și sondele de stimulare atrială transiluminale Flex-Tip sunt furnizate sub formă sterilă (cu excepția cazului în care se specifică altceva) și non pirogenă. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis anterior sau este deteriorat.

Notă: sondele sunt exclusiv de unică folosință. Nu curățați sau resterilizați o sondă utilizată.

14.0 Informații despre ambalaj

Sonda este furnizată preîncărcată într-un dozator ambalat, creat pentru a ajuta la introducerea sondei și la menținerea sterilității în timpul introducerii. De aceea, se recomandă menținerea sondei în interiorul pachetului până în momentul utilizării.

15.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

16.0 Condiții de operare

Destinate operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

17.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după perioada recomandată poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

18.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

19.0 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.

Pentru mai multe informații, consultați cea mai recentă versiune a manualului de utilizare a sistemului de monitorizare.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

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

20.0 Specificații:

Sondă transluminale de stimulare V Chandler (model D98100)

Pentru utilizare cu cateterele Swan-Ganz Paceport sau A-V Paceport exclusiv pentru stimularea ventriculară.	
Lungime utilă (cm)	
Total	135
În ventricul	15
Diametrul corp (F)	2,4 (0,80 mm)
Electrozi	Din oțel inoxidabil cu fișe cu pini (diametrul de 0,2 cm sau 0,08 in) la capătul proximal
Distal:	
Lungime (cm)	1,3
Proximal:	
Lungime (cm)	15
Conținut	
Sondă transluminale de stimulare V Chandler	
Adaptor ECG (consultați Figura 12 la pagina 54)	
Seringă Luer-lock, 5 ml	
Șervețel chirurgical steril, împăturit, 45,72 cm × 66,04 cm (18 in × 26 in)	
Teacă de protecție împotriva contaminării	
Carusel dozator	
Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.	

Eesti

Valendikukaudne V-rütmiaundur Chandler D98100 ja valendikukaudne A-rütmiaundur Flex-Tip D98500

Kõik siin esitatud seadmed ei pruugi olla litsentseeritud Kanada seaduste kohaselt ega müügiüks heaks kiidetud teie riigis. Mudel D98500 ei ole EL-is saadaval

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

Vt jooniseid Joonis 1 lk 48 kuni Joonis 12 lk 54.

Valendikukaudne V-rütmiaundur Chandler D98100 (andur Chandler):

Kasutamiseks kateetritega Swan-Ganz Paceport (mudel 931F75) või A-V Paceport (mudel 991F8) ainult vatsakese stimuleerimiseks.

Töötatud välja koostöös John P. Chandleriga, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Valendikukaudne A-rütmiaundur D98500 (sond Flex-Tip):

Kasutage ainult ettevõtte Swan-Ganz termodilutsiooni kateetriga A-V Paceport (mudel 991F8)

Ainult kodade stimulatsooniks.

1.0 Kirjeldus

Sondi saab sisestada fluoroskoopia abil või ilma.

Valendikukaudset V-rütmiaundurit Chandler on soovitatav kasutada *in situ* kuni 72 tundi.

Kui kateeter on sisestatud ja hõljutatud kopsuarterisse parema vatsakese (RV) pordi kaudu (19 cm distaalselt otsast) 1 kuni 2 cm trikuspidaalklapist distaalselt õigesti paigutatud, sisestatakse stimulatsooni sond kateetri Chandler Paceport või A-V Paceport RV valendikku ja viiakse edasi vatsakesse endokardiaalseks stimulatsooniks või stimulatsoon sond sisestatakse kateetri A-V Paceport RA valendikku ja viiakse edasi kotta endokardiaalseks stimulatsooniks.

Sond / J-tip-traat on kahepoolne koaksiaalne traadikonstruksioon, mis koosneb roostevabast terasest ümarast traadist ja PTFE kattega spiraaliks keritud lamedast traadist.

Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku katseseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtestatud kasutusjuhendi kohaselt.

Ettevõtte Swan-Ganz valendikukaudne V-rütmiaundur Chandler ja valendikukaudne A-rütmiaundur Flex-Tip pakub ajutist elektrilist südamestimulatsooni, et aidata kaasa normaalse südamerütmi taastamisele või selle säilitamisele.

Intravaskulaarne kateeter sisestatakse tsentraalse veeni kaudu, et ühendada südame parema poolega ja liikuda kopsuarteri suunas. Sisestamise tee võib olla sisemine kägiveen, reiearter, antekubitaalne või rangluualune veen. Kontaktis olevad südamestruktuurid on parem koda, parem vatsake ja kopsuarter, samuti keskeveringesüsteem.

Seda seadet ei ole veel katsetatud lastel ega ka rasedatel või imetavatel naistel.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Ettevõtte Swan-Ganz valendikukaudsed V-rütmiaundurid Chandler on ette nähtud kasutamiseks raviotstarbeliste türistadena transvenoosseks vatsakese ajutise stimulatsooniks, kui neid kasutatakse koos kateetriga Swan-Ganz Paceport. Sondi saab kasutada ka vatsakesesiseks ja elektrokardiograafiliseks tuvastamiseks kateetri paigutamise ajal.

3.0 Näidustused

Valendikukaudne V-rütmiaundur Chandler on valendikukaudne kahepoolne rütmiaundur, mida tuleb kasutada kateetriga Swan-Ganz Paceport, mis on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud kirurgilistel ja/või kriitiliselt haigetel südamepatsientidel. See hõlmab muu hulgas patsiente, kellel on esinenud arütmiaid, akutune müokardi infarkt, südameoperatsioon ja pärgarteri angiograafia.

4.0 Vastunäidustused

Kuigi absoluutsed vastunäidustused stimuleerivate elektroodide ajutise endokardiaalse paigutamise kohta puuduvad, võivad suhtelised vastunäidustused ilmneda korduva sepsise või hüperkoagulatiivse seisundiga patsientidel, misjuhuul võib elektrood tekitada septiliste või healoomuliste trombite moodustumist.

Sondi kasutamine on vastunäidustatud väikeste südametega patsientidel, kus kateetri Swan-Ganz Paceport või A-V Paceport RV porti ei saa asetada paremasse vatsakesse ilma kopsuarteris kateetrit spontaanselt kiilu asetamata, kui balloon on täidetud. Lisaks ei ole sond **Chandler ette nähtud ühegi muu kateetriga kasutamiseks peale kateetri Swan-Ganz Paceport või A-V Paceport. Lisaks ei ole kodade sond Flex-Tip Chandler ette nähtud ühegi muu kateetriga kasutamiseks peale ettevõtte Swan-Ganz termodilutsiooni kateetri A-V Paceport.**

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantskeskkonnas (MR).

5.0 Hoiatused

D98500 võib sisaldada ftalaate, konkreetset DEHP-d (bis(2-etüülheksüül) ftalaati), mis võib lastel, rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.

Need seadmed võivad sisaldada järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1 B järgi kontsentratsiooniga üle0,1% kaalu kohta: koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0. Praeguste teadusandmete järgi ei suurenda koobalti sulamitest või roostevaba terase sulamitest meditsiiniseadmed, mis sisaldavad koobaltit, vähiriski või kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.

See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepiirogensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastõttlemist. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust või toote toimivust.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Chandler, Flex-Tip, Paceport, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Pasizymėkite atstumą, kurį buvo stumiamas kateteris nuo pirmos DS spaudimo kreivės DS spindyje iki pleišto padėties. Išleiskite iš balionėlio orą. Traukite kateterį, kol DS spindyje bus užregistruotas DP spaudimas, tada vėl stumkite kateterį, kol DS anga bus 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo. Kateterio galiukas turi būti plaučių arterijoje. Tokiems pacientams gali nepavykti vienu metu atlikti fiksavimo ir pleištinio spaudimo matavimų.

ĮSPĖJIMAS. Jei dešiniojo skilvelio (RV) anga yra per toli iš distalinės pusės, zondas gali išlįsti per dešiniojo skilvelio angą, nukreiptą į dešiniojo skilvelio išstūmimo traktą. Tai gali lemti netinkamus slenksčius, nestabilių širdies stimuliavimą, taip pat gali būti sužalotas išstūmimo traktas ir plaučių vožtuvas.

10.0 Stimuliavimo zondo įvedimas ir padėties parinkimas

ĮSPĖJIMAS. Zondą naudokite steriliu metodu. „Chandler“ zondas: žiūrėkite, kad zondas būtų įvestas tik į DS spindį (permatomas ilginamasis vamzdelis su oranžine Luerio jungties įvare). Nekiškite zondo nei į proksimalinį (DP), nei į distalinį (PA) spindį.

„Flex-Tip“ zondas: žiūrėkite, kad prieširdžio zondas būtų įvestas tik į DP / zondo spindį (permatomas ilginamasis vamzdelis su geltona Luerio jungties įvare). Nekiškite zondo į proksimalinį švirkščiamąjo skysčio, DS / zondo arba distalinį (PA) spindžius.

Prieš įvesdami zondą įstikinkite, kad paciento išorėje esanti kateterio dalis nesusisukusi, nes kitaip bus sunku įvesti zondą.

Veiksmas	Procedūra
1	Patikrinkite spindžio praeinamumą.
2	Prijunkite kateterio DS spindžio movinę jungtį prie spaudimo keitiklio ir patikrinkite, ar DS angos padėtis yra tinkama (1–2 cm distaliau triburio vožtuvo) (žr. 3 pav. 50 psl.). Naudojant „Flex-Tip“ zondą tokiu būdu DP stimuliavimą / infuzijos angos padėtis bus nustatyta dešiniame prieširdyje (žr. 3 pav. 50 psl.). Kad kateteris nejudėtų, įvedimo vietoje į jį pritvirtinkite. Kai naudojamas „Flex-Tip“ zondas, „Chandler“ V stimuliavimo zondą tuo metu galima įvesti į DS spindį, vadovaujantis pateiktomis „Chandler“ zondo instrukcijomis.
3	„Chandler“ zondas: atidarykite zondo pakuootę ir įtraukite zondo galiuką į „Tuohy-Borst“ (T-B) adapterį sukdami sukamąjį įtaisą pagal laikrodžio rodyklę . „Flex-Tip“ zondas: atidarykite zondo pakuootę, nuo zondo galiuko atsargiai nuimkite apsauginį melyną vamzdelį ir įtraukite zondo „J“ formos galiuką į „Tuohy-Borst“ (T-B) adapterį sukdami sukamąjį įtaisą pagal laikrodžio rodyklę .
4	Prijunkite T-B adapterį prie oranžinės DS spindžio movinės jungties („Chandler“ zondas) arba geltonos DP spindžio movinės jungties („Flex-Tip“ zondas). Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte zondo galiuko (žr. 4 pav. 50 psl.).
5	Stumkite zondą, kol jo gylio atskaitos žyma (juoda juostele) atsidurs ties „Chandler“ DS spindžio arba „Flex-Tip“ DP spindžio zondo permatomo ilginamojo vamzdelio nulinio žyma (žr. 5 pav. 50 psl.). Dėl gamyboje leidžiamo nuokrypio dabar zondo galiukas yra tarp DS / DP angos ir taško, esančio 2 cm proksimaliau angos. Zondas paruoštas įstumti į DS / DP. Pastaba. Galimas tam tikras pasipriešinimas, nes zondas praeina per įvediklio hemostatinį vožtuvą, kateterio išlinkius ties paraktikaulinės ir viršutinės tuščiosios venų jungtims ir ties DS / DP anga. Pasipriešinimas bet kurioje kitoje vietoje gali rodyti, kad kateteris susisukęs. Jei pajusite pasipriešinimą, nestumkite zondo įėga. Pastaba. Prieširdžio zondas su J formos galiuku susiduria su didesne trintimi nei tiesus V stimuliavimo zondas, kai jis praeina per kateterio spindį. Įvedimo sunkumai gali būti susiję su kateterio vamzdelio suspaudimu ties įvediklio hemostatinio vožtuvu. Jeigu taip nutiktų, paprastai zondui praeiti bus lengviau šiek tiek manipuliuojant kateterį įvediklio atžvilgiu. Atsargumo priemonė: Zondo PTFE dangą yra tepamoji medžiaga, o ne elektrinis izoliatorius. Neleiskite zondo paviršių liestis prie jokios laidinės elektros įrangos, nes dėl pažeisto žeminimo galimas srovės nuotėkis, kuris gali sukelti skilvelių virpėjimą. Kai elektrodo kištukinės jungtys neprijungtos prie išorinio impulsų generatoriaus, jos turi būti apsaugotos.
6	Prijunkite distalinį zondo nuo užtersimo apsaugančios movos galą prie T-B adapterio. Nuimkite zondą ir T-B adapterį nuo tiektuvo ir, kad išlaikytumėte zondą sterilų, kitą movos galą prijunkite prie proksimalinio zondo galo (žr. 6 pav. 51 psl.). a) Tik „Chandler“ zondas: Distalinį elektrodą prijunkite prie tinkamai izoliuoto elektrokardiografo V laido (žr. 7 pav. 51 psl. ir 8 pav. 52 psl.). Nuolat stebėdami EKG, pastumkite zondą kelis centimetrus, kol EKG ST segmento pakilimas parodys sąlytį su endokardu. Pastaba. ST pakilimas paprastai stebimas zondą iškūšus 4–5 cm. Jei zondas iškūstas daugiau kaip 10 cm, jis gali būti DS ištekamajame trakte. Atitraukite zondą atgal 4–5 cm ir iš naujo nustatykite jo padėtį DS viršūnėje.

Veiksmas	Procedūra
7	Prijunkite distalinį ir proksimalinį elektrodus atitinkamai prie neigiamo ir teigiamo impulsų generatoriaus gnybtų (žr. 9 pav. 52 psl.). „Chandler“ zondui: nustatykite stimuliavimo slenksstinę vertę. 1,0–2,0 mA slenksstinę vertę paprastai rodo, kad elektrodo padėtis tinkama. Didesnė kaip 5 mA pradinė slenksstinė vertė rodo, kad zondo padėtis netinkama, galbūt DS ištekamajame trakte. Kelis centimetrus atitraukite zondą ir iš naujo nustatykite jo padėtį DS viršūnėje. Geriausias stimuliavimo slenksstinės vertės gaunamos, kai zondas yra apytiksliai 5 cm išsikūšęs iš DS angos. Kai zondas išsikūšęs mažiau kaip 3 cm, stabilus stimuliavimo paprastai nepavyksta pasiekti. Pastaba. Jei įvedant (arba įvedus) zondą pasireiškia praeinanti daugiažidininė skilvelinė ekstrasistolija arba skilvelinė tachikardija, atitraukite kateterį 1–2 cm atgal ir įstumkite zondą į DS viršūnę. (Žr. „Skilvelinė ekstrasistolija zondo įvedimo metu ir (arba) po įvedimo.“) „Flex-Tip“ zondui: nustatykite pageidaujamą prieširdžio duomenų fiksavimo MA vertę ir dažnį (žr. 8 pav. 52 psl.). Įspėjimas: Kad būtų lengviau sujungti zondą ir impulsų generatorių, gali prireikti laidų adapterio. a) Tik „Flex-Tip“ zondui: stumkite zondą kelis centimetrus, kol bus pasiektas prieširdžio duomenų fiksavimas, ir nustatykite stimuliavimo slenksstinę vertę (žr. 8 pav. 52 psl.). Atliekant klinikinius tyrimus buvo taikoma 4,4 mA vidutinė pradinė slenksstinė vertė (1,1–12,0 mA diapazonas). Per klinikinius tyrimus geriausia pradinė stimuliavimo padėtis buvo pasiekta zondui vidutiniškai 5,7 cm (2–11 cm diapazonas) išsikūšus iš DP angos. Pastaba. Prieširdžio atauga ir vainikinės arterijos sinusas yra dažnai stimuliavimui prieširdyje naudojamos vietos. Tačiau zondas nebūtinai eina į prieširdžio ataugą – jis gali eiti į šoninę prieširdžio sienelę. Gali nereikėti prieširdyje išleisti viso „J“ formos galiuko. Pastaba. Ilgalaikio stimuliavimo stabilumui užtikrinti, stumkite zondą dar 2 cm už geriausios pradinės stimuliavimo padėties. Taip sukuriamas prieširdžio sienelę veikiantis spaudimas, kuris gali padėti palaikyti stimuliavimą, jeigu pacientas per daug juda, smarkiai kvėpuoja ir jeigu pasikeičia jo padėtis.
8	Įtvirtinkite zondą, tvirtai priverždami spaudžiamąją veržlę (žr. 8 pav. 53 psl.). Išsiurbkite orą per šoninę angą. Pradėkite nuolatinį arba protarpinį plovimą tirpalu su heparinu per T-B adapterio šoninės angos jungiamąją detalę.
9	Naudodami trikampį Luerio jungties čiupą, prijunkite T-B adapterio šoninę angą prie nuolatinio plovimo fiziologiniu tirpalu priemonės. Pridėtu 5 ml švirkštu išsiurbkite visą orą per šoninę angą, tada išplaukite spindį (žr. 11 pav. 53 psl.). Pastaba. Kai „Chandler“ zondas yra DS spindyje, neatlikite tirpalų infuzijos didesniu kaip 30 ml/val. greičiu, nes tirpalas gali kauptis nuo užteršimo apsaugančioje zondo movoje.
10	Įvedę kaip įmanoma greičiau padarykite krūtinės rentgenogramą ir užfiksukite pradinę zondo padėtį.

11.0 MRT informacija



„Chandler“ ir „Flex-Tip“ zondai yra MR nesaugūs, nes priemonės sudėtyje yra metalinių komponentų, kurie įkaista dėl MRT aplinkoje skleidžiamų RD, todėl priemonė MRT aplinkoje kelia pavojų.

12.0 Komplikacijos

12.1 Prarastas fiksavimas

Fiksavimas gali būti prarastas netyčia atitraukus zondą nuo endokardo, prastai nustačius jo pradinę padėtį (zondas DS ištekamajame trakte), dėl miokardo perforacijos, smarkaus kvėpavimo ar sujudėjus pacientui. Jei zondas atitraukiamas nuo endokardo, yra DS ištekamajame trakte arba pradūrė miokardą (žr. **Skilvelio perforacija**), pakeiskite zondo padėtį. Pacientui sujudėjus laikinai prarastas fiksavimas atkuriamas paguldant pacientą aukščiau link ir, jeigu reikia, didinant slenksstinę vertę arba pakeičiant zondo padėtį.

12.2 Nesėkmingas balionėlio pleišto sudarymas

Jeigu nustatant padėtį kateterį reikia atitraukti iš pradinės pleištinės padėties, išplėtus balionėlį gali nepavykti išmatuoti pleištinio spaudimo. Kai įmanoma, stebėkite PA diastolinį spaudimą, o ne pleištinį spaudimą. Išplėtus balionėlį pleištiui sudaryti galimas stimuliavimas su pertrūkiais.

Tačiau balionėlių subliuškus duomenų fiksavimas paprastai atkuriamas, nepadidinus stimuliavimo slenksstinės vertės. Jeigu reikia sudaryti pleišta, tačiau stimuliavimas nebereikalingas, stumkite kateterį į pleišto padėtį išjungę impulsų generatorių ir visiškai įtraukę zondą į kateterį.

12.3 Skilvelinė ekstrasistolija zondo įvedimo metu ir (arba) po įvedimo („Chandler“ zondas)

Zondo galiukui sudirginus endokardą gali pasireikšti praeinanti daugiažidininė skilvelinė ekstrasistolija arba skilvelinė tachikardija. Paprastai skilvelinė ekstrasistolija praeina toliau pastūmus zondą arba manipuliuojant kateterį. Jeigu skilvelinė ekstrasistolija arba skilvelinė tachikardija nepraeina, atitraukite kateterį 1–2 cm, o zondą stumkite DS viršūnės link.

12.4 Netyčinis prieširdžio stimuliavimas („Chandler“ zondas)

Prieširdžio stimuliavimas galimas, jeigu DS anga yra prieširdyje, o ne skilvelyje. Prieširdžio stimuliavimas taip pat galimas kateteriu arba zondui pasislinkus į dešinįjį prieširdį. Visiškai įtraukite zondą į kateterį ir įstumkite kateterio DS angą į skilvelį. Vėl įstumkite zondą į skilvelį.

12.5 Nepakankamas jutimas („Chandler“ zondas)

Sinchroninio impulsų generatoriaus jutimas gali būti nepakankamas, jeigu zondas iš dalies yra prieširdyje. Nustatykite zondą DS viršūnėje, kad pagerėtų jutimas, kai atitrauksite zondą į kateterį ir pastumsite kateterį 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo.

12.6 Skilvelio perforacija („Chandler“ zondas)

Yra gauta pranešimų apie skilvelio perforaciją, kai buvo naudojami laikinojo transveninio impulsų generatoriaus elektrodai, dėl kurios paprastai stimuliavimas vyksta su pertrūkiais arba nepavyksta. Skilvelio perforacijos gydymo būdas – įtraukti elektrodą atgal į skilvelį.

Perforaciją galima diagnozuoti distalinį elektrodą prijungiant prie akumuliatoriumi maitinamo elektrokardiografo V laido. Letai ištraukiant elektrodą ir galiukui atsidūrus miokarde, pasireiškia skilvelinis ektopinis širdies dūžis. ST segmentas būna pastebimai padidėjęs, o T banga labai pagilėjusi, todėl gaunama endokardo „pažeidimo srovės“ kreivė. Retais atvejais galima širdies tamponada. Skilvelinio endokardo pažeidimo tikimybę sumažinti zondo galiukas sukurtas labai minkštas. Tačiau tam, kad išvengtumėte galimo endokardo pažeidimo per atvirąją širdies operaciją, įtraukite zondą į kateterį prieš ką nors darydami su širdimi.

12.7 Diafragminis stimuliavimas („Flex-Tip“ zondas)

Diafragminis stimuliavimas gali pasireikšti dėl diafragminių nervų stimuliavimo. Pakeiskite zondo arba kateterio (arba jų abiejų) padėtį ir (arba) sumažinkite impulsų generatoriaus MA nuostatą, kad sumažintumėte arba visiškai pašalintumėte diafragminį stimuliavimą.

12.8 Prieširdžio perforacija („Flex-Tip“ zondas)

Prieširdžio perforacijos dėl laikinojo prieširdžio stimuliavimo dažnumas nėra žinomas. Viename tyrime, kuriame dalyvavo 100 pacientų, turinčių elektrodą su J formos galiuku, pranešimų apie prieširdžio perforacijos atvejus nebuvo. Retais atvejais galima širdies tamponada. Endokardo pažeidimo tikimybę sumažinti zondo galiukas sukurtas labai minkštas. Tačiau tam, kad išvengtumėte galimo endokardo pažeidimo per atvirąją širdies operaciją, įtraukite zondą į kateterį prieš ką nors darydami su širdimi.

12.9 Kitos komplikacijos

Plaučių arterijos kateteriai taip pat yra siejami su širdies aritmijomis, kraujo netekimu, širdies struktūros / sienelės sužalojimu ar pažeidimu, triburio ir plautinio kamieno vožtuvų pažeidimu, hematoma, plaučių arterijos perforacija, embolija, tromboze, tromboflebitu, anafilaksija, širdies audinio / arterijos nudegimu, sepsiu / infekcija, plaučių infarktu, netyčiniu stimuliavimu, susimazygmu, dešinėsios Hiso pluošto kojųtės blokada, visiška širdies blokada ir pneumotoraksu.

Šios medicinos priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo suvestinę žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

13.0 Kaip tiekiama

„Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo ir „Flex-Tip“ transliuminalinis A stimuliavimo zondai tiekami sterilius (nebet būtų nurodyta kitaip) ir nepirogeniniai. Nenaudoti, jei pakuoūtė buvo anksčiau atidaryta ar pažeista.

Pastaba. Zondai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoto zondo nevalykite ir nesterilizuokite pakartotinai.

14.0 Pakuoūtė

Zondas tiekiamas įdėtas į pakuoūtės tinklelį, kad būtų lengviau įvesti zondą ir įvedant išlaikyti sterilumą. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo zondas liktų pakuoūtėje.

15.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

16.0 Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėmis žmogaus organizmo sąlygomis.

17.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuoūtės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus rekomenduojamam laikui, gaminyje gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

18.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

19.0 Šalinimas

Susilietusią su pacientu priemonę reikia laiku tyti biologiškai pavojinga atlieka. Šalinkite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Kainos, specifikacijos ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be įspėjimo.

Daugiau informacijos rasite naujausioje stebėjimo sistemos operatoriaus vadovo versijoje.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILEEO

20.0 Specifikacijos:

„Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas (modelis D98100)	
Skirtas naudoti su „Swan-Ganz Paceport“ arba „Paceport“ AV kateteriu tik skilveliams stimuliuoti.	
Naudingasis ilgis (cm)	
Iš viso	135
Skilvelyje	15
Korpuso skersmuo (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrodai	Nerūdijančio plieno su kaitinimais jungtimis (0,2 cm arba 0,08 col. skersmens) proksimaliniame gale
Distalinis:	
Ilgis (cm)	1,3
Proksimalinis:	
Ilgis (cm)	15
Turinys	
„Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas	
EKG adapteris (žr. 12 pav. 54 psl.)	
Švirkštas, 5 ml Luerio jungtis	
Sterilus uždangalas, sulankstytas, 45,72 cm x 66,04 cm (18 x 26 col.)	
Apsaugos nuo užteršimo mova	
Tiektuvo sukamasis įtaisas	

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės.

Darbība	Procedūra
7	Distālo un proksimālo elektrodu attiecīgi savienojiet ar negatīvo un pozitīvo impulsu ģeneratora spaili (skatiet 9. att. 52. lpp.). Chandler zonde: nosakiet kardiotstimulācijas robežvērtību. Robežvērtība no 1,0 līdz 2,0 mA parasti nozīmē, ka elektrods ir novietots pareizi. Ja sākotnējā robežvērtība pārsniedz 5 mA, tas nozīmē, ka zondes novietojums nav piemērots, iespējams, zonde atrodas RV izplūdes traktā. Atvelciet zondi par vairākiem centimetriem un veiciet zondes novietojuma maiņu RV galotnē. Vislabākās kardiotstimulācijas robežvērtības tiek iegūtas, ja zonde ir izvērsta no RV atveres aptuveni 5 cm. Stabili kardiotstimulāciju parasti nevar sasniegt, ja zonde ir izvērsta mazāk nekā 3 cm. Piezīme. Ja zondes ievadīšanas laikā (vai pēc tās) nepazūd pārejošās multifokālās priekšlaicīgas ventrikulārās kontrakcijas (PVC) vai ventrikulārā tahikardija (V tach), atvelciet katetru par 1 līdz 2 cm un virziet zondi uz priekšu RV galotnes virzienā. (Skatiet sadaļu PVC ievadīšanas laikā/pēc ievadīšanas) Flex-Tip zonde: norādīet vēlamo mA un ātrumu, lai veiktu priekškambara satveršanu (skatiet 8. att. 52. lpp.). Pazīpojums: Lai varētu izveidot savienojumu starp zondi un impulsu ģeneratoru, var būt nepieciešams kabļa adapteris. a) Tikai Flex-Tip zonde: Virziet zondi vairākus centimetrus uz priekšu, līdz panākta priekškambara satveršana, un nosakiet kardiotstimulācijas robežvērtību (skatiet 8. att. 52. lpp.). Vīdējā sākotnējā robežvērtība klīniskajos pētījumos bija 4,4 mA (diapazonā no 1,1 līdz 12,0 mA). Klīniskajos pētījumos labākā sākotnējā kardiotstimulācijas pozīcija bija tāda, kurā zonde bija izvērsta no RA pieslēgvietas vidēji 5,7 cm (diapazonā no 2 līdz 11 cm). Piezīme. Bieži izmantotas priekškambara kardiotstimulācijas vietas ir priekškambara austiņa un koronārais sinuss. Tomēr zondei nav obligāti jāaizsniedzas līdz priekškambara austiņai; tā var virzīties arī līdz sānu priekškambara sienai. Iespējams, nevajadzēs izvietot priekškambari visu "J". Piezīme. Lai uzlabotu ilgtermiņa kardiotstimulācijas stabilitāti, virziet zondi uz priekšu vēl 2 cm tālāk aiz labākās sākotnējās kardiotstimulācijas pozīcijas. Tādējādi tiek radīts spiediens pret priekškambara sienu un var uzlabot kardiotstimulācijas uzturēšanu pacienta pārmērīgu kustību, spēcīgas respirācijas vai pacienta novietojuma maiņas gadījumā.
8	Cieši pievelciet kompresijas uzgriezni, lai nostiprinātu zondi vietā (skatiet 10. att. 53. lpp.). Ievelciet visu gaisu no sānu atveres. Veiciet nepārtrauktu heparinizētu skalošanu vai heparinizētu skalošanu ar pārtraukumiem caur T-B adaptera sānu pieslēgvietas stiprinājumu.
9	Izmantojot trīsvirzienu noslēgkrānu ar Luer Lock savienojumu, T-B adaptera sānu pieslēgvietu savienojiet ar nepārtrauktas fizioloģiskā šķidruma skalošanas ierīci. Izmantojot komplektācijā iekļauto 5 ml šļirci, ievelciet visu gaisu no sānu pieslēgvietas un pēc tam izskalojiet lūmenu (skatiet 11. att. 53. lpp.). Piezīme. Ja Chandler zonde atrodas RV lūmenā, šķidrumu infūziju nedrīkst veikt ātrāk par 30 ml/h, jo šķidrums var tikt padots atpakaļ zondes kontaminācijas aizsargā.
10	Kad ievadīšana ir izpildīta, pēc iespējas ātrāk uzņemiet krūskurvjā rentģenattēlu, lai dokumentētu sākotnējo novietojumu

11.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



Chandler un Flex-Tip zondes nedrīkst lietot MR vidē, jo ierīcē ir metāliski komponenti, kas magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē sākarst radiofrekvences dēļ; tāpēc ierīce rada apdraudējumu visās magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidēs.

12.0 Komplikācijas

12.1 Satveršanas zudums

Satveršanas zudums var rasties, ja zonde tiek netīši novilkta nost no endokarda, ja sākotnējais novietojums nav atbilstošs (zonde ir RV izplūdes traktā), ja rodas miokarda perforācija, strauja respirācija vai pacienta kustības. Ja zonde tiek novilkta nost no endokarda, iekļūst RV izplūdes traktā vai perforē miokardu (skatiet **Sirds kambara perforācija**), mainiet zondes novietojumu. Pārejošu satveršanas zudumu pēc pacienta sakustēšanās var labot, novietojot pacientu guļus uz muguras un, ja nepieciešams, palielinot robežvērtību vai mainot zondes novietojumu.

12.2 Nespēja iekļēt balonu

Ja novietošanai nepieciešams, lai katetrs tiktu atvilts no sākotnējās ķīļa pozīcijas, var būt iespējams panākt ķīļa spiedienu pēc balona piepildīšanas. Ja iespējams, uzraugiet PA diastolisko spiedienu, nevis ķīli. Kad balons ir piepildīts iekļēšanas nolūkā, var rasties kardiotstimulācija ar pārtraukumiem.

Tomēr satveršana parasti tiek atgūta pēc balona iztukšošanas, nepalielinot kardiotstimulācijas robežvērtību. Ja nepieciešama iekļēšana un kardiotstimulācija vairs nav vajadzīga, virziet katetru uz priekšu līdz ķīļa pozīcijai, kad impulsu ģenerators ir izslēgts un zonde ir pilnībā ievilkta katetrā.

12.3 PVC zondes ievadīšanas laikā/pēc ievadīšanas (Chandler zonde)

Var rasties pārejošas multifokālās priekšlaicīgas ventrikulārās kontrakcijas (PVC) vai ventrikulārā tahikardija (V tach), ko izraida zondes gala radītais endokarda kairinājums. PVC parasti izzūd pēc zondes papildu pavirzīšanas uz priekšu vai katetra manipulācijas. Ja PVC vai ventrikulārā tahikardija (V tach) neizzūd, pavelciet katetru atpakaļ par 1 līdz 2 cm un virziet zondi uz RV galotnes pusi.

12.4 Nejausa priekškambara kardiotstimulācija (Chandler zonde)

Var rasties priekškambara kardiotstimulācija, ja RV pieslēgvietā ir priekškambari, nevis kambari. Turklāt priekškambara kardiotstimulācija var rasties katetra vai zondes kustības dēļ labajā priekškambarī. Pilnībā ievelciet zondi katetrā un virziet katetra RV pieslēgvietu uz priekšu kambari. Atkārtoti ievirziet zondi kambari.

12.5 Nepietiekama noteikšana (Chandler zonde)

Var rasties pieprasījuma impulsu ģeneratora nepietiekama noteikšana, ja zonde ir daļēji iekļuvusi priekškambarī. Mainiet zondes novietojumu RV galotnē, lai uzlabotu noteikšanu pēc zondes ievilkšanas katetrā un katetra virzīšanas uz priekšu no 1 līdz 2 cm distāli attiecībā pret trīsviru vārstuli.

12.6 Sirds kambara perforācija (Chandler zonde)

Ir ziņots par sirds kambara perforācijas gadījumiem, kad izmantoti pagaidu transvenozi impulsu ģeneratora elektrodi, un parasti kardiotstimulācija notiek ar pārtraukumiem vai ir nesekmīga. Sirds kambara perforācijas ārstēšana nozīmē elektroda ievilkšanu atpakaļ kambarī. Lai diagnosticētu perforāciju, distālais elektrods jāpievieno ar akumulatora jaudu nodrošināta elektrokardiogrāfa V pievadam. Nesteidzīgi atvelkt elektrodu, rodas kambara ektopiskie sitienu brīdi, kad gāis ir nokļūvis miokardā. ST segments ir būtiski paaugstināts, un T vilnis ir dziļi apvērsts, veidojot endokarda "strāvu, kas atbilst traumas" modelim. Retos gadījumos var rasties sirds tamponāde. Zondes gala konstrukcija ir ļoti mīksta, lai samazinātu kambara endokarda traumu risku. Tomēr, lai novērstu endokarda iespējamās bojājumus atklātās sirds operācijas laikā, pirms manipulāciju veikšanas ar sirdi ievelciet zondi katetrā.

12.7 Diafragmas stimulācija (Flex-Tip zonde)

Diafragmas stimulācija var notikt diafragmas nerva stimulācijas dēļ. Mainiet zondes, katetra vai to abu novietojumu un/vai samaziniet impulsu ģeneratora mA iestatījumu, lai samazinātu vai novērstu diafragmas stimulāciju.

12.8 Priekškambara audu perforācija (Flex-Tip zonde)

Īslaicīgas priekškambaru kardiotstimulācijas izraisītu priekškambara audu perforācijas gadījumu skaits nav zināms. Vienā pētījumā ar 100 pacientiem, kuriem bija elektrods ar J veida galu, netika ziņots ne par vienu priekškambara audu perforācijas gadījumu. Retos gadījumos var rasties sirds tamponāde. Zondes gala konstrukcija ir ļoti mīksta, lai samazinātu endokarda traumu risku. Tomēr, lai novērstu endokarda iespējamās bojājumus atklātās sirds operācijas laikā, pirms manipulāciju veikšanas ar sirdi ievelciet zondi katetrā.

12.9 Citas komplikācijas

Plaušu artērijas katetri ir saistīti arī ar sirds aritmiju, asins zudumu, sirds struktūras/sieniņu traumām vai bojājumiem, trisviru un plaušu vārsta bojājumiem, hematomu, plaušu artērijas perforāciju, emboliju, trombozi, tromboflebitu, anafilaksi, sirds audu/artērijas apdegumu, sepsi/infekciju, plaušu infarktu, netīšu stimulāciju/kardiotstimulāciju, mezglošanos, Hiss kūliša labā zara blokādi, pilnu sirds blokādi un pneimotoraksu.

Kopsavilkumu par šīs medicīniskās ierīces lietošanas drošumu un klīnisko veiktspēju skatiet vietnē <https://medveinfo.edwards.com/>. Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

13.0 Kā ierīce tiek piegādāta

Chandler transluimnālās V kardiotstimulācijas un Flex-Tip transluimnālās A kardiotstimulācijas zondes tiek piegādātas sterilas (ja nav norādīts citādi) un ir nepiroģēnas. Nelietot, ja iepakojums ir iepriekš atvērts vai bojāts.

Piezīme. : Zondes paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Netirīt lietotu zondi un nesterilizēt atkārtoti.

14.0 Iepakojums

Zonde iepakojuma dozatorā tiek piegādāta jau uzpildītā veidā, lai atvieglotu zondes ievadīšanu un ievadīšanas laikā palīdzētu uzturēt sterilitāti. Tādēļ ir ieteicams zondi neizņemt no iepakojumā līdz izmantošanas brīdim.

15.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

16.0 Ekspuatācijas apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

17.0 Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Izmantošana vai uzglabāšana pēc ieteicamā termiņa beigām var izraisīt produkta kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

18.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniem Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

19.0 Iznicināšana

Pēc saskares ar pacientu ar ierīci ir jānīkšas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jālikvidē atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Papildinformāciju skatiet uzraudzības sistēmas lietošanas rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.



20.0 Specifikācijas:

Chandler transluminālās V kardiotstimulācijas zonde (modelis D98100)	
Lietošanai ar Swan-Ganz Paceyport vai A-V Paceyport katetriem, tikai ventrikulārājai kardiotstimulācijai.	
Izmantojamais garums (cm)	
Kopā	135
Kambari	15
Korpusa diametrs (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrodi	Nerūsējošais tērauds ar tapu savienotājiem (0,2 cm jeb 0,08" diametrs) proksimālajā galā
Distāli:	
Garums (cm)	1,3
Proksimāli:	
Garums (cm)	15
Saturs	
Chandler transluminālās V kardiotstimulācijas zonde	
EKG adapteris (skatiet 12. att. 54. lpp.)	
Šļirce, 5 mlLuer Lock	
Sterils audums, salocīts, 18" × 26" (45,72 cm × 66,04 cm)	
Kontaminācijas aizsargs	
Dozatora apaļais stiprinājums	
Visi norādītie parametri ir nominālās vērtības.	

Chandler Translüminal V-Pacing Probu D98100 ve Flex-Tip Translüminal A-Pacing Probu D98500

Burada açıklanan cihazlar için Kanada yasalarına göre lisans düzenlenmemiş veya cihazların bulunduğu ülkelere satışta onaylanmamış olabilir. D98500, AB'de mevcut değildir.

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarılar, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 48 ila Şekil 12 sayfa 54.

Chandler translüminal V-pacing probu D98100 (Chandler probu):

Sadece ventriküler pacing için Swan-Ganz Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport (991F8 Modeli) kateterleriyle kullanılmı içindir.

Yale Üniversitesi Tıp Fakültesi, New Haven, CT, Assistant Clinical Professor of Medicine, Dr. John P. Chandler ile iş birliği içerisinde geliştirilmiştir.

Flex-Tip translüminal A-pacing probu D98500 (Flex-Tip probu):

Yalnızca Swan-Ganz termodilüsyon A-V Paceport kateteriyle (991F8 Modeli) kullanın.

Yalnızca atriyal pacing için.

1.0 Açıklama

Prob, floroskopi yardımıyla ya da floroskopi yardımı olmadan yerleştirilebilir.

Chandler translüminal V-pacing probunun, 72 saate kadar *in situ* kullanılması önerilir.

Sağ ventriküler (RV) port (distal uçtan 19 cm), triküspid kapagın 1 ila 2 cm distalinde doğru bir şekilde yerleştirilmişken, kateter pulmoner arter içine yerleştirildikten ve flotasyonu sağlandıktan sonra, Chandler pacing probu Paceyort ya da A-V Paceport kateterinin RV lümenine yerleştirilir ve endokardiyal pacing için ventrikül içine ilerletilir ya da A-pacing probu A-V Paceport kateterinin RA lümenine yerleştirilir ve endokardiyal pacing için atriyum içine ilerletilir.

Prob//uç tel, paslanmaz çelik yuvarak bir tel ile PTFE kaplamalı, sarılımsı düz bir telden oluşan, çift kutuplu, eş eksenli bir tel yapısıdır.

Yerleştirme prosedürünün bir parçası olarak bu ürün, yerleştirme sırasında EKG algılama işlemi için kullanılır ancak EKG izleme için tasarlanmamıştır.

Mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenilirliği ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı testle, işlevsel özellikler de dahil olmak üzere cihaz performansı doğrulanmıştır.

Swan-Ganz Chandler translüminal V-pacing probu ve Flex-Tip translüminal A-pacing problemleri, normal kardiyak ritmin tekrar sağlanmasına ve/veya devam ettirilmesine yardımcı olmak üzere, geçici elektriksels kardiyak stimülasyon sağlar.

Intravasküler kateter, kalbin sağ tarafına bağlanmak ve pulmoner artere doğru iletilmek üzere santral venden yerleştirilir. Yerleştirme yolu, internal juguler damar, femoral, antekübital veya subklavyen damar olabilir. Temas eden kardiyak yapılar, sağ atriyum, sağ ventrikül, pulmoner arter ve dolajım sistemidir.

Bu cihaz, pedyatrik popülasyonda ya da gebe veya emziren kadınlarda henüz test edilmemiştir.

2.0 Kullanım Amacı

Swan-Ganz Chandler translüminal V-pacing problemleri, Swan-Ganz Paceport kateteriyle kullanıldığında, transvenöz ventriküler geçici pacing'e yönelik tedavi aracı olarak işlev görebek şekilde tasarlanmıştır. Ayrıca prob, kateter yerleştirme esnasında intraventriküler ve elektrokardiyografik algılama için de kullanılabilir.

3.0 Endikasyonlar

Chandler translüminal V-pacing probu, bir Swan-Ganz Paceport kateteri ile birlikte kullanılması gereken translüminal çift kutuplu bir pacing probudur ve yetişkin cerrahi hastalarında ve/veya kritik durumdaki kalp hastalarında kullanım için endikedir. Bu, aritmi, akut miyokard enfarktüsü, kalp ameliyatı ve koroner anjiyografi hastalarını içermekle birlikte, bunlarla sınırlı değildir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Geçici endokardiyal pacing elektrotlarının kullanımına ilişkin mutlak kontrendikasyonlar olmamasına karşın, göreceli kontrendikasyonlar, tekrarlayan sepsisi olan veya elektrodun septik ya da yumuşak trombus oluşumunun odak noktası olabildiği hiperkoagülebilite durumu olan hastaları içerebilir.

Küçük kalpleri olup, balon söndürülmüşken pulmoner arter içinde kateter spontan şekilde wedge konumu almadan sağ ventrikül içine Swan-Ganz Paceport ya da A-V Paceport kateterinin RV portunun yerleştirilemediği hastalarda, probun kullanımı kontrendikedir. Ayrıca, **Chandler probu, Swan-Ganz Paceport ya da A-V Paceport kateteri dışındaki herhangi bir kateterle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Flex-Tip atriyal prob, Swan-Ganz termodilüsyon A-V Paceport kateteri dışında herhangi bir kateterle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.**

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

5.0 Uyarılar

D98500, pedyatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda üremeye ilişkin veya gelişimsel zarar riski oluşturabilecek fetalatlar, özellikle DEHP [Bis(2-etilhekzil) ftalat] içerebilir.

Bu cihazlarda, ağırlıklıca %0,1 konsantrasyonunun üstünde CMR 1B olarak tanımlanan şu madde/maddeler mevcut olabilir: kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Mevcut bilimsel bulgular, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların, kanser riskinin veya üreme sisteminin olumsuz etkilenme riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işleminden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz, orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceği için bu gibi işlemler hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin. Modifikasyon veya değiştirme işlemi, hastanın/operatörün güvenliğini veya ürün performansını etkileyebilir.

Bu ürün, yerleştirme sırasında bu prosedürün bir parçası olarak EKG algılama işlemi için kullanılır ancak EKG takibi için tasarlanmamıştır.

6.0 Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaz konusunda bilgi sahibi olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

Hastayı veya klinisyeni elektrik çarpmasını önlemek için, kalıcı elektrotlar tutulurken terminal pimlerine veya ağıtaki metallere (ürün üzerindeki) dokunulmamalı ve bunların elektriksels olarak iletken veya ıslak yüzeylere temas etmesine izin verilmemelidir.

7.0 Yerleştirme

Kullanmadan önce, ambalajı bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

Paceyort (931F75 Modeli) ya da A-V Paceport (991F8 Modeli) kateteri, genelde floroskopi yardımı olmadan, distal ve sağ ventriküler lümenlerden sürekli basınç izlemesiyle, hastanın yatağının başında yerleştirilebilir. Doğru biçimde yalıtılmış bir elektrokardiyografin bir V elektroduna bağlantı yoluyla, distal uç elektrodundan tek kutuplu elektrokardiyogram kaydedilebilir.

Edwards introdüserinin kullanılması, kateter yerleştirildikten 72 saat sonra ya da, problemleri optimum şekilde yerleştirilmesine yardımcı olur. Diğer üreticinin introdüserleri kullanıldığında, bu 72 saatlık süre içinde, katetlerden prob geçişi garanti edilemez.

8.0 Ekipman

UYARI: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörleri olan bir ekipman veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman kullanılmak olmasi durumunda monitörün ya da ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olmak için monitör veya ekipman üreticisine danışın. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

- Swan-Ganz Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport kateteri (991F8 Modeli)
- Uyumlu perkütan kılıfı hemostaz kapagı introdüser tepsi, kiti ya da tekli düzeneği
- Chandler translüminal V-pacing probu, D98100 Modeli
- Flex-Tip translüminal A-pacing probu, D98500 Modeli
- Ventriküler talep temelli harici puls üretici, talep temelli harici puls üretici (pacing gereksinimleri için uygun olduğu şekilde atriyal veya A-V sıralı)
- Harici puls üretici kablo adaptörleri
- EKG kaydedici
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
- Yatak başı EKG ve basınç monitörü sistemi

Ayrıca, kateterin veya probun yerleştirilmesi esnasında komplikasyonlar ortaya çıkması olasılığına karşı, şu materyaller her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: antiaritmik ilaçlar, defibrilatör, solunum destek ekipmanı.

9.0 Kateter Yerleştirme ve Konumlandırma

Juguler, subklavyen, femoral (Flex-Tip prob) ya da antekübital damardan, perkütan teknikle cüden içine kullanılarak kateter yerleştirilebilir. Kateterin yeniden konumlandırılması gerektiğinde, sterilliliğin korunmasına yardımcı olmak üzere, koruyucu bir kateter kılıfı gerekir.

Ardından, sonraki yerleştirme işlemini kolaylaştırmak üzere, iki basınç transdüseri kullanılarak en iyi kateter yerleştirme işlemi sağlanır; bir transdüser, distal (PA) lümene ve diğeri, uçtan 19 cm'de sonlanan sağ ventriküler (RV) lümene bağlanır. Prob yerleşimi için RV portunun ideal yerleşimi, triküspid kapagın 1 ila 2 cm distalidir. Röntgen ya da floroskopi yoluyla port yerleşiminin onaylanması için, RV portunda bir radyopak işaret bulunur. Yerleştirmeyle ilgili ayrıntılı talimatlar için, Paceyort ya da A-V Paceport kateterinin prospektüsüne bakın.

Flex-Tip prob: A-V Paceport kateteri (Model 991F8) ve Flex-Tip ile Chandler problemlerin femoral yerleştirme işleminin floroskopi altında yapılması önerilir.

Ayrıca, Chandler probunun RV çıkış yoluna yerleştirilme olasılığı nedeniyle, femoral yerleştirme yalnızca kısa süreli pacing gerektiğinde (örneğin kateterizasyon laboratuvarı prosedürleri) kullanılmalıdır.

Femoral yaklaşımla, RA pacing portunun, inferiory vena kava içine konumlandırılabileceğini lütfen unutmayın. Bu konum, atriyal probun düzgün yerleştirilmesini engelleyebilir ya da atriyal yakalama elde edilmesi için, daha uzun prob yerleştirilmesini gerektirebilir. Yerleştirme işlemiyle ilgili ayrıntılı talimatlar için, Paceyort (Model 991F8, 931F75) kateterinin prospektüsüne bakın.

Kateterin yeniden konumlandırılması gerektiğinde, sterilliliğin korunmasına yardımcı olmak üzere, koruyucu bir kateter kılıfı önerilir.

Kateteri, pulmoner arter içine ilerletirken, hem PA hem de RV lümen basınçlarını sürekli izleyin. Kateter ucu, wedge konumunda olduğunda, RV portu konumu, kalp boyutuna göre değişebilir.

- Normal Boyutlu Kalpler:** Wedge konumunda, RV lümeni RV takibi gösterir. Balonu söndürün. RV portu sağ atriyumda olana kadar, kateteri geri çekin. Ardından, port triküspid kapagın 1 ila 2 cm distalinde olana kadar kateteri yeniden ilerletin.
- Küçük Kalpler:** RV lümeni, wedge konumunda sağ atriyal (RA) basınç takibi gösterir. Balonu söndürün. RV lümeninden ilk olarak bir RV basınç takibi elde edildene kadar, PA ve RV lümen basınçlarını yakından izleyerek kateteri yavaşça ilerletin. RV portunun optimum şekilde yerleştirilmesi için, kateteri, triküspid kapagın 1 ila 2 cm distaline ilerletmeye devam edin.

Sağ ventrikül içindeki RV port yerleşimi, spontan wedge konumunu almayla yol açarsa, kateterin yeniden konumlandırılması gerekir. Probu sağ ventriküle yerleştirmek için, distal lümeniden bir pulmoner arter basınç takibi sürekli olarak elde edildene kadar, kateter bir seferde bir santimetre çekildikten sonra, prob bir seferde bir santimetre ilerletilebilir.

UYARI: Bazı hastalarda, RV portunun sağ ventriküle konumlandırılmasından önce, (balon sönmük haldeyken) kateter kendiliğinden wedge konumuna geçebilir. Kateteri ilerletmeyi durdurun. Bu pacing sistemi, bu hastalarda kullanıma uygun değildir, ancak kateter yine de basınç izleme, kan örneği alma, sıvı infüzyonu ve kalp debisi tespiti için kullanılabilir. RV portu RA içerisindeyse probu yerleştirmeyle çalışmayın. Aksi takdirde triküspid kapak

hasar görülebilir. Probu yerleştirilmesinden önce RV portunun ventriküle olduğundan her zaman emin olun.

- Büyümüş Kalpler:** RV lümeni, bir RV basınç takibi gösterdiğinde, wedge konumuna henüz ulaşılmalıdır. Bir wedge basınç kaydı elde etmek için, kateteri ilerletmeye devam edin. RV lümeninden alınan ilk RV basınç takibi ve wedge konumu arasında kateterin ilerletildiği mesafeyi not edin. Balonu söndürün. RV lümeninden bir RA basıncı elde edildene kadar kateteri çekin, ardından RV portu triküspid kapagın 1 ila 2 cm distalinde olana kadar kateteri yeniden ilerletin. Kateter ucu, pulmoner arter içinde olmalıdır. Bu hastalarda, yakalama ve wedge basınç ölçümleri aynı anda yapılamayabilir.

UYARI: RV portunun fazla distal olması durumunda prob, RV çıkış yolunu işaret eden RV portundan çıkabilir. Bu durum, kötü eşik değerlerine, pacing stabilitesinin bozulmasına ve çıkış yolu ile pulmonik kapagın zarar görmesine yol açabilir.

10.0 Pacing Probu Yerleştirme ve Konumlandırma

UYARI: Probu steril teknik kullanarak tutun. Chandler probu: Probu yalnızca RV lümen içine yerleştirildiğinden emin olun (turuncu Luer-lock göbeği olan şeffaf uzatma hortumu). Probu, proksimal (RA) ya da distal (PA) lümen içine yerleştirmeyin.

Flex-Tip probu: Atriyal probun yalnızca RA/prob lümeni içine yerleştirildiğinden emin olun (sarı Luer-lock göbeği olan şeffaf uzatma hortumu). Probu, proksimal enjektanr, RV/prob lümeninin ya da distal (PA) lümeninin içine yerleştirmeyin.

Probu yerleştirilmesini zorlaştıracajından, probu yerleştirmeden önce, kateterin hasta dışındaki kısmının kırılmadığından emin olun.

Adım	Prosedür
1	Lümenin patensisini kontrol edin.
2	Kateterin RV lümen göbeğini bir basınç transdüserine bağlayın ve RV portunun doğru yerleştirildiğini (triküspid kapagın 1 ila 2 cm distalinde) onaylayın (Bkz. Şekil 3 sayfa 50). Flex-Tip probu için, bu işlemle, RA pacing/ infüzyon portu, sağ atriyum içine konumlandırılır (Bkz. Şekil 3 sayfa 50). Kateterin hareket etmesini önlemek için, kateteri yerleştirme bölgesinde sabitleyin. Flex-Tip probu kullanılırken, bu esnada, Chandler probu için sağlanan talimatlar kullanılarak RV lümeni içine bir Chandler V-pacing probu yerleştirilebilir.
3	Chandler probu: Probu ambalajını açın ve ruloyu saat yönünde çevirerek probun ucunu Tuohy-Borst (T-B) adaptörünün içine geri çekin. Flex-Tip probu: Probu ambalajını açın, koruyucu mavi hortumu prob ucundan nazikçe çıkarm ve ruloyu saat yönünde çevirerek probun “J” ucunu Tuohy-Borst (T-B) adaptörünün içine geri çekin.
4	T-B adaptörünü turuncu RV lümen göbeğine (Chandler probu) ya da san RA lümen göbeğine (Flex-Tip probu) bağlayın. Prob ucuna zarar vermemeye dikkat edin (Bkz. Şekil 4 sayfa 50).
5	Derinlik referansı işaretleri (siyah şerit) Chandler RV lümeninin veya Flex-Tip RA lümen probunun şeffaf uzatma hortumu üzerindeki sıfır işaretine gelene kadar probu ilerletin (Bkz. Şekil 5 sayfa 50). Üretin toleransları nedeniyle, probun ucu artık, RV/RA portu ile portun 2 cm proksimaldeki bir nokta arasındadır. Prob, RV/RA içine ilerletilmeye hazırdır. Not: Probu, introdüserin hemostaz kapagından, subklavyen-SVC bileşkesinde kateter kıvrımlarından ve RV/RA portundan geçişi esnasında bir miktar direnç ile karşılaşılabılır. Başka bir noktada karşılaşılan direnç, kateterin büküldüğü anlamına gelebilir. Dirençle karşılaşılmaz durumunda probu zorlamayın. Not: J uçlu atriyal prob, kateter lümeni içine geçirilirken, düz V-pacing probundan daha fazla sürtünmeyle karşılaşılır. Yerleştirme zorluğu, introdüserin hemostaz kapagında kateter hortumunun kıvrılmasıyla ilişkili olabilir. Bu durumda, introdüseri geri çekin kateterin yavaşça hareket ettirilmesini genelde prob geçişine izin verir. Önem: Prob üzerindeki PTFE kaplama, elektriksels olarak yalıtkan değildir ve kayganlaştırıcı bir maddedir. Hatalı topraklamadan kaynaklanabilecek ve ventriküler fibrilasyona yol açabilecek potansiyel kaçak akım nedeniyle, prob yüzünün geçişi hattındaki herhangi bir ekipmana temas etmesine izin vermayın. Harici bir puls üreticine bağlandığında, elektrot pimi konektörlerinin korunur halde kalması gerekir.
6	Probu kontaminasyon kılıfının distal ucunu T-B adaptörüne takın. Probu ve T-B adaptörünü, dağıtıcdan çıkarm ve probun sterilliliğini korumak için, kılıfın diğer ucunu probun proksimal ucuna takın (Bkz. Şekil 6 sayfa 51). a) Yalnızca Chandler Probu: Distal elektrodu, uygun şekilde yalıtılmış bir elektrokardiyografin V elektroduna bağlayın (Bkz. Şekil 7 sayfa 51 ve Şekil 8 sayfa 52). Sürekli EKG izleme yöntemini kullanarak, EKG'nin ST segment yüksekliği endokardiyumla teması gösterene kadar probu birkaç santimetre ilerletin. Not: ST yükselmesi, genellikle probun 4 ila 5 cm çıkmasıyla görülür. Probu 10 cm'den fazla çıkması durumunda, probun RV çıkış yolunda olması mümkündür. Probu 4 ila 5 cm'ye geri çekin ve RV apeksinde yeniden konumlandırın.

использованию с другими катетерами, кроме термодилюционного катетера Pacerport для предсердно-желудочковой стимуляции Swan-Ganz.

Данные изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

5.0 Предупреждения

Модель D98500 может содержать фталаты, в частности вещество ДЭГФ (диэтилгексилфталат), которое может вызвать риск бесплодия или нарушения развития при использовании у детей и беременных или кормящих женщин.

В некоторых моделях могут содержаться следующие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 % по массе: кобальт; № в реестре CAS 7440-48-4; № ЕС 231-158-0. Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск рака или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.

Это устройство разработано, предназначено и распространяется ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность этого устройства после повторной обработки. Повторная обработка может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может работать не так, как предполагалось изначально.

Запрещается изменять или модифицировать изделие каким-либо образом. Изменение или модификация могут нарушить безопасность пациента и оператора или ухудшить работу изделия.

Данное изделие используется для регистрации ЭКГ в ходе процедуры введения катетера, но оно не предназначено для мониторинга ЭКГ.

6.0 Предостережения

Перед началом использования устройства врачи должны ознакомиться с ним и изучить принципы его работы.

Чтобы не допустить поражения врача или пациента электрическим током при работе с имплантируемыми электродами, запрещается прикасаться к контактным штырькам или открытым металлическим частям (изделия) и касаться или токопроводящих или влажных поверхностей.

7.0 Введение

Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

Катетер Pacerport (модель 931F75) или катетер Pacerport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) могут быть введены у постели пациента, обычно без рентгеноскопического контроля, с использованием мониторинга давления через дистальный просвет и просвет правого желудочка. С электрода дистального кончика катетера можно снимать электрокардиограмму (монопольное отведение). Для этого необходимо подсоединить V-электрод к электрокардиографу с надлегающей изоляцией.

Использование интродьюсера Edwards обеспечивает оптимальное введение зондов до 72 часов после введения катетера. При использовании интродьюсеров других производителей возможность проведения зондов через катетер в течение 72 часов не гарантируется.

8.0 Оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (контактирующая с пациентом часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора. В случае использования монитора или оборудования стороннего производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии этих устройств стандарту IEC 60601-1 и их совместимости с катетером или зондом. Невыполнение проверки соответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и его совместимости с катетером или зондом может повысить риск поражения пациента или оператора электрическим током.

- Катетер Swan-Ganz Pacerport (модель 931F75) или катетер Pacerport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8)
- Совместимый чрескожный интродьюсер с гемостатическим клапаном и защитной гильзой (в лотке, комплекте либо в сборке единым блоком)
- Транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции, модель D98100
- Транслюминальный зонд Flex-Tip для предсердной стимуляции, модель D98500
- Внешний кардиостимулятор (желудочковая стимуляция, иницируемая только при отсутствии собственного сокращения сердца), внешний кардиостимулятор (предсердная или последовательная предсердно-желудочковая стимуляция по необходимости, иницируемая только при отсутствии собственного сокращения сердца)
- Кабели-адаптеры для внешнего кардиостимулятора
- Регистратор ЭКГ
- Стерильная система промывки и датчики давления
- Прикроватная система мониторинга ЭКГ и давления

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера или зонда должны быть доступны для немедленного использования следующие средства и устройства: противояритмические препараты, дефибриллятор и оборудование для поддержания дыхания.

9.0 Введение и размещение катетера

Катетер можно вводить чрескожно через яремную вену, подключичную вену, бедренную вену (зонд Flex-Tip) или подкожную латеральную вену руки. При необходимости изменить положение катетера рекомендуется использовать защитную гильзу катетера, что позволяет сохранять стерильность.

Для облегчения последующего введения зонда катетер рекомендуется использовать с двумя датчиками давления. При этом первый датчик соединяется с дистальным просветом катетера для легочной артерии (ЛА), второй — с просветом для правого желудочка (ПЖ), который заканчивается в 19 см от кончика катетера. Идеальное положение порта для ПЖ при размещении зонда — на расстоянии от 1 до 2 см дистальнее трехстворчатого клапана. На порте для ПЖ имеется рентгеноконтрастная метка, которая позволяет убедиться в его надлежащем размещении посредством рентгенографии грудной клетки или рентгеноскопии. Подробные инструкции по

введению катетера приведены в листках-вкладышах в упаковках катетера Pacerport или катетера Pacerport для предсердно-желудочковой стимуляции.

Зонд Flex-Tip: рекомендуется выполнять введение катетера A-V Pacerport (модель 991F8), а также зондов Flex-Tip и Chandler через бедренную вену под контролем рентгеноскопии.

Кроме того, введение через бедренную вену следует выполнять только в тех случаях, когда необходима краткосрочная кардиостимуляция (например, при проведении процедур в лаборатории катеризации), так как существует вероятность установки зонда Chandler в выносящем тракте ПЖ.

Обратите внимание, что при введении через бедренную вену порт для стимуляции ПП может располагаться в нижней полой вене. Такое его расположение может сделать невозможным размещение зонда для предсердия или потребовать введения зонда на большую длину. Подробные инструкции по введению катетера приведены в листках-вкладышах в упаковках катетера Pacerport (модели 991F8, 931F75).

При необходимости изменить положение катетера рекомендуется использовать патрон для защиты катетера, что позволяет сохранять стерильность.

Продвиньте катетер в легочную артерию, одновременно осуществляя мониторинг давления в просвете для ЛА и просвете для ПЖ. Когда кончик катетера достигнет положения заклинивания, положение порта для ПЖ может варьировать в зависимости от размера сердца.

- Сердце нормального размера:** в положении заклинивания через просвет для ПЖ происходит регистрация значений давления в правом желудочке. Сдуйте баллон. Отведите катетер назад, чтобы порт для ПЖ оказался в правом предсердии. Продвиньте катетер вперед, чтобы порт оказался на 1–2 см дистальнее трехстворчатого клапана.
- Сердце маленького размера:** в положении заклинивания через просвет для ПЖ происходит регистрация значений давления в правом предсердии (ПП). Сдуйте баллон. Продолжайте медленно продвигать катетер, одновременно осуществляя мониторинг давления в просвете для ЛА и просвете для ПЖ, до тех пор пока не начнется регистрация значений давления в правом желудочке. Продолжайте продвигать катетер, пока он не окажется на расстоянии 1–2 см дистальнее трехстворчатого клапана, чтобы обеспечить оптимальное размещение порта для ПЖ.

Если в результате размещения порта для ПЖ в правом желудочке произошло самопроизвольное заклинивание сосуда, необходимо изменить положение катетера. Чтобы ввести зонд в правый желудочек, следует продвигать зонд по сантиметру вперед, извлекая перед этим по сантиметру катетер, до тех пор пока через дистальный просвет не начнется непрерывная регистрация значения давления в легочной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. У некоторых пациентов перед размещением порта для ПЖ в правом желудочке может произойти самопроизвольное заклинивание сосуда катетером (когда баллон сдут). В этом случае необходимо прекратить продвижение катетера. Это означает, что используемая система кардиостимуляции не подходит для этих пациентов, однако катетер можно использовать и дальше для мониторинга давления, взятия образцов крови, вливания жидкости и определения сердечного выброса. Не пытайтесь вводить зонд, если порт для ПЖ находится в ПП, поскольку это может привести к повреждению трехстворчатого клапана. Всегда проверяйте, что порт для ПЖ находится внутри желудочка, прежде чем вставлять зонд.

- Сердце увеличенного размера:** когда через просвет для ПЖ начинается регистрация значений давления в правом желудочке, положение заклинивания еще не достигнуто. Продолжайте продвигать катетер, чтобы измерить давление заклинивания. Обратите внимание на расстояние, на которое продвинули катетер из просвета для ПЖ, между началом регистрации значений давления в ПЖ и положением заклинивания. Сдуйте баллон. Извлекайте катетер до тех пор, пока через просвет для ПЖ не будет зарегистрировано давление в ПП, затем снова продвиньте катетер вперед, чтобы порт для ПЖ оказался на расстоянии 1–2 см дистальнее трехстворчатого клапана. Кончик катетера должен находиться в легочной артерии. У подобных пациентов может оказаться невозможным одновременно обеспечить захват и измерение давления заклинивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если порт ПЖ слишком удален, то зонд может выйти из порта ПЖ, направленного к тракту оттока ПЖ. Это может привести к недостаточным порогам, нестабильной кардиостимуляции и потенциальному повреждению оттока и пульмонального клапана.

10.0 Введение и размещение зонда для стимуляции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обращении с зондом необходимо соблюдать стерильность. Зонд Chandler: убедитесь, что зонд вставлен именно в просвет для ПЖ (прозрачная удлинительная трубка с оранжевым винтовым люэровским соединителем). Не вставляйте зонд ни в проксимальный просвет (ПП), ни в дистальный просвет (ЛА).

Зонд Flex-Tip: убедитесь, что предсердный зонд вставлен именно в просвет для ПП/зонда (прозрачная удлинительная трубка с желтым винтовым люэровским соединителем). Не вставляйте зонд в проксимальный просвет для растворов, просвет для ПЖ/зонда или в дистальный просвет (ЛА).

До введения зонда убедитесь, что часть катетера, находящаяся вне тела пациента, не перекутана, иначе это затруднит введение зонда.

Этап	Процедура
1	Убедитесь в проходимости просвета.
2	Подсоедините соединитель просвета для ПЖ катетера к датчику давления и убедитесь в надлежащем размещении порта для ПЖ (на 1–2 см дистальнее трехстворчатого клапана) (см. рис. 3 на стр. 50). При использовании зонда Flex-Tip порт для стимуляции ПП/введения растворов окажется в правом предсердии (см. рис. 3 на стр. 50). Для предотвращения смещения катетера зафиксируйте его в месте введения. При использовании зонда Flex-Tip в этот момент можно ввести зонд для желудочковой стимуляции Chandler в просвет для ПЖ, следуя инструкциям для зонда Chandler.
3	Зонд Chandler: откройте упаковку с зондом и оттяните наконечник зонда в адаптер Tuohy-Borst (T-B), повернув лоток карусельного типа по часовой стрелке. Зонд Flex-Tip: откройте упаковку с зондом, осторожно снимите с кончика зонда защитную синюю трубку и оттяните «J-образный» наконечник зонда в адаптер Tuohy-Borst (T-B), повернув лоток карусельного типа по часовой стрелке.

Этап	Процедура
4	Подключите адаптер T-B к оранжевому соединителю просвета для ПЖ (зонд Chandler) или желтому соединителю просвета для ПП (зонд Flex-Tip). Будьте осторожны, чтобы не повредить кончик зонда (см. рис. 4 на стр. 50).
5	Продвигайте зонд до тех пор, пока его отметка глубины (черная метка) не окажется на нулевой отметке прозрачной удлинительной трубки просвета Chandler для ПЖ или просвета зонда Flex-Tip для ПП (см. рис. 5 на стр. 50). Из-за технологических допусков кончик зонда сейчас находится между портом для ПЖ/ПП и точкой на 2 см проксимальнее порта. Зонд подготовлен для введения в ПЖ/ПП. Примечание. Может ощущаться сопротивление по мере продвижения зонда через гемостатический клапан интродьюсера и изгибы катетера в месте слияния подпочечной вены и верхней полой вены (ВПВ) и в порте ПЖ/ПП. Ощущение сопротивления в любой другой точке может означать, что катетер перекурен. Не прикладывайте чрезмерных усилий, если ощущаете сопротивление. Примечание. При проведении через просвет катетера предсердный зонд с J-образным наконечником испытывает большее сопротивление, чем прямой желудочковый зонд. Также сопротивление может быть связано с обжиманием катетера при прохождении гемостатического клапана интродьюсера. В этой ситуации для облегчения прохождения рекомендуется немного сместить катетер по отношению к интродьюсеру. Мера предосторожности. Мера предосторожности: ПТФЭ-покрытие зонда является материалом, обеспечивающим скольжение, а не электрической изоляцией. Не допускайте контакта поверхности зонда с любым оборудованием, питающимся от сети, поскольку возможная утечка тока из-за ненадлежащего заземления может быть причиной фибрилляции желудочков. Если штырьковые разъемы электрода не подсоединены к кардиостимулятору, они должны оставаться защищенными.
6	Подсоедините дистальный конец гильзы для защиты зонда от загрязнений к адаптеру T-B. Извлеките зонд и адаптер T-B из диспенсера и присоедините другой конец защитной гильзы к проксимальному концу зонда, чтобы сохранить стерильность зонда (см. рис. 6 на стр. 51). а) Только для зонда Chandler. Подсоедините дистальный конец электрода к V-образному электроду электрокардиографа с надлежащей изоляцией (см. рис. 7 на стр. 51 и рис. 8 на стр. 52). При непрерывном ЭКГ-мониторинге продвигайте зонд на несколько сантиметров, до тех пор пока не будет отмечен подъем сегмента ST электрокардиограммы, что свидетельствует о контакте с эндокардом. Примечание. Подъем сегмента ST обычно наблюдается, когда зонд вытянут на 4–5 см. Если зонд вытянут более чем на 10 см, зонд находится в выносящем тракте ПЖ. Вытяните зонд обратно до 4–5 см и переместите в верхушку ПЖ.
7	Подсоедините дистальный и проксимальные электроды к отрицательной и положительной клеммам кардиостимулятора соответственно (см. рис. 9 на стр. 52). Для зонда Chandler: определите пороговые значения кардиостимуляции. Пороговые значения от 1,0 до 2,0 мА обычно соответствуют о правильному размещению электрода. Начальное пороговое значение выше 5 мА свидетельствует о неправильном размещении зонда, возможно, в выносящем тракте ПЖ. Извлеките зонд на несколько сантиметров и переместите зонд в верхушку ПЖ. Оптимальные пороговые значения можно получить при размещении зонда на расстоянии примерно 5 см от порта для ПЖ. Обычно не удается добиться стабильной стимуляции, если зонд выходит наружу менее чем на 3 см. Примечание. Если во время или после введения зонда сохраняются преходящие полипные ЖЭ или желудочковая тахикардия, вытяните катетер на 1–2 см и переместите зонд в верхушку ПЖ. (см. ЖЭ во время/после введения зонда.) Для зонда Flex-Tip: установите нужные значения мА и значения для размещения в предсердии (см. рис. 8 на стр. 52). Уведомление. Для упрощения соединения зонда и кардиостимулятора может понадобиться кабель-адаптер. а) Только для зонда Flex-Tip. Продвиньте зонд на несколько сантиметров до достижения предсердия, затем определите пороговые значения стимуляции (см. рис. 8 на стр. 52). Среднее исходное пороговое значение в клинических исследованиях составило 4,4 мА (диапазон 1–12,0 мА). Наилучшим исходным положением в клинических исследованиях было среднее расстояние 5,7 см (диапазон 2–11 см) от зонда до порта для ПП. Примечание. Популярными местами размещения зонда в предсердии являются ушко предсердия и коронарный синус. Однако зонд не всегда проходит в ушко предсердия — он может пройти к латеральной стенке предсердия. Не в каждом случае необходимо полностью вводить «J»-образный наконечник в предсердие. Примечание. Для повышения стабильности в долгосрочной перспективе следует провести зонд на 2 см дальше исходного наилучшего места размещения. Это создает давление на стенку предсердия и может способствовать сохранению стимуляции при движении пациента, учащенном дыхании и изменении положения тела пациента.
8	Туго закрутите зажимную гайку, чтобы закрепить зонд (см. рис. 10 на стр. 53). Произведите аспирацию воздуха из бокового порта. Проведите непрерывное или прерывистое промывание гепаринизированным раствором через боковой порт адаптера T-B.

može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Ni na koji način ne modifikujte i ne menjajte proizvod. Izmena i modifikacije mogu da utiču na bezbednost pacijenta/operatera ili učinak proizvoda.

Kao deo procedure uvođenja, ovaj proizvod se koristi za EKG otkrivanje tokom postavljanja, ali nije predviđen za EKG praćenje.

6.0 Mere opreza

Medicinski radnici koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

Prilikom rukovanja uvedenim elektrodama igle na terminalima ili ogoljene metalne delove (na proizvodu) ne treba dodirivati ili dopustiti da dodu u dodir sa površinama koje provode elektricitet ili su vlažne da bi se izbegao strujni udar pacijenta ili medicinskog radnika.

7.0 Uvođenje

Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

Paceport (model 931F75) ili A-V Paceport (model 991F8) kateter može da se uvede pored kreveta pacijenta, obično bez upotrebe fluoroskopije, uz neprekidno praćenje pritiska iz distalnog i lumen za desnu srčanu komoru. Unipolarni elektrokardiogram se može snimiti sa elektrode na distalnom vrhu, povezivanjem sa V provodnikom pravilno izolovanog elektrokardiografa.

Korišćenje uvodnika kompanije Edwards će olakšati optimalno uvođenje sonde u periodu do 72 časa nakon uvođenja katetera. Prilikom korišćenja uvodnika drugih proizvođača ne postoji garancija da će sonda da prođe kroz kateter tokom ovog perioda od 72 časa.

8.0 Oprema

UPOZORENJE: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu za defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu za 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.

- Swan-Ganz Paceport (model 931F75) ili A-V Paceport kateter (model 991F8)
- Kompatibilna posuda perkutanog uvodnika sa košuljicom i hemostatskim ventilom, komplet ili pojedinačni sklop
- Chandler transluminalna sonda za ventrikularni pejsing, model D98100
- Flex-Tip transluminalna sonda za atrijalni pejsing, model D98500
- Spoljni generator pulsa za ventrikularni pejsing po potrebi, spoljni generator pulsa po potrebi (atrijalni ili A-V sekvencijalni u zavisnosti od potreba pejsinga)
- Adapteri za kablove spoljnog generatora pulsa
- Uređaj za snimanje EKG-a
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za praćenje pritiska

Pored toga, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne za slučaj da dođe do komplikacija prilikom uvođenja katetera ili sonde: antiaritmijski lekovi, defibrilator i oprema za pomoć pri disanju.

9.0 Uvođenje i postavljanje katetera

Kateter se može uvesti zasecanjem perkutanom tehnikom kroz jugularnu ili subklavijalnu, femoralnu (Flex-Tip sonda) ili antekubitalnu venu. Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera kako bi se pomoglo u održavanju sterilnosti kada je neophodna promena položaja katetera.

Da bi se olakšalo naknadno uvođenje, najbolje je da se uvođenje katetera obavlja pomoću dva pretvarača pritiska; jedan pretvarač se povezuje sa distalnim lumenom za pulmonalnu arteriju (PA), a drugi sa lumenom za desnu srčanu komoru (RV), koji se završava 19 cm od vrha. Najpogodnija lokacija otvora za desnu srčanu komoru (RV) za postavljanje sonde nalazi se 1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska. Na otvoru za desnu srčanu komoru (RV) nalazi se marker nepropustan za rendgenske zrake kako bi se potvrdilo postavljanje otvora putem rendgenskog snimka ili fluoroskopije. Detaljna uputstva za uvođenje potražite u letku u pakovanju Paceport ili A-V Paceport katetera.

Flex-Tip sonda: preporučuje se da se femoralno uvođenje A-V Paceport katetera (model 991F8) i Flex-Tip i Chandler sonde obavi pod fluoroskopijom.

Takođe, femoralno uvođenje treba da se koristi samo kada je potreban kratkoročni pejsing (npr. laboratorijski postupci kateterizacije) zbog mogućeg postavljanja Chandler sonde u izlazni trakt desne srčane komore.

Imajte na umu da kod femoralnog pristupa, RA otvor za pejsing može biti pozicioniran u donjoj supljopj veni. Ova pozicija može da spreči pravilno postavljanje atrijalne sonde ili da zahteva produženu dužinu uvođenja sonde da bi se pribavio atrijalni signal. Detaljna uputstva za uvođenje potražite u letku u pakovanju Paceport (modeli 991F8, 931F75) katetera.

Preporučuje se upotreba zaštitnog štيتnika katetera kako bi se pomoglo u održavanju sterilnosti kada je neophodna promena položaja katetera.

Uvodite kateter u pulmonalnu arteriju neprekidno prateći pritiske u lumen za pulmonalnu arteriju (PA) i desnu srčanu komoru (RV). Kada je vrh katetera u zaglavljenom položaju, lokacija otvora za desnu srčanu komoru (RV) može da varira u zavisnosti od veličine srca.

- Srca normalne veličine:** u zaglavljenom položaju, lumen za desnu srčanu komoru (RV) pokazuje praćenje RV. Izduvajte balon. Povlačite kateter unazad dok se otvor za desnu srčanu komoru (RV) ne nađe u desnoj srčanoj pretkomori. Zatim ponovo uvedite kateter dok se otvor ne bude nalazio 1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska.

- Mala srca:** lumen za desnu srčanu komoru (RV) pokazuje praćenje pritiska desne srčane pretkomore (RA) u zaglavljenom položaju. Izduvajte balon. Polako uvedite kateter pažljivo prateći pritiske lumen za pulmonalnu arteriju (PA) i desnu srčanu komoru (RV) dok se praćenje pritiska desne srčane komore (RV) ne dobije iz lumen za desnu srčanu komoru (RV). Nastavite da uvodite kateter 1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska radi optimalnog postavljanja otvora za desnu srčanu komoru (RV).

Ako postavljanje otvora za desnu srčanu komoru (RV) u desnoj srčanoj pretkomori dovede do spontanog zaglavljivanja, potrebno je promeniti položaj katetera. Uvođenje sonde u desnu srčanu komoru može se obaviti uvođenjem sonde centimetar po centimetar nakon izvlačenja katetera centimetar po centimetar dok se praćenje pritiska pulmonalne arterije ne bude neprekidno prikazivalo iz distalnog lumen.

UPOZORENJE: Kod nekih pacijenata, kateter se spontano može naći u zaglavljenom položaju (sa izduvanim balonom) pre postavljanja otvora za desnu srčanu komoru (RV) u desnu srčanu komoru. Prekinite sa uvođenjem katetera. Sistem za pejsing nije pogodan za ovakve pacijente; ipak, kateter se i dalje može koristiti za praćenje pritiska, uzorkovanje krvi, infuziju tečnosti i određivanje minutnog volumena. Nemojte pokušavati da uvedete sondu ako je otvor za desnu srčanu komoru u desnoj srčanoj pretkomori. Može doći do oštećenja trikuspidnog zaliska. Pre uvođenja sonde, uvek se уверите da se otvor za desnu srčanu komoru (RV) nalazi unutar komore.

- Uvećana srca:** zaglavljeni položaj još nije dostignut kada lumen za desnu srčanu komoru (RV) pokazuje praćenje pritiska desne srčane komore (RV). Nastavite da uvodite kateter da biste snimili okluzijoni pritisak. Vodite računa o udaljenosti do koje je kateter uveden između prvog praćenja pritiska desne srčane komore (RV) iz lumen za desnu srčanu komoru (RV) i zaglavljenoг položaja. Izduvajte balon. Izvlačite kateter dok se ne dobije pritisak desne srčane pretkomore (RA) iz lumen za desnu srčanu komoru (RV), a zatim ponovo uvedite kateter dok se otvor za desnu srčanu komoru (RV) ne nađe 1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska. Vrh katetera treba da se nalazi u pulmonalnoj arteriji. Kod ovih pacijenata možda neće biti moguće istovremeno pribaviti merenja signala i okluzionog pritiska.

UPOZORENJE: Ako je otvor desne srčane komore previše distalno, sonda može da izađe iz otvora desne srčane komore prema izlaznom predelu desne srčane komore. To može da dovede do slabih graničnih vrednosti, nestabilnog pejsinga i mogućeg oštećenja izlaznog predela i plućnog zaliska.

10.0 Uvođenje i postavljanje sonde za pejsing

UPOZORENJE: Rukujte sondom koristeći sterilnu tehniku. Chandler sonda: уверите se da je sonda uvedena samo u lumen za desnu srčanu komoru (RV) (čista produžna cev sa narandžastim Luer-lock čvorištem). Nemojte uvoditi sondu u proksimalni (RA) ili distalni (PA) lumen.

Flex-Tip sonda: уверите se da je atrijalna sonda uvedena samo u lumen za desnu srčanu pretkomoru (RA)/sondu (čista produžna cev sa žutim Luer-lock čvorištem). Nemojte uvoditi sondu u proksimalne lumene za injektat, ni lumene za desnu srčanu komoru (RV)/sondu, niti distalne (PA) lumene.

Pre uvođenja sonde postarajte se da deo katetera koji se nalazi van pacijenta ne bude namotan, jer će to otežati uvođenje sonde.

Korak	Procedura
1	Proverite prohodnost lumen.
2	Priključite čvorište lumen za desnu srčanu komoru katetera (RV) na pretvarač pritiska i proverite da li je otvor za desnu srčanu komoru (RV) pravilno postavljen (1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska) (pogledajte „Slika 3“ na strani 50). Za Flex-Tip sondu, ovi se pozicionirani otvor za pejsing/infuziju desne srčane pretkomore (RA) u desnu srčanu pretkomoru (pogledajte „Slika 3“ na strani 50). Da biste sprečili pomeranje katetera, osigurajte kateter na mestu uvođenja. Kada koristite Flex-Tip sondu, tada možete da uvedete i Chandler sondu za ventrikularni pejsing u lumen desne srčane komore (RV) prema uputstvima koja su data za Chandler sondu.
3	Chandler sonda: otvorite pakovanje sonde i uvucite vrh sonde u Tuohy-Borst (T-B) adapter okretanjem kružnog elementa u smeru kazaljke na satu . Flex-Tip sonda: otvorite pakovanje sonde, pažljivo uklonite plavu zaštitnu cev sa vrha sonde i uvucite vrh „J“ sonde u Tuohy-Borst (T-B) adapter okretanjem kružnog elementa u smeru kazaljke na satu .
4	Priključite T-B adapter na narandžasto čvorište lumen za desnu srčanu komoru (RV) (Chandler sonda) ili na žuto čvorište lumen za desnu srčanu pretkomoru (RA) (Flex-Tip sonda). Pazite da ne oštetite vrh sonde (pogledajte „Slika 4“ na strani 50).
5	Uvodite sondu dok njena referentna oznaka za dubinu (crna traka) ne bude postavljena na nultu oznaku na lumen za desnu srčanu komoru (RV) Chandler sonde ili na lumen za desnu srčanu pretkomoru Flex-Tip sonde (pogledajte „Slika 5“ na strani 50). Zbog proizvodnih tolerancija, vrh sonde se sada nalazi između otvora za desnu srčanu komoru (RV)/desnu srčanu pretkomoru (RA) i tačke koja se nalazi 2 cm proksimalno od otvora. Sonda je spremna da se uvede u desnu srčanu komoru (RV)/desnu srčanu pretkomoru (RA). Napomena: Može doći do određenog otpora dok sonda prolazi kroz hemostatski ventil uvodnika, zakrivljenja u kateteru i spoj subklavijalne i gornje šuplje vene, kao i otvor za desnu srčanu komoru (RV) / desnu srčanu pretkomoru (RA). Otpor u bilo kojoj drugoj tački može da označi da je kateter iskrivljen. Nemojte da uvodite sondu na silu ako naidete na otpor. Napomena: „J“ vrh atrijalne sonde nailazi na veću frikiju u odnosu na pravolinijsku sondu za ventrikularni pejsing, budući da se provlači u lumen katetera. Poteškoće pri uvođenju mogu da budu povezane sa pritiskanjem cevi katetera u blizini hemostatskog ventila uvodnika. Ako dođe do toga, blago rukovanje kateterom u odnosu na uvodnik obično omogućava prolazak sonde. Mera predostrožnosti: PTFE premaz na sondi predstavlja agens za podmazivanje, a ne električni izolator. Nemojte dozvoliti da površina sonde dođe u kontakt sa bilo kojom opremom za napajanje jer može doći do curenja struje usled lošeg uzemljenja, što može izazvati ventrikularnu fibrilaciju. Kada nisu povezani na spoljni generator pulsa, pin konektori elektroda treba da ostanu zaštićeni.
6	Pričvrstite distalni kraj košuljice protiv kontaminacije sonde na T-B adapter. Uklonite sondu i T-B adapter iz dispensera, a zatim, kako bi sonda ostala sterilna, pričvrstite drugi kraj košuljice na proksimalni kraj sonde (pogledajte „Slika 6“ na strani 51). a) Samo za Chandler sondu: povežite distalnu elektrodu na V provodnik pravilno izolovanog elektrokardiografa (pogledajte „Slika 7“ na strani 51 i „Slika 8“ na strani 52). Pod neprekidnim EKG praćenjem, uvedite sondu nekoliko centimetara dok elevacija ST segmenta EKG-a ne označi kontakt sa endokardijumom. Napomena: Elevacija ST segmenta se uglavnom uočava sa sondom koja se nalazi izvan otvora 4 do 5 cm. Ako je sonda izvan više od 10 cm, sonda se može nalaziti u izlaznom traktu desne srčane komore (RV). Povucite sondu nazad na 4 do 5 cm i promenite položaj vrha desne srčane komore (RV).

Korak	Procedura
7	Povežite distalne i proksimalne elektrode sa negativnim i pozitivnim terminalima generatora pulsa, tim redosledom (pogledajte „Slika 9“ na strani 52). Za Chandler sondu: odredite prag za pejsing. Prag od 1,0 do 2,0 mA uglavnom predstavlja indikaciju pravilno postavljene elektrode. Inicijalni prag koji je veći od 5 mA označava loše postavljenu sondu, verovatno u izlaznom traktu desne srčane komore (RV). Izvucite sondu nekoliko centimetara i promenite položaj sonde na vrhu desne srčane komore (RV). Najbolji pragovi za pejsing postižu se kada se sonda nalazi približno 5 cm izvan otvora za desnu srčanu komoru (RV). Stabilni pejsing se obično ne može ostvariti dok se sonda nalazi izvan otvora manje od 3 cm. Napomena: Ako tokom (ili nakon) uvođenja sonde prolazne multifokalne VES ili VT potraju, povucite kateter nazad 1 do 2 cm i uvedite sondu do vrha desne srčane komore (RV). (Pogledajte odeljak VES tokom/nakon uvođenja.) Za Flex-Tip sondu: podesite željenu postavku za mA i brzinu za atrijalni signal (pogledajte „Slika 8“ na strani 52). Obaveštenje: Da biste olakšali vezu između sonde i generatora pulsa, možda će biti neophodan adapter za kabl. a) Samo za Flex-Tip sondu: uvedite sondu nekoliko centimetara dok se ne postigne atrijalni signal i odredite prag za pejsing (pogledajte „Slika 8“ na strani 52). Srednja vrednost početnog praga u kliničkim studijama je iznosila 4,4 mA (opseg od 1,1 do 12,0 mA). U kliničkim studijama, kao najbolji početni položaj za pejsing pokazao se onaj gde je sonda bila približno 5,7 cm (opseg od 2 do 11 cm) izvan otvora za desnu srčanu pretkomoru (RA). Napomena: Atrijalna aurikula i koronarni sinus se obično koriste kao mesta za pejsing u pretkomori. Međutim, sonda ne ide nužno u atrijalnu aurikulu – ona može da ide do bočnog zida pretkomore. Možda neće biti potrebno da se „J“ vrh u potpunosti postavi u pretkomoru. Napomena: Da biste poboljšali dugoročnu stabilnost pejsinga, uvedite sondu 2 cm više u odnosu na najbolji početni položaj za pejsing. Ovo stvara pritisak na zid pretkomore i može da pomogne pri održavanju pejsinga u slučaju preteranog pomeranja pacijenta, snažne respiracije, kao i promena položaja pacijenta.
8	Čvrsto zategnite kompresionu maticu da biste osigurali sondu na mestu (pogledajte „Slika 10“ na strani 53). Aspirirajte vazduh sa bočnog otvora. Pokrenite neprekidno ili povremeno ispiranje heparinizovanim rastvorom kroz priključak bočnog otvora T-B adaptera.
9	Pomoću trokake Luer-lock slaviniце povežite bočni otvor T-B adaptera sa uređajem za neprestano ispiranje slanim rastvorom. Pomoću prilagođenog šprica od 5 ml aspirirajte vazduh iz bočnog otvora, a zatim isperite lumen (pogledajte „Slika 11“ na strani 53). Napomena: Dok se Chandler sonda nalazi u lumen za desnu srčanu komoru (RV), nemojte infuzirati rastvore pri brzini većoj od 30 ml/h jer se rastvor može izliti u košuljicu protiv kontaminacije sonde.
10	Napravite rendgenski snimak grudnog koša u najkraćem roku nakon uvođenja da biste dokumentovali inicijalni položaj.

11.0 Informacije o snimanju magnetnom rezonancijom (MR)



Chandler medicinsko sredstvo i Flex-Tip sonda nisu bezbedni za MR jer sadrže metalne komponente koje se greju usled delovanja radio-talasa u okruženju MR; stoga sredstvo predstavlja opasnost u svakom okruženju MR.

12.0 Komplikacije

12.1 Gubitak signala

Do gubitka signala može doći usled nenamernog povlačenja sonde sa endokardijuma, lošeg inicijalnog pozicioniranja (sonda u izlaznom traktu desne srčane komore (RV)), perforacije miokarda, snažne respiracije ili pomeranja pacijenta. Ako se sonda izvuce iz endokardijuma, ako se nalazi u izlaznom traktu desne srčane komore (RV) ili ako je dovela do perforacije miokarda (pogledajte odeljak **Perforacija komore**), promenite položaj sonde. Privremeni gubitak signala nakon pomeranja pacijenta ispravlja se postavljanjem pacijenta u ležeći položaj na leđima i, po potrebi, povećavanjem praga ili promene položaja sonde.

12.2 Nemogućnost zaglavljivanja balona

Ako je postavljanje zahtevalo da se kateter povuče nazad iz inicijalnog zaglavljenoг položaja, možda neće biti moguće izmeriti okluzijoni pritisak nakon naduvavanja balona. Pratite PA dijaštorni pritisak umesto okluzionog pritiska kad god je to moguće. Može doći do intermitentnog pejsinga nakon naduvavanja balona radi zaglavljivanja.

Međutim, signal se obično ponovo ostvaruje nakon izduvavanja balona bez povećavanja praga za pejsing. Ako je neophodno zaglavljivanje i pejsing više nije potreban, uvedite kateter do zaglavljenoг položaja nakon isključivanja generatora pulsa i uvlačenja sonde u kateter u potpunosti.

12.3 VES tokom/nakon uvođenja sonde (Chandler sonda)

Mogu se javiti prolazne multifokalne VES ili VT usled iritacije endokardijuma vrhom sonde. Dodatno uvođenje sonde ili rukovanje kateterom obično rešava VES. Ako VES ili VT potraju, povucite kateter nazad 1 do 2 cm i uvedite sondu ka vrhu desne srčane komore (RV).

12.4 Nenamerni atrijalni pejsing (Chandler sonda)

Može doći do atrijalnog pejsinga ako se otvor za desnu srčanu komoru (RV) nalazi u srčanoj pretkomori umesto u komori. Osim toga, do atrijalnog pejsinga može doći usled pomeranja katetera ili sonde u desnu srčanu pretkomoru. Izvucite sondu u kateter u potpunosti i uvedite otvor za desnu srčanu komoru (RV) katetera u komoru. Ponovo uvedite sondu u srčanu komoru.

12.5 Neadekvatno očitavanje (Chandler sonda)

Može doći do neadekvatnog očitavanja generatora pulsa po potrebi ako se sonda delimično nalazi u srčanoj pretkomori. Promenite položaj sonde u vrhu desne srčane komore (RV) da biste poboljšali očitavanje nakon izvlačenja sonde u kateter i uvođenja katetera 1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska.

12.6 Perforacija komore (Chandler sonda)

Perforacija komore je prijavljena kod elektroda generatora pulsa za privremeni transvenski pejsing i uglavnom dovodi do intermitentnog ili neuspešnog srčanog pejsinga. Perforacija komore se rešava izvlačenjem elektrode nazad u srčanu komoru. Perforacija može da se dijagnostikuje povezivanjem distalne elektrode na V provodnik elektrokardiografa koji se

Može doći do oštećenja trikuspidalnog zaliska. Prije umetanja sonde uvijek provjerite nalazi li se RV priključak unutar ventrikula.

- Povećana srca:** okluzivni položaj još nije postignut kada lumen RV-a pokazuje zapis praćenja tlaka RV-a. Nastavite s guranjem katetera da biste postigli zapis okluzivnog tlaka. Zabilježite udaljenost za koju je kateter pogurnut između prvog zapisa praćenja tlaka RV-a od RV lumena i okluzivnog položaja. Ispuštite balon. Izvlačite kateter sve dok se ne postigne tlak RA iz RV lumena, a zatim ponovno gurajte kateter sve dok RV priključak ne bude 1 – 2 cm distalno od trikuspidalnog zaliska. Vrh katetera trebao bi se nalaziti u plućnoj arteriji. U ovih pacijenata možda neće biti moguće postići istovremeno mjerenje signala hvatanja i okluzivnog tlaka.

UPOZORENJE: Ako se RV priključak nalazi previše distalno, sonda može izaći iz RV priključka usmjerenog prema izlaznom traktu RV-a. To može rezultirati lošim pragovima, nestabilnom elektrostimulacijom i mogućim oštećenjem izlaznog trakta i plućnog zaliska.

10.0 Umetanje i postavljanje sonde za elektrostimulaciju

UPOZORENJE: sandom rukujte primjenom sterilne tehnike. Sonda Chandler: uvjerite se da je sonda umetnuta samo u RV lumen (prozirna produžna cijev s narančastim luer-lock čvorištem). Sondu nemojte umetati u proksimalni (RA) ili distalni (PA) lumen.

Sonda Flex-Tip: uvjerite se da je atrijska sonda umetnuta samo u lumen RA/sonde (prozirna produžna cijev sa žutim luer-lock čvorištem). Sondu nemojte umetati u proksimalni lumen za injektat, lumen RV/sonde ili distalni (PA) lumen.

Prije umetanja sonde pobrinite se da dio katetera izvan pacijenta nije namotan jer će to otežati umetanje sonde.

Korak	Postupak
1	Provjerite prohodnost lumena.
2	Povežite čvorište RV lumena katetera na pretvornik tlaka i provjerite je li RV priključak pravilno postavljen (1 – 2 cm distalno od trikuspidalnog zaliska) (pogledajte Slika 3 na stranici 50). Kod sonde Flex-Tip priključak za elektrostimulaciju/infuziju RA na taj će se način postaviti u desni atrij (pogledajte Slika 3 na stranici 50). Da biste spriječili pomicanje katetera, pričvrstite kateter na mjestu umetanja. Kada upotrebljavate sondu Flex-Tip, sondu za elektrostimulaciju ventrikula Chandler tada možete umetnuti u RV lumen prateći upute isporučene sa sandom Chandler.
3	Sonda Chandler: otvorite pakiranje sonde i povucite vrh sonde u adapter Tuohy-Borst (T-B) okretanjem karusela u smjeru kretanja kazaljki na satu. Sonda Flex-Tip: otvorite pakiranje sonde, pažljivo uklonite zaštitnu plavu cijev iz vrha sonde i povucite „J“- vrh sonde u adapter Tuohy-Borst (T-B) okretanjem karusela u smjeru kretanja kazaljki na satu.
4	Povežite adapter T-B na narančasto čvorište RV lumena (sonda Chandler) ili žuto čvorište RA lumena (sonda Flex-Tip). Pazite da ne oštetite vrh sonde (pogledajte Slika 4 na stranici 50).
5	Gurajte sondu dok referentna oznaka za dubinu (crna traka) ne bude postavljena na nultu oznaku na prozirnoj produžnoj cijevi RV lumena sonde Chandler ili RA lumena sonde Flex-Tip (pogledajte Slika 5 na stranici 50). Zbog proizvodnih tolerancija, vrh sonde sada je između RV/RA priključka i točke 2 cm proksimalno od priključka. Sonda je sada spremna za guranje u RV/RA. Napomena: može doći do određenog otpora dok sonda prolazi kroz hemostatski ventil ulodnog instrumenta, zakrivljenja katetera na spoju supklavije i gornje šuplje vene (SVC) i na RV/RA priključku. Otpor na bilo kojoj drugoj točki može značiti da je kateter savijen. Ne gurajte sondu na silu ako naiđete na otpor. Napomena: atrijska sonda s J-vrhom nailazi na više trenja nego ravna sonda za elektrostimulaciju ventrikula dok prolazi u lumen katetera. Otežano ometanje može biti povezano s nabiranjem cijevi katetera na hemostatskom ventilu ulodnog instrumenta. Ako dođe do toga, lagano upravljanje kateterom u odnosu na ulodni instrument obično će omogućiti prolazak sonde. Mjera predostrožnosti: premaz od politetrafluoretilena (PTFE) na sondi sredstvo je za podmazivanje, a ne električni izolator. Nemojte dopustiti da površina sonde dođe u dodir s opremom za napajanje putem vodova zbog mogućeg curenja struje uslijed neispravnog uzemljenja, što može uzrokovati ventrikularnu fibrilaciju. Kada nisu povezani s vanjskim generatorom pulsa, priključci elektrode sa zatcima trebaju ostati zaštićeni.
6	Pričvrstite distalni kraj obloge protiv kontaminacije sonde na adapter T-B. Uklonite sondu i adapter T-B iz dozatora i, da biste pomogli u održavanju sterilnosti sonde, pričvrstite drugi kraj obloge na proksimalni kraj sonde (pogledajte Slika 6 na stranici 51). a) Samo za sondu Chandler: Povežite distalnu elektrodu na ventrikularnu elektrodu pravilno izoliranog elektrokardiografa (pogledajte Slika 7 na stranici 51 i Slika 8 na stranici 52). Uz kontinuirano praćenje EKG-a, pogurnite sondu nekoliko centimetara dok povišen ST segmenta EKG-a ne ukaže na kontakt s endokardom. Napomena: povišenje ST segmenta obično se vidi kada se sonda izvuče 4 – 5 cm. Ako se sonda izvuče više od 10 cm, sonda će možda biti u izlaznom traktu RV-a. Povucite sondu natrag na 4 – 5 cm i promijenite njen položaj u vrhu RV-a.
7	Povežite distalnu i proksimalnu elektrodu na negativan odnosno pozitivan terminal generatora pulsa (pogledajte Slika 9 na stranici 52). Samo za sondu Chandler: odredite prag elektrostimulacije. Prag od 1,0 – 2,0 mA obično je indicacija pravilnog postavljanja elektrode. Početni prag veći od 5 mA ukazuje na loše postavljanje sonde, vjerojatno u izlaznom traktu RV-a. Izvucite sondu nekoliko centimetara i promijenite položaj sonde u vrhu RV-a. Najbolji pragovi elektrostimulacije postižu se izvlačenjem sonde približno 5 cm iz RV priključka. Stabilna elektrostimulacija obično se ne može postići kada se sonda izvuče manje od 3 cm. Napomena: ako prolazne multifokalne preuranjene ventrikularne kontrakcije (PVC) ili ventrikularna tahikardija traju tijekom (ili nakon) umetanja sonde, povucite kateter unatrag 1 – 2 cm i pogurnite sondu do vrha RV-a. (Pogledajte odjeljak Prolazne multifokalne preuranjene ventrikularne kontrakcije (PVC) tijekom/ nakon umetanja.)

Korak	Postupak
	Za sondu Flex-Tip: postavite željenu vrijednost mA i stopu za atrijski signal hvatanja (pogledajte Slika 8 na stranici 52). Obavijest: za olakšavanje veze između sonde i generatora pulsa može biti potreban adapter za kabel. a) Samo za sondu Flex-Tip: Pogurnite sondu nekoliko centimetara dok se ne postigne atrijski signal hvatanja i odredite prag elektrostimulacije (pogledajte Slika 8 na stranici 52). Srednji početni prag u kliničkim studijama iznosio je 4,4 mA (raspon 1,1 – 12,0 mA). U kliničkim studijama najbolji početni položaj za elektrostimulaciju bio je sa sandom prosječno izvučenom iz RA priključka 5,7 cm (raspon 2 – 11 cm). Napomena: aurikula atrija i koronarni sinus često se upotrebljavaju kao mjesta za elektrostimulaciju u atriju. Međutim, sonda ne dostiže nužno aurikulu atrija – može doći do lateralnog zida atrija. Možda neće biti potrebno postaviti cijeli „J“-vrh u atrij. Napomena: da biste poboljšali dugoročnu stabilnost elektrostimulacije, pogurnite sondu dodatnih 2 cm dalje od najboljeg početnog položaja za elektrostimulaciju. To stvara pritisak na zid atrija i može pomoći u održavanju elektrostimulacije u slučaju pretjeranog pomicanja pacijenta, snažne respiracije i promjena u položaju pacijenta.
8	Čvrsto zategnite kompresijski vijak da biste pričvrstili sondu na mjesto (pogledajte Slika 10 na stranici 53). Aspirirajte moguću preostalu zraku kroz bočni priključak. Pokrenite kontinuirano ili povremeno heparinizirano ispiranje kroz spojni element bočnog priključka adaptera T-B.
9	Koristeći trosmjerni luer-lock zaporni ventil, povežite bočni priključak adaptera T-B na uređaj za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom. S pomoću isporučene šprice od 5 ml aspirirajte moguću preostalu zraku kroz bočni priključak, a zatim isperite lumen (pogledajte Slika 11 na stranici 53). Napomena: kada se sonda Chandler nalazi u lumen RV-a, nemojte infuzirati otopine brzinom većom od 30 ml/h jer bi se otopina mogla vratiti u oblogu protiv kontaminacije sonde.
10	Napravite rendgensku snimku prsa što je prije moguće nakon umetanja kako biste dokumentirali početni položaj.

11.0 Informacije o MR-u



Nije sigurno kod pregleda MR-om

Sonde Chandler i Flex-Tip nisu sigurne kod pregleda MR-om jer proizvodi sadržavaju metalne komponente, koje se mogu zagrijati uslijed radijske frekvencije u okruženju MR-a. Stoga proizvodi predstavljaju opasnost u svim okruženjima MR-a.

12.0 Komplikacije

12.1 Gubitak signala hvatanja

Do gubitka signala hvatanja može doći zbog nenamjernog povlačenja sonde s endokarda, lošeg početnog postavljanja (sonda u izlaznom traktu RV-a), perforacije miokarda, snažne respiracije ili pomicanja pacijenta. Ako se sonda povuče s endokarda, ako se nalazi u izlaznom traktu RV-a ili je uzrokovala perforaciju miokarda (pogledajte odjeljak **Perforacija ventrikula**), promijenite položaj sonde. Prolazni gubitak signala hvatanja nakon pomicanja pacijenta ispravlja se postavljanjem pacijenta u ležeći položaj na leđima i, ako je potrebno, povećanjem praga ili premještanjem sonde.

12.2 Nemogućnost okluzije balona

Ako je za postavljanje potrebno da se kateter izvuče iz početnog okluzivnog položaja, tada možda neće biti moguće postići okluzivni tlak nakon napuhavanja balona. Pratite dijasoliki tlak PA umjesto okluzije kada god je to moguće. Nakon napuhavanja balona za okluziju može doći do isprekidane elektrostimulacije.

Međutim, signal hvatanja obično se ponovno uspostavlja nakon ispuhavanja balona bez povećanja praga elektrostimulacije. Ako je potrebna okluzija, a elektrostimulacija više nije potrebna, gurajte kateter do okluzivnog položaja nakon što isključite generator i sondu potpuno izvučete u kateter.

12.3 Prolazne multifokalne preuranjene ventrikularne kontrakcije (PVC) tijekom/nakon umetanja sonde (sonda Chandler)

Prolazne multifokalne preuranjene ventrikularne kontrakcije (PVC) ili ventrikularna tahikardija može nastati zbog iritacije endokarda vrhom sonde. Guranje dodatne sonde ili pomicanje katetera obično uklanja prolazne multifokalne preuranjene ventrikularne kontrakcije (PVC). Ako prolazne multifokalne preuranjene ventrikularne kontrakcije (PVC) ili ventrikularna tahikardija i dalje traju, povucite kateter unatrag 1 – 2 cm i pogurnite sondu prema vrhu RV-a.

12.4 Nehotična elektrostimulacija atrija (sonda Chandler)

Može doći do atrijske elektrostimulacije ako se RV priključak nalazi u atriju, umjesto u ventrikulu. Osim toga, do atrijske elektrostimulacije može doći i zbog pomicanja katetera ili sonde u desni atrij. Potpuno izvucite sondu u kateter i pogurnite RV priključak katetera u ventrikul. Ponovno pogurnite sondu u ventrikul.

12.5 Neodgovarajuće očitavanje (sonda Chandler)

Može doći do neodgovarajućeg očitavanja generatora pulsa na zahtjev ako se sonda djelomično nalazi u atriju. Promijenite položaj sonde u vrhu RV-a da biste poboljšali očitavanje nakon izvlačenja sonde u kateter i guranja katetera 1 – 2 cm distalno u trikuspidalni zaliskat.

12.6 Perforacija ventrikula (sonda Chandler)

Prijava perforacija ventrikula zbog elektroda privremenog transvenskog generatora pulsa te obično dovodi do povremene ili neuspješne elektrostimulacije srca. Liječenje perforacije ventrikula obavlja se izvlačenjem elektrode natrag u ventrikul. Perforacija se može dijagnostički povezivanjem distalne elektrode na ventrikularnu elektrodu elektrokardiografa s napajanjem baterijom. Dok se elektroda polako izvlači, dolazi do ektopičnog ventrikularnog otkucaja kada se vrh nalazi u miokardu. ST segment je izrazito povišen, a T-val duboko invertiran, čime se stvara endokardijalna „struja obrasca ozljede“. U rijetkim slučajevima može doći do tamponade srca. Vrh sonde dizajniran je tako da bude vrlo mekan i ozljedu ventrikularnog endokarda svede na najmanju mjeru. Međutim, da biste spriječili potencijalno oštećenje endokarda tijekom operacije na otvorenom srcu, izvucite sondu u kateter prije upravljanja na srcu.

12.7 Stimulacija dijafragme (sonda Flex-Tip)

Do stimulacije dijafragme može doći zbog stimulacije ošitnog živca. Promijenite položaj sonde ili katetera ili oba predmeta i/ili smanjite postavku mA na generatoru pulsa kako biste stimulaciju dijafragme sveli na najmanju moguću mjeru ili je uklonili.

12.8 Perforacija atrija (sonda Flex-Tip)

Incidenca perforacije atrija zbog privremene elektrostimulacije atrija nije poznata. U jednoj studiji na 100 pacijenata s elektrodom na J-vrhu nije prijavljen nijedan slučaj perforacije atrija. U rijetkim slučajevima može doći do tamponade srca. Vrh sonde dizajniran je tako da bude vrlo mekan i ozljedu endokarda svede na najmanju mjeru. Međutim, da biste spriječili potencijalno oštećenje endokarda tijekom operacije na otvorenom srcu, izvucite sondu u kateter prije upravljanja na srcu.

12.9 Ostale komplikacije

Kateteri plućne arterije također su povezani sa srčanim aritmijama, gubitkom krvi, ozljedom ili oštećenjem strukture/zida srca, oštećenjem trikuspidalnog i plućnog zaliska, hematomom, perforacijom plućne arterije, embolijom, trombozom, tromboflebitisom, anafilaksijom, upalom srčanog tkiva/arterije, sepsom/infekcijom, plućnim infarktom, nenamjernom stimulacijom/elektrostimulacijom, stvaranjem čvorova, blokom desne grane snopa, potpunim srčanim blokom i pneumotaksom.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitost za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddevinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

13.0 Način isporuke

Sonda Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke i sonda za transluminalnu elektrostimulaciju atrija Flex-Tip isporučuju se sterilne (osim ako nije drugačije navedeno) i apirogene. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno.

Napomena: sonde su namijenjene samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte čistiti niti ponovno sterilizirati korištenu sondu.

14.0 Pakiranje

Sonda se isporučuje unaprijed umetnuta u dozator pakiranja dizajniran za pomoć pri umetanju sonde i za održavanje sterilnosti tijekom umetanja. Stoga se preporučuje da sonda ostane unutar pakiranja do upotrebe.

15.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

16.0 Uvjeti za rad

Namijenjeno za rad u fiziološkim stanjima ljudskog tijela.

17.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon preporučenog razdoblja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

18.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona: U UK-u: +44 163527 7334

19.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom s proizvodom postupajte kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

Za više informacija proučite najnoviju verziju korisničkog priručnika sustava za praćenje.

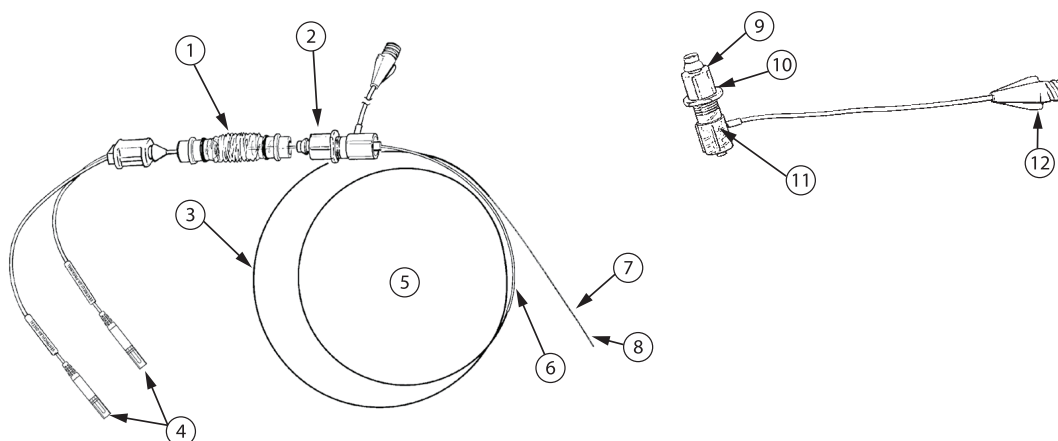
Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

STERILEEO

20.0 Specifikacije:

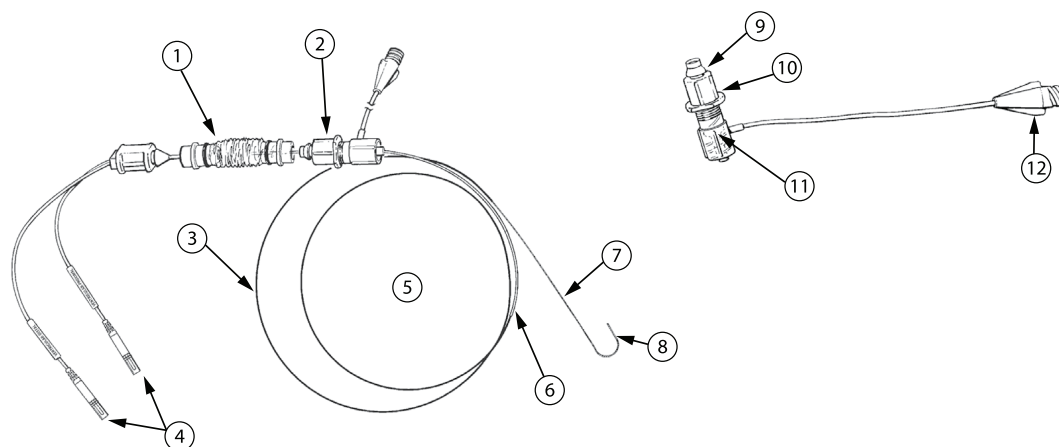
Sonda Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke (model D98100)		
Samo za upotrebu s kateterom Swan-Ganz Paceport ili atrioventrikularnim kateterom Paceport za elektrostimulaciju ventrikula.		
Upotrebljiva dužina (cm)		
Ukupno	135	
U ventrikulu	15	
Promjer tijela (F)	2,4 (0,80 mm)	
Elektrode	Nehrdajući čelik s priključcima sa zatcima (promjer 0,2 cm ili 0,08 in) na proksimalnom kraju	
Distalno:		
Dužina (cm)	1,3	
Proksimalno:		
Dužina (cm)	15	
Sadržaj		
Sonda Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke		
Adapter EKG-a (pogledajte Slika 12 na stranici 54)		
Šprica, 5 ml, s luer-lock priključkom		
Sterilna prekrivka, presavinuta, 45,72 cm × 66,04 cm (18 in × 26 in)		
Obloga protiv kontaminacije		
Karusel dozatora		

Sve prikazane specifikacije nazivne su vrijednosti.



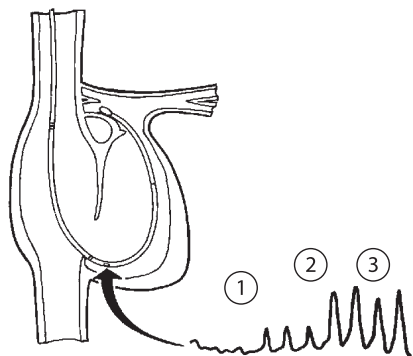
1. Contamination Sheath (Slips over Tuohy-Borst Adapter) ■ Gainie anticontamination (se glisse sur l'adaptateur Tuohy-Borst) ■ Kontaminationschutzhülle (wird auf den Tuohy-Borst-Adapter gezogen) ■ Vaina de protección frente a contaminación (se desliza por el adaptador Tuohy-Borst) ■ Guaina anticontaminazione (da infilare sull'adattatore Tuohy-Borst) ■ Verontreinigingschacht (schuift over de Tuohy-Borst-adapter) ■ Kontaminationshylsler (skubbes over Tuohy-Borst-adapteren) ■ Kontamineringshylsa (dras över Tuohy-Borst-adaptern) ■ Θήκη κατά της ρύπανσης (σέρνεται πάνω στο προσαρτήριο Tuohy-Borst) ■ Bainha de proteção anticontaminação (desliza sobre o adaptador Tuohy-Borst) ■ Antikontaminacijski pouzdro (navleki se přes adaptér Tuohy-Borst) ■ Kontaminációj elleni hüvely (rácsúszik a Tuohy-Borst-adapterre) ■ Koszulka chroniąca przed zanieczyszczeniami (wysuwana na łącznik typu Tuohy-Borst) ■ Puzdro na ochranu proti kontaminácii (navleki sa cez adaptér Tuohy-Borst) ■ Kontamineringshylsa (skyles over Tuohy-Borst adapteren) ■ Kontaminatiosiuspous (asetetaan Tuohy-Borst-sovittimen päälle) ■ Дезине против загрязнения (натыка се върху адаптера Туох-Борст) ■ Теacă de protecție împotriva contaminării (glisează peste adaptorul Tuohy-Borst) ■ Saastumiskaitse kaniüü (liikatakse adapteri Tuohy-Borst peale) ■ Apsaugos nuo užteršimo mova (užmaunama ant „Tuohy-Borst“ adapterio) ■ Kontaminācijas aizsargs (uzslid virs Tuohy-Borst adaptera) ■ Kontaminasyon Kilifi (Tuohy-Borst Adaptörünün üzerine geçer) ■ Гильза для защиты от загрязнений (надевается через адаптер Tuohy-Borst) ■ Kosuljica protiv kontaminacije (prelazi preko Tuohy-Borst adaptera) ■ Obloga protiv kontaminacije (postavlja se preko adaptera Tuohy-Borst)
2. Tuohy-Borst Adapter ■ Adaptateur Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst-Adapter ■ Adaptador Tuohy-Borst ■ Adaptatore Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Προσαρμογέας Tuohy-Borst ■ Adaptador Tuohy-Borst ■ Adaptér Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Łącznik typu Tuohy-Borst ■ Adaptér Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst adapter ■ Tuohy-Borst-sovitin ■ Адаптер Tuohy-Borst ■ Adaptor Tuohy-Borst ■ Adapter Tuohy-Borst ■ „Tuohy-Borst“ adapteris ■ Tuohy-Borst adapteris ■ Tuohy-Borst Adaptörü ■ Адаптер Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst adapter ■ Adapter Tuohy-Borst
3. PTFE Coating ■ Revêtement PTFE ■ PTFE-Beschichtung ■ Revestimento de PTFE ■ Rivestimento in PTFE ■ PTFE-coating ■ PTFE-belægning ■ Επικάλυψη PTFE ■ Revestimento de PTFE ■ Povrchová vrstva PTFE ■ PTFE-bevonat ■ Powłoka PTFE ■ Povlak PTFE ■ PTFE-beleg ■ PTFE-pinnotte ■ PTFE покpытие ■ Strat PTFE ■ PTFE-kate ■ PTFE danga ■ PTFE pärlkläjsms ■ PTFE Kaplama ■ Покpытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ) ■ PTFE premaz ■ Premaz od politetrafluoretilena (PTFE)
4. Pulse Generator Connectors ■ Connecteurs au générateur d'impulsions ■ Impulsgeneratoranschlüsse ■ Conectores del generador de pulso ■ Connettori del generatore di impulsi ■ Connectoren pulsgenerator ■ Konnektoren auf pulsgenerator ■ Pulsgeneratoranslutningar ■ Σύνδεσμοι γεννητήρα σφαιρών/των Connectores do gerador de impulsos ■ Konnektori generatora pulsa ■ Impulsgeneratora pulsatok ■ Złącza generatora impulsów ■ Konektory generatora impulsów ■ Pulsgeneratorkontaktar ■ Pulsigeneratorattin liittimet ■ Konetkory na impulsniya generatory ■ Conectori generator de impulsuri ■ Impulsgeneratori konnektorid ■ Impulsų generatoriaus jungtys ■ Impulso generatoara savienotaji ■ Puls Üretici Konetkorfileri ■ Адаптеры для кардиостимулятора ■ Priključki generatora pulsa ■ Priključki generatora pulsa
5. **Note: Depth marks indicated on clear “numbered” RV lumen catheter extension. ■ Remarque : des repères de profondeur figurent sur le prolongateur transparent “ gradué ” de la lumière VD du cathéter. ■ Hinweis: Es befinden sich Markierungen für die Einführtiefe auf der durchsichtigen, “nummerierten” RV-Lumen-Katheterverlängerung. ■ Nota: Las marcas de profundidad están indicadas en la prolongación transparente “ numerada ” del catéter para la luz VD. ■ Nota: segni di profondità indicati sulla prolunga trasparente del catetere del lume VD “ numerata ”. ■ Opmerking: er zijn dieptemarkeringen aangebracht op het transparante “ genummerde ” RV-lumen van de verlengslang van de katheter. ■ Bemærk: Dybde markeringer angivet på den gennemsigtige, “ nummerede ” kateterforlængelse med RV-lumen. ■ Obs! Dypmarkörer finns på kateterförlängningens gennemsiktiga och “ numerade ” RV-lumen. ■ Σημείωση: ενδείξεις βάθους κατά τη διεύθυνση “ αριθμημένη ” προεκτάση αούλιό δείξις καλώδιου του καθετήρα. ■ Nota: Marcas de profundidade indicadas na extensão do cateter do lúmen do VD claramente “ enumeradas ”. ■ Poznámka: značky hĺbkový vyznačené na príručnom „očísľovaní“ produžiaci hadičke RV lúmina katétru ■ Megjegyzés: a mélységjelzők az RV lumen katéterének átlátszó, “ számított ” hosszabbításátóvén láthatóak. ■ Merk: opzelenia gĺebokoscí zjadajú sa na prerozčovystým „nomerovaným“ predĺžením kanálu pravej komory v cevniku. ■ Poznámka: značky hĺbký sú vyznačené na prísietnom „čísľovaní“ predĺžení lúmenu katétru per PK. ■ Waga: Dybde markerer indikert på gjennomsiktigtt “nummerert” RV-lumenkateterforlængelse. ■ Huomautus: syvyysmerkit on merkitty läpinäkyvään, “numeroituu” oikean kammion lumenin katetrin jatkoletkuun. ■ Забележка: Маркировките за дълбочина са указани на прозрачното „номерирано“ удължение на катетра с лумен за RV. ■ Nota: marcae de adăncime indicate pe tubul transparent de prelungire al lumenului VD „numerat” al cateterului. ■ Märkus. Sügavusmärgid on näidatud läbipaistva „numerdatud” RV valendiku kateteri pikendusel. ■ Pastaba. Gylio zymos yra ant skaidrios „numeruotos” DS spindžio kateterio ilginamosios dalies. ■ Piezime. Dziļuma atzimes ir norādītas uz caurspīdīgā “numurētā” RV lūmena katētra pagarinājuma. ■ Not: Šeffaf “numarali” RV lūmeni kateteri uzmatási úzerinde iseretli beilirtimliri. ■ Примечание. Отметки глубины указаны на прозрачном “номерованном” удлинителе катетера с просветом для ПЖ. ■ Napomena: oznake za dubinu naznačene na jasno „numerisanom” produžetku katetera sa lumenom za desnu srčanu komoru (RV). ■ Napomena: oznake dubine naznačene su na prozirnom produžetku katetera RV lumen, označenom brojevima”.**
6. Reference Marker ■ Repère de référence ■ Referenzmarkierung ■ Marcador de referencia ■ Marker di riferimento ■ Referentiemarkering ■ Referencemarker ■ Referensmarkör ■ Δείκτης αναφοράς ■ Marcador de referência ■ Referenčni značka ■ Referenciazjelző ■ Marker referencyjny ■ Referenčná značka ■ Referensmarker ■ Vittemerki ■ Референс маркер ■ Marcaj de referință ■ Vittemarker ■ Aiskaitos žymeklis ■ Aisuares markieris ■ Referans iškais ■ Kontrolnyne metkai ■ Referentiini marker ■ Referentna oznaka
7. Proximal Elektrode ■ Electrode proximale ■ Proximale Elektrode ■ Electrodo proximal ■ Electrodo prossimale ■ Proximale elektrode ■ Proksimal elektrode ■ Proximal elektrode ■ Εγγύς πόλος ■ Elektrodo proximal ■ Proximální elektroda ■ Proximális elektrod ■ Elektroda proksymalna ■ Proximálna elektroda ■ Proksimal elektrode ■ Proksimaalinen elektrodi ■ Proksimalnen elektrod ■ Electrod proximal ■ Proksimaalne elektrod ■ Proksimalinis elektrodas ■ Proksimáls elektrod ■ Proksimal Elektrot ■ Proksimálny elektrod ■ Proksimalna elektroda ■ Proksimaline elektroda
8. Distal Elektrode ■ Electrode distale ■ Distale Elektrode ■ Electrodo distal ■ Electrodo distal ■ Distale elektrode ■ Distale elektrode ■ Περιοδικός πόλος ■ Eléctrodo distal ■ Distální elektroda ■ Distális elektrod ■ Elektroda dystalna ■ Distálna elektroda ■ Distal elektrode ■ Distalaalinen elektrodi ■ Distalnen elektrod ■ Electrodo distal ■ Distalaal elektrode ■ Distalínis elektrodas ■ Distálsis elektrod ■ Distal Elektrot ■ Дистальный электрод ■ Distalna elektroda ■ Distalna elektroda
9. Tuohy-Borst Adapter ■ Adaptateur Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst-Adapter ■ Adaptador Tuohy-Borst ■ Adaptatore Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Προσαρμογέας Tuohy-Borst ■ Adaptador Tuohy-Borst ■ Adaptér Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Łącznik typu Tuohy-Borst ■ Adaptér Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst adapter ■ Tuohy-Borst-sovitin ■ Адаптер Tuohy-Borst ■ Adaptor Tuohy-Borst ■ Adapter Tuohy-Borst ■ „Tuohy-Borst“ adapteris ■ Tuohy-Borst adapteris ■ Tuohy-Borst Adaptörü ■ Адаптер Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst adapter ■ Adapter Tuohy-Borst
10. Hemostatic Seal (Inside) (Joint hemostatic (interne) ■ Hämostasiedichtung (innen) ■ Precinto hemostático (interior) ■ Tenuta emostatica (interna) ■ Hemostatische afdichting (binnenkant) ■ Hæmostatisk forseigling (indvendig) ■ Hemostasförsigling (intern) ■ Αισθητική σφραγισμός εσωτερική) ■ Vedante hemostático (interno) ■ Hemostatické utěsnění (vnitřní) ■ Vézérszáclapító védőzár (belső) ■ Uzczenie hemostacyjne (wewnątrz) ■ Hemostaticke tesnenie (vnútri) ■ Hemostatisk forseigling (inni) ■ Hemostaattinen tiivistä (sisällä) ■ Hemostaticno uplnojenje (vnytre) ■ Garnitură hemostatică (interior) ■ Hemostaattiline tiheid (sees) ■ Hemostatinis sandariklis (viduje) ■ Hemostatská plomba (iekšpusė) ■ Hemostatik Conta (içinde) ■ Гемостатический кланан (внутри) ■ Hemostatski zapvrtak (unutra) ■ Hemostatski spoj (unutrašnjost)
11. Male Luer-Lock (Attach to “RV” Hub on Catheter) ■ Raccord Luer Lock mâle (se fixe sur l'embase “ VD ” du cathéter) ■ Männlicher Luer-Lock-Anschluss (an „RV“-Anschluss am Katheter anschließen) ■ Luer-Lock macho (se acopla al conector “VD” en el catéter) ■ Luer-Lock maschio (da collegare al raccordo “VD” sul catetere) ■ Männleijk Luer-Lock (bevestigen aan de “RV”-hub op de catheter) ■ Han-Luer-lock (fastgøres til “RV”-muffen på kateteret) ■ Lueriás (hane) (fasts vid kateters “RV”-fattning) ■ Арэвчик Luer-Lock (присоединяют into ороло “оулис коудис” του καθετήρα) ■ Luer-ock macho (fixar à extremidade “VD” do cateter) ■ Samci konektor luer-lock (pripojte k „RV” hlavici na kateter) ■ Luer-záras csatlakozódó (csatlakoztatva a kateeren lévő „RV” csatlakozhoz) ■ Złącze męskie typu Luer-Lock (mocowane na nasadce „pravej komory” na cevniku) ■ Zástřeka Luer-Lock (pripojte ku koncovce per „PK” na katétri) ■ Hann-Lueriás (festes til «Hv»-navet på katetret) ■ Luer-lock-uroslitini (kiinnitää “oikean kammion” kantaan katetrissa) ■ Męzkie luer lock (przykrepła se k ymł adnater na „RV” na kateprze) ■ Luer-ock táátar (átaszare la racordul „RV” de pe cateter) ■ Sõrmühendusega Luer-lukk (kinnitake katetri „RV-jaoturi” külge) ■ Kistünne Lueri jungtis (jungtama prie kateterio „DS” movines jungties) ■ Aptvertais Luer Lock savienotājs (pievienots “RV” pieslēgvietai uz katetra) ■ Erkek Luer-Lock (Kateter Üzerindeki “RV” Göbeğine Takın) ■ Охватываемый винтовой лозровский соединитель (присоедините к резьме катетера «ПЖ») ■ Muški Luer-Lock (pricvrstiti na „RV” čvoriste katetera) ■ Muški luer-lock priključak (priključite na „RV” čvoriste na kateteru)
12. Side-Port Fitting ■ Raccord office latéral ■ Seitenanschlussstykke ■ Conexión de la vía lateral ■ Raccordo della porta laterale ■ Aansluiting zijpoort ■ Sideportsstykke ■ Sideportskoppeling ■ Εξάρτημα πλευρικής θύρας ■ Encaixe da porta lateral ■ Přípojka bočního portu ■ Oldalnyi csatlakozó ■ Złącza portu bocznego ■ Konektor bočního portu ■ Sideportfeste ■ Sivuportin liitin ■ Фитинг на страничном порт ■ Garnitură port lateral ■ Külsőport nippel ■ Soninés angos jungiamojo detalė ■ Sānu pieslēgviestas stiprinājums ■ Yan Port Bağlantısı ■ Боківий порт ■ Priključak bočnog otvora ■ Soini element bočnog priključka

Figura 1: Model D98100 Chandler Transluminal V-Pacing Probe (Figura 1: Sonde Chandler de stimulation V transmurale model D98100 ■ Abbildung 1: Transmurale Chandler V-Stimulationssonde, Modell D98100 ■ Figura 1: Sonda de estimulación transmurales V Chandler modelo D98100 ■ Figura 1: Sonda per stimolazione ventricolare transmurale Chandler modello D98100 ■ Afbeelding 1: Chandler transmurale V-stimulatie-sonde, model D98100 ■ Model D98100 Chandler transluminal V-pacing probe ■ Figura 1: Chandler transluminal V-stimuleringssonde model D98100 ■ Εικόνα 1: Διευκλινή μητρική κοιλιακή βηματοδότηση Chandler, μοντέλο D98100 ■ Figura 1: Model D98100 da Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler ■ Obrázek 1: Transluminalní sonda Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100 ■ 1. ábra: D98100 típusú Chandler transzmurális kamrai ingerlésűsoda ■ Rysunek 1: Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej (model D98100) ■ Obrázok 1: Transluminalná sonda Chandler na komorovú stimuláciu, model D98100 ■ Figura 1: Chandler probe til transluminal V-pacing, model D98100 ■ Kuva 1: Transluminaalinen Chandler -sondi kammiot takistukseen, malli D98100 ■ Фигура 1: Транслюминална сонда Chandler за в-пейсирване, модел D98100 ■ Figura 1: Sonda transluminală de stimulare V Chandler, model D98100 ■ Joons 1. Valendikuidakunde V-rütmiaundur Chandler, model D98100 ■ n pav. D98100 modello „Chandler” transluminalinis V stimuliavimo zondas ■ 1. attēls. Modelis D98100 Chandler transluminalis V kardiostimulācijas zondis ■ Šekil 1 D98100 Modeli Chandler Transluminal V-Pacing Probe ■ Рис. 1. Транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100) ■ Slika 1: Model D98100 Chandler transluminalna sonda za ventrikularni pejsing ■ Slika 1: Model D98100 sonda Chandler za transluminalu elektrostimulacijsko kiletko.



- Contamination Sheath (Slips over Tuohy-Borst Adapter) ■ Gaine anticontaminazione (se glisse sur l'adaptateur Tuohy-Borst) ■ Kontaminationschutzhülle (wird auf den Tuohy-Borst-Adapter gezogen) ■ Vaina de protección frente a contaminación (se desliza por el adaptador Tuohy-Borst) ■ Guaina anticontaminazione (da infilare sull'adattatore Tuohy-Borst) ■ Verontreinigingschacht (schuift over de Tuohy-Borst-adapter) ■ Kontaminationshylster (skubbes over Tuohy-Borst-adapteren) ■ Kontamineringshylsa (dras över Tuohy-Borst-adapteren) ■ Θηκάρι κατά της μόλυνσης (σέρνεται ενώπιον από τον προσαρμογέα Tuohy-Borst) ■ Bainha de proteção anticontaminação (desliza sobre o adaptador Tuohy-Borst) ■ Antikontaminaciční pouzdro (navléká se přes adaptér Tuohy-Borst) ■ Kontamináció elleni hüvely (rácsúszik a Tuohy-Borst-adapterre) ■ Koszulka chroniąca przed zanieczyszczeniami (wsuwana na łącznik typu Tuohy-Borst) ■ Puzdro na ochranu proti kontaminácii (navleka sa cez adaptér Tuohy-Borst) ■ Kontamineringshylse (skyves over Tuohy-Borst-adapteren) ■ Kontaminatiosuojus (asetetaan Tuohy-Borst-sovitimen päälle) ■ Дезине против замърсяване (плъзва се върху адаптера Tuohy-Borst) ■ Ieacă de protecție împotriva contaminării (glisează peste adaptorul Tuohy-Borst) ■ Saastumiskaitse kaniüü (lükatakse adapteri Tuohy-Borst peale) ■ Apsaugs nuo užteršimo mova (užmaunama ant „Tuohy-Borst“ adapterio) ■ Kontaminācijas aizsargs (uzslid virs Tuohy-Borst adaptera) ■ Kontaminasyon Kilifi (Tuohy-Borst Adaptörünün üzerine geçer) ■ Гильза для защиты от загрязнений (надевается через адаптер Tuohy-Borst) ■ Košuljica protiv kontaminacije (prelazi preko Tuohy-Borst adaptera) ■ Obloga protiv kontaminacije (postavlja se preko adaptera Tuohy-Borst)
- Tuohy-Borst Adapter ■ Adaptateur Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst-Adapter ■ Adaptador Tuohy-Borst ■ Adattatore Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst -adapter ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Προσαρμογέας Tuohy-Borst ■ Adaptador Tuohy-Borst ■ Adaptér Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Łącznik typu Tuohy-Borst ■ Adaptér Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst adapter ■ Tuohy-Borst-sovitin ■ Adapter Tuohy-Borst ■ Adaptor Tuohy-Borst ■ Adapter Tuohy-Borst ■ „Tuohy-Borst“ adapteris ■ Tuohy-Borst adapteris ■ Tuohy-Borst Adaptörü ■ Adapter Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst adapter ■ Adapter Tuohy-Borst
- Green PTFE Coating ■ Revêtement PTFE vert ■ Grüne PTFE-Beschichtung ■ Revestimiento de PTFE verde ■ Rvestimento in PTFE verde ■ Groene PTFE-coating ■ Grøn PTFE-belægning ■ Grön PTFE-beläggning ■ Πρόσφυση επιχρύσιση PTFE ■ Revestimento de PTFE verde ■ Zelená povrchová vrstva PTFE ■ Zöld PTFE-bevonat ■ Zielona powłoka PTFE ■ Zelený povlak PTFE ■ Grøn PTFE-belegg ■ Vihreä PTFE-pinnote ■ Zeneño PTFE pokrytie ■ Strat PTFE verde ■ Rohelne PTFE-kate ■ Žalia PTFE dangas ■ Žalīs PTFE pārklājums ■ Yeşil PTFE Kaplama ■ Покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ) зеленого цвета ■ Zeleni PTFE premaz ■ Zeleni premaz od politetrafluoretilena (PTFE)
- Pulse Generator Connectors ■ Connecteurs au générateur d'impulsions ■ Impulsgeberanschlüsse ■ Conectores del generador de pulso ■ Connettori del generatore di impulsi ■ Connectoren pulsgenerator ■ Konnektorer på pulsgenerator ■ Pulsgeneratoranslutningar ■ Συνδεσμοί γεννήτριας ερεθισμάτων ■ Conectores do gerador de impulsos ■ Konektory generatoru pulsů ■ Impulsusgenerátor-csatlakozók ■ Złącza generatora impulsów ■ Konektory generatora impulsów ■ Pulsgeneratorkontakt ■ Pulsigeneraattorin liittimet ■ Konektori na impulsni generator ■ Conectori generator de impulsuri ■ Impulsigeneraatori konnektorid ■ Impulsų generatoriaus jungtys ■ Impulsų generatora savienotājī ■ Puls Üretici Konektörleri ■ Адаптеры для кардиостимулятора ■ Priključci generatora pulsa ■ Priključci generatora pulsa
- Note: Depth marks indicated on clear “numbered” RA lumen catheter extension. ■ Remarque : des repères de profondeur figurent sur le prolongateur transparent “gradué” de la lumière AD du cathéter. ■ Hinweis: Es befinden sich Markierungen für die Einführtiefe auf der durchsichtigen, „nummerierten“ RA-Lumen-Katheterverlängerung. ■ Nota: Las marcas de profundidad están indicadas en la prolongación transparente “numerada” del catéter para la luz AD. ■ Nota: segni di profondità indicati sulla prolunga trasparente del catetere del lume AD “numerata”. ■ Opmerking: er zijn dieptemarkeringen aangebracht op het transparante “genummerde” RA-lumen van de verlengslang van de katheter. ■ Bemærk: Dybdemarkeringer angivet på den gennemsigtige, “nummerede” kateterforlængelse med RA-lumen. ■ Obs! Djupmarkörer finns på kateterförlängningens genomsiktliga och “nummerade” RA-lumen. ■ Σημείωση: ενδείξεις βάθους στη διαφανή «αριθμημένη» προέκταση αυλού δεξιού κόλπου του καθετήρα. ■ Nota: Marcas de profundidade indicadas na extensão do cateter do lumen da AD claramente “enumeradas”. ■ Poznámka: značky hĺbokby vyznačené na prúhlédne „očíslované“ predlžovaci hadičke RA lumina katétru ■ Megjegyzés: a mélységjelzők az RA lumen katéterének átlátszó, „számozott” hosszabbításán láthatóak. ■ Uwaga: oznaczenia głębokości znajdują się na przezroczystym „ponumerowanym” przedłużeniu kanału prawego przedsionka w cewniku. ■ Poznámka: značky hĺbokby sú vyznačené na prísvitnom „číslovanom” predĺžení lúmenu katétra pre PP. ■ Merk: Dybdemerker indikert på gjennomsiktig “nummerert” RA-lumenkateterforlængelse. ■ Huomautus: syvyysmerkit on merkitty läpinäkyvään, “numeroituun” oikean eteisen lumenin katetrin jatkoletkuun. ■ Забелешка: Маркировка для глубины са указани на прозрачното, “номерирано” удължение на катетъра с лumen за RA. ■ Nota: marcaje de adâncime indicate pe tubul transparent de prelungire al lumenului AD “numerat” al cateterului. ■ Märkus: Sügavusmärgid on näidatud läbipaistva „nummerdatud” RA valendiku kateteeri pikendusel. ■ Pastaba. Gylio žymos yra ant skaidrios „numeruotos” DP spindžio kateterio ilginamosios dalies. ■ Piezīme. Dziļuma atzīmes ir norādītas uz caurspīdīgā “numurētā” RA lūmena katetra pagarinājuma. ■ Not: Şeffaf “numaralı” RA lümeni kateter uzatması üzerinde derinlik işaretleri belirtilmiştir. ■ Примечание. Отметки глубины указаны на прозрачном «нумерованном» удлинителе катетера с просветом для ПП. ■ Napomena: oznake za dubinu naznačene na jasno „numerisanom” produžetku katetera sa lumenom za desnu srčanu pretkomoru (RA). ■ Napomena: oznake dubine naznačene su na vizirnom produžetku katetera RA lumena „označenom brojevima”.
- Reference Marker ■ Repère de référence ■ Referenzmarkierung ■ Marcador de referencia ■ Marker di riferimento ■ Referentiemarkering ■ Referencemarker ■ Referensmarkör ■ Δείκτης αναφοράς ■ Marcador de referência ■ Referenční značka ■ Referenciajelző ■ Marker referencyjny ■ Referenčná značka ■ Referenšmarkör ■ Viitemerkki ■ Референтен маркер ■ Marcal de referință ■ Viitemarker ■ Atskaitos žymėjimas ■ Atsauces marķieri ■ Referans isareti ■ Контрольная метка ■ Referential marker ■ Referentna oznaka
- Proximal Electrode ■ Electrode proximale ■ Proximale elektrode ■ Electrodo proximale ■ Proximale elektrode ■ Proximal elektrode ■ Proximal elektrode ■ Εγγύς πόλος ■ Electrodo proximal ■ Proximalis elektrod ■ Proximalis elektrod ■ Elektroda proksymalna ■ Proxymalna elektroda ■ Proksimal elektrode ■ Proksimal elektrode ■ Proksimaalinen elektrodi ■ Proksimaalinen enektrod ■ Electrodo proximal ■ Proksimaalne elektrood ■ Proksimalinis elektrodas ■ Proksimalais elektrod ■ Proksimal Elektrot ■ Proksimalnyy elektrod ■ Proksimalna elektroda ■ Proksimalna elektroda
- Distal Electrode ■ Electrode distale ■ Distale elektrode ■ Electrodo distal ■ Distale elektrode ■ Distale elektrode ■ Distal elektrode ■ Περιφερικός πόλος ■ Electrodo distal ■ Distální elektroda ■ Disztális elektrod ■ Elektroda distalna ■ Distálna elektroda ■ Distal elektrode ■ Distalinen elektrodi ■ Distalen enektrod ■ Electrodo distal ■ Distal elektrode ■ Distalinalis elektrodas ■ Distalais elektrodas ■ Distal Elektrot ■ Дистальный электрод ■ Distalna elektroda ■ Distalna elektroda
- Tuohy-Borst Adapter ■ Adaptateur Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst-Adapter ■ Adaptador Tuohy-Borst ■ Adattatore Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst -adapter ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Προσαρμογέας Tuohy-Borst ■ Adaptador Tuohy-Borst ■ Adaptér Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst-adapter ■ Łącznik typu Tuohy-Borst ■ Adaptér Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst adapter ■ Tuohy-Borst-sovitin ■ Adapter Tuohy-Borst ■ Adaptor Tuohy-Borst ■ Adapter Tuohy-Borst ■ „Tuohy-Borst” adapteris ■ Tuohy-Borst adapteris ■ Tuohy-Borst Adaptörü ■ Adapter Tuohy-Borst ■ Tuohy-Borst adapter ■ Adapter Tuohy-Borst
- Hemostatic Seal (Inside) ■ Joint hémostatique (interne) ■ Hämostasedichtung (innen) ■ Tenuta emostatica (interna) ■ Hemostatische afdichting (binnenkant) ■ Hämostatisk forsejling (indvendig) ■ Hemostasforsegling (intern) ■ Αιμοστατικό στεγνιστικό (εσωτερική) ■ Vedante hemostático (interno) ■ Hemostatické utěsnění (vnitř) ■ Vézéscsillapító védőzár (belül) ■ Uszczelnienie hemostacyjne (wewnątrz) ■ Hemostatické tesnenie (vnútri) ■ Hemostatisk forsejling (inni) ■ Hemostaattinen tiiviste (sisällä) ■ Хемостатично уплотнение (внутре) ■ Garnitură hemostatică (interior) ■ Hemostaatiline tihend (sees) ■ Hemostatinis sandariklis (viduje) ■ Hemostatiskā plomba (iekšpusē) ■ Hemostatik Conta (çinde) ■ Гемостатический кланан (внутри) ■ Hemostatski zaprtica (unutra) ■ Hemostatski spoj (umurtajnost)
- Male Luer-Lock (Attach to RA/Probe Hub on Catheter) ■ Raccord Luer Lock mâle (se fixe sur l'embase AD/sonde du cathéter) ■ Männlicher Luer-Lock-Anschluss (an RA-/Sondenanschluss am Katheter anschließen) ■ Luer-Lock macho (se acopla al conector de la sonda/AD en el catéter) ■ Luer-lock machio (da collegare al raccordo AD/della sonda sul catetere) ■ Mannelijk Luer-Lock (bevestigen aan de RA-/sondehub op de katheter) ■ Han-luer-lock (fastgøres til RA-/probe-muffen på katetret) ■ Luerlås (hane) (fæstes við kateterns RA-/sondfattning)VD ■ Αρσενικό Luer-Lock (προσαρτάται στον υποφλοιό δεξιού κόλπου/μήλη του καθετήρα) ■ Luer-lock macho (fixar à extremidade AD/sonda do cateter) ■ Samčí konektor luer-lock (připojte k RA/sondové hlavici na katétru) ■ Luer-záras csatlakozódó (csatlakoztassa a katetern lévő RA/sonda-csatlakozóhoz) ■ Złącze męskie typu Luer-lock (mocowane na nasadce prawego przedsionka/sondy na cewniku) ■ Žaščrka Luer-Lock (pripojte ku koncovke pre PP/sondu na katétri) ■ Hann-luerlås (fästes til HA-/probenavet på katetret) ■ Luer-lock-uoslitiin (kiinnitti oikean eteisen / sondin kantaan katetrissa) ■ Мъжки лuer лок (прикрепва се към адаптера на RA/сондата на катетъра) ■ Luer-lock tatā (atašare la raccordi AD/sondā de pe cateter) ■ Sörmühendusega Luer-lukk (kinnitage kateteeri RA-/sondi jaotur külge) ■ Kistukine Luerlo jungtis (junglama prie kateterio DP / zondo movinės jungties) ■ Aptvertais Luer Lock savienotājs (pievienots RA/zondes pieslēgvietai uz katetra) ■ Erkek Luer-Lock (Kateter Üzerindeki RA/Prob Göbeğine Takın) ■ Охватываемый винтовой лuerловый соединитель (присоедините к резьбе катетера «ПП/Зонда») ■ Muški Luer-Lock (přivčstí na čvoriste RA/sonde katetera) ■ Muški luer-lock priključak (priključite na čvoriste RA/sonde na kateteru)
- Side-Port Fitting ■ Raccord orifice latéral ■ Seitenanschlussstück ■ Conexión de la vía lateral ■ Raccordo della porta laterale ■ Aansluiting zijpoort ■ Sideportsykke ■ Sideportskoppling ■ Εξάρτημα πλευρικής θύρας ■ Encaixe da porta lateral ■ Připojka bočního portu ■ Oldalnyílás csatlakozója ■ Złącza portu bocznego ■ Konektor bočního portu ■ Sideportfeste ■ Sivuportin liittin ■ Фитинг на страничен порт ■ Garnitură port lateral ■ Külgördi nippel ■ Soninės angos jungiamoji detalė ■ Šonu pieslēgvieta stiprinājums ■ Yan Port Bağlantısı ■ Боковой порт ■ Priključak bočnog otvora ■ Spojni element bočnog priključka

Figure 2: Model D98500 Transluminal A-Pacing Probe ■ Figure 2 : Sonde de stimulation A transmurale modèle D98500 ■ Abbildung 2: Transmurale A-Stimulationssonde, Modell D98500 ■ Figura 2: Sonda de estimulación transmurale A modelo D98500 ■ Figura 2: Sonda per stimolazione atriale transmurale modello D98500 ■ Afbeelding 2: Transmurale A-stimuleringssonde, model D98500 ■ Figure 2: Model D98500 Transluminal A-pacing probe ■ Figure 2: Transmurale A-stimuleringssonde model D98500 ■ Ekvona 2: Διευλκή μήλη κόλπης βηματοδότησης, μοντέλο D98500 ■ Figura 2: Modelo D98500 da Sonda de estimulação auricular transmurale ■ Obrázek 2: Transmurální sonda pro síňovou stimulaci, model D98500 ■ 2. ábra: D98500 típusú transmurális pitvari ingerlőszonda ■ Rysunek 2: Sonda do przeznaczonyjowej stimulacji przedsionka (model D98500) ■ Obrázok 2: Transmurálna sonda na predsievňovú stimuláciu, model D98500 ■ Figure 2: Probe til transmurale A-pacing, model D98500 ■ Kuva 2: Eteisen tahdistukseen tarkoitettu transmurale sonda, malli D98500 ■ Фигура 2: Трансмуральная сонда за А-пейсирание, модел D98500 ■ Figura 2: Sonda de stimulare atrială transmurale, model D98500 ■ Joonis 2. Valendikuaudne A-rütmiaandur Chandler, mudel D98500 ■ 2 pav. D98500 modelo transmurale A stimuliuomo zondas ■ 2. atēlis. Modeļa D98500 transmurālās A kardiostimulācijas zonde ■ Šekil 2: D98500 Modeli Transmurale A-Pacing Probu ■ Рис. 2. Трансмуральный зонд для предсердной стимуляции (модель D98500) ■ Slika 2: Transmurale sonda za atrijalni pejsing, model D98500 ■ Slika 2: Model D98500 sonde za transmurale elektrostimulaciju atrija



1. RA AD AD RA AD AD RA RA RA RA AD RA RA RA (prawy przedśonek) PP RA Oikea eteinen
RA RA RA AD DP RA RA RA IIIT Desna srčana pretkomora RA
2. TV VT TV VT TV TK TV TV TV TV TV TV TV TV (trójdzienla zastawka) TCH TV Koltmiliuskaläppä
TV VT TV TV TV TK TV TV
3. RV VD RV VD RV RV RV RV RV VD RV RV RV (prawa komora) PK RV Oikea kammiio RV
VD RV DS RV RV ITK Desna srčana komora RV

Figure 3: Chandler probe Proper RV port placement (1 to 2 cm distal to tricuspid valve); Flex-Tip probe: RA Proper port placement ■ Figure 3: Positionnement correct de l'orifice VD de la sonde Chandler (1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide) ; sonde Flex-Tip: positionnement correct de l'orifice AD ■ Abbildung 3: Chandler Sonde: korrekte Positionierung der RV-Öffnung (1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe); Flex-Tip Sonde: korrekte Positionierung der RA-Öffnung ■ Figura 3: Colocación adecuada del puerto VD de la sonda Chandler (entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide); sonda Flex-Tip: colocación adecuada del puerto AD ■ Figura 3: Corretto posizionamento della porta VD della sonda Chandler (da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide); sonda Flex-Tip: corretto posizionamento della porta AD ■ Afbelding 3: Chandler -sonde: juiste plaatsing RV-poort (1 tot 2 cm distaal ten opzichte van tricuspidalklep); Flex-Tip -sonde: juiste plaatsing RA-poort ■ Figur 3: Chandler probe: korrekt placering af RV-porten (1 til 2 cm distalt i forhold til trikuspidalklappe); Flex-Tip probe: korrekt placering af RA-porten ■ Figur 3: Korrekt placering af RV-port for Chandler sond (1 til 2 cm distalt om trikuspidalklappe); Flex-Tip sond: korrekt RA-portplacering ■ Εικόνα 3: Μήλη Chandler, σωστή τοποθέτηση θύρας δεξιάς κοιλίας (RV) (1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινιας βαλβίδας), μήλη Flex-Tip: σωστή τοποθέτηση θύρας δεξιάς κοιλίας (RA) ■ Figura 3: Sonda Chandler: colocação adequada da porta do RV (1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide); Sonda Flex-Tip: colocação adequada da porta da AD ■ Obrázek 3: Sonda Chandler: správné umístění RV portu (1 až 2 cm distálně od trojčipé chlopně); sonda Flex-Tip: správné umístění RA portu ■ 3. ábra: Sonda Chandler: helyes elhelyezése (1–2 cm-re a trikuspidális billentyűtől distálisan); Flex-Tip sonda: jobb pitvari (RA) portjának helyes elhelyezése ■ Ryunek 3: Sonda Chandler: prawidłowe umieszczenie portu RV (od 1 do 2 cm dystalnie względem trójczepnej chłoپی); sonda Flex-Tip: prawidłowe umieszczenie portu RA ■ Obrázok 3: Sonda Chandler: správne umiestnenie portu pre PK (1 až 2 cm distálne voči trojčep chlopi); sonda Flex-Tip: správne umiestnenie portu pre PP ■ Figur 3: Chandler -probe: korrekt placering av HV-port (1 til 2 cm distalt for trikuspidalklappe); Flex-Tip probe: korrekt placering av HA-port ■ Kuva 3: Chandler -sondin oikean kammion portin oikea paikka (distaalisesti 1–2 cm etäisyydellä kolmiluiskalapästä); Flex-Tip -sondi: oikean eteisen portin oikea paikka ■ Фигура 3: Правильно поставление на порта за RV на сонда Chandler (1 до 2 см дистально на трикуспидналі клапан); сонда Flex-Tip: правильно поставление на порта за RA ■ Figura 3: Sonda Chandler: poziționarea corectă a portului VD (la 1–2 cm distal față de valva tricuspide); sonda Flex-Tip: poziționarea corectă a portului AD ■ Joonis 3: Sondi Chandler õige pordi paigutus (1 kuni 2 cm trikuspidalklaapi distaalselt); sonda Flex-Tip: RA õige pordi paigutus ■ 3. pav., „Chandler” zondit tinkama DS angas padetis (1–2 cm distaalium no tribruo vortu); „Flex-Tip” zonda: tinkama DP angas padetis ■ 3. attēls. Chandler zonda: pareizs RV pieslēgvietais novietojums (1–2 cm distāli attiecībā pret trisvru vārstuli); Flex-Tip zonde: RA pareizs pieslēgvietais novietojums ■ Şekil 3: Chandler probe Doğru RV port yerleşimi (triküspid kapagın 1 ila 2 cm distalinde); Flex-Tip probe: RA Doğru port yerleşimi ■ Рис. 3. Надлежащее размещение порта для ПЖ зонда Chandler (на 1–2 см дистальнее трехстворчатого клапана); зонд Flex-Tip: надлежащее размещение порта для ПП ■ Slika 3: Chandler sonda: pravilno postavljanje otvora za desnu srčanu komoru (RV) (1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska); Flex-Tip sonda: pravilno postavljanje otvora za desnu srčanu komoru ■ Slika 3: Pravilno postavljanje RV priključka sonda Chandler (1 – 2 cm distalno od trikuspidalnog zaliska); pravilno postavljanje RA priključka sonda Flex-Tip

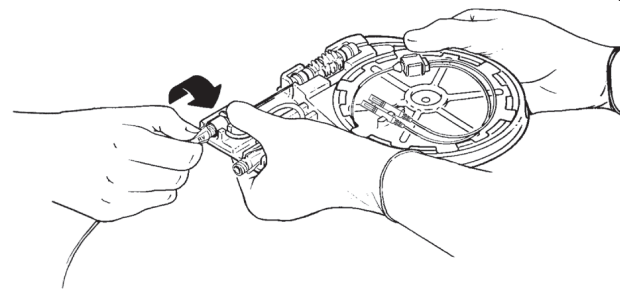


Figure 4: Attachment of Tuohy-Borst (T-B) adapter (Chandler probe) or RA lumen hub (Flex-Tip probe) to catheter's RV lumen hub ■ **Figure 4: Raccordement de l'adaptateur Tuohy-Borst (T-B) (sonde Chandler) ou de l'embase de la lumière AD (sonde Flex-Tip) vers l'embase de la lumière VD du cathéter** ■ **Abbildung 4: Anschluss des Tuohy-Borst(T-B)-Adapters (Chandler Sonde) oder des RA-Lumenanschlusses (Flex-Tip Sonde) an den RV-Lumenanschluss des Katheters**

■ **Figure 4: Acoplamiento del adaptador Tuohy-Borst (T-B) (sonda Chandler) o conector de la luz AD (sonda Flex-Tip) al conector de la luz VD del catéter** ■ **Figure 4: Collegamento dell'adattatore Tuohy-Borst (T-B) (sonda Chandler) o del raccordo del lume AD (sonda Flex-Tip) al raccordo del lume VD del catetere** ■ **Afbeelding 4: Bevestiging van Tuohy-Borst (T-B)-adapter (Chandler-sonde) of RA-lumennaaf (Flex-Tip-sonde) aan RV-lumennaaf van katheter** ■ **Figure 4: Fastgørelse af Tuohy-Borst-adapter (T-B) (Chandler-sonde) eller RA-lumennuffe (Flex-Tip probe) til kateterets RV-lumennuffe**

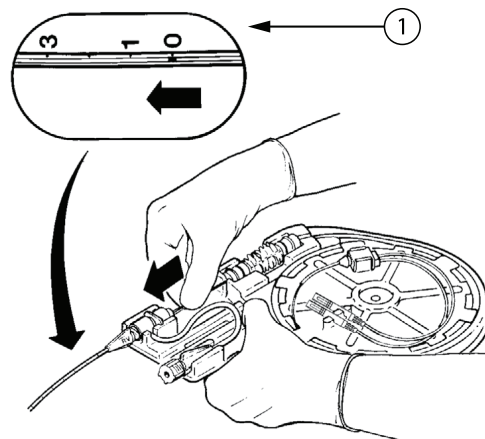
■ **Figure 4: Fäste av Tuohy-Borst (T-B) adapter (Chandler sond) eller RA-lumenafattning (Flex-Tip sond) på kateters RV-lumenfattning** ■ **Εικόνα 4: Προσάρτηση προσαρμογέα Tuohy-Borst (T-B) (μνήλη Chandler) ή ομφαλού αυλού δεξιού κόλπου (μνήλη Flex-Tip) στον ομφαλό αυλό δεξιός κοιλίας του καθετήρα** ■ **Figure 4: Fixação do adaptador Tuohy-Borst (T-B) (sonda Chandler) ou extremidade do lúmen da AD (sonda Flex-Tip) à extremidade do lúmen do VD do cateter**

■ **Obrázek 4: Připravení adaptéru Tuohy-Borst (T-B) (sonda Chandler) nebo hrdla RA lumina (sonda Flex-Tip) k hrdlu RV lumina katétru** ■ **4. ábra: Tuohy-Borst (T-B)-adapter (Chandler-sonda) vagy RA lumenatszakozó (Flex-Tip szonda) csatlakoztatása a katéter RV lumenatszakozójához** ■ **Rysunek 4: Przymocowanie łącznika tuży katetyzu (T-B) (sonda Chandler) lub nasadki kanału prawego przedsionka (sonda Flex-Tip) do nasadki kanału prawej komory cewnika**

■ **Obrázok 4: Pripravenie adaptéru Tuohy-Borst (T-B) (sonda Chandler) alebo hrdla lúmenu pre PP (sonda Flex-Tip) k hrdlu lúmenu katétra pre PK** ■ **Figure 4: Feste av Tuohy-Borst (T-B) adapter (Chandler probe) eller HA-lumennaff (Flex-Tip probe) til kateterets HV-lumennaff** ■ **Kuva 4: Tuohy-Borst (T-B)-sovitimen (Chandler-sondi) tai oikean eteisen lumenkannan (Flex-Tip-sondi) kiinnittäminen katetrin oikean kammin lumenkantaaan** ■ **Өңүрү 4: Сөзүрүзө на адаптера Tuohy-Borst (T-B) (sonda Chandler) или адаптера на лүмен за RA (sonda Flex-Tip) кыя адаптера на лүмен за RA на катетерга** ■ **Figure 4: Ataşarea adaptorului Tuohy-Borst (T-B) (sonda Chandler) sau a racordului lumenului AD (sonda Flex-Tip) la racordul lumenului VD al cateterului** ■ **Joonis 4. Adapteri Tuohy-Borst (T-B) (sonda Chandler) või RA valendiku jaoturi (sond Flex-Tip) kinnitamine katettri RV valendiku jaoturi külge** ■ **4. pav., Tuohy-Borst (T-B) adapterio („Chandler” zondas) arba DP spindžio movinės jungties („Flex-Tip” zondas) tvirtinimas prie kateterio DS spindžio movinės jungties**

■ **4. attēls. Tuohy-Borst (T-B) adaptera (Chandler zonde) vai RA lūmena pieslēgvietas (Flex-Tip zonde) pievienošana katetra RV lūmena pieslēgvietai** ■ **Şekil 4: Tuohy-Borst (T-B) adaptörünün (Chandler probu) ya da RA lūmen göbeğinin (Flex-Tip probu), kateterin RV lūmen göbeğine takılması** ■ **Рис. 4. Соединение адаптера Tuohy-Borst (T-B) (зонд Chandler) или соединителя протеста для ПП (зонд Flex-Tip) и соединении протеста катетера для ЛЖ**

■ **Слика 4: Причвршћвање Tuohy-Borst (T-B) адаптера (Chandler сонди) или чворшћа лумена за десну срчану преткомору (RA) (Flex-Tip сонди) на чворшће лумена за десну срчану комору (RV) катетера** ■ **Слика 4: Прикључивање адаптера Tuohy-Borst (T-B) (sonda Chandler) или чворшћа RA лумена (sonda Flex-Tip) на чворшће RV лумена катетера**



1. Reference Mark ■ Repère ■ Referenzmarkierung ■ Marca de referencia ■ Segno di riferimento ■ Referentiemarkering
■ Referencemærkning ■ Referensmärkning ■ Ένδειξη αναφοράς ■ Marca de referència ■ Referenčni značka ■ Referencial
■ Oznaczenie referencyjne ■ Referenčná značka ■ Referenzemerk ■ Viitermärk ■ Референтна маркировка ■ Marcal
de referință ■ Referentsmärgis ■ Atskaitos žyma ■ Marķējums ■ Referans İşareti ■ Контрольная метка ■ Referentna
oznaka ■ Referenta oznaka

Figure 5: Probe insertion and positioning in catheter ■ Figura 5: Inserción de la sonda e posicionamiento del catéter ■ Abbildung 5: Sondenplatzierung und -positionierung in Katheter ■ Figura 5: Inserción de la sonda y colocación en el catéter ■ Figura 5: Inserimento della sonda e posizionamento nel catetere ■ Abbeelding 5: Inbrenging en positionering van de sonda in de katheter ■ Figur 5: Indføring og positionering af proben i kateteret ■ Figur 5: Sondensättning och placering i kateter ■ Εικόνα 5: Εισαγωγή πηλίκης και τοποθέτηση στον καθετήρα ■ Figura 5: Inserção e posicionamento da sonda no cateter ■ Obrázek 5: Zavedení sondy a její umístění v katétru ■ 5. ábra: Szonda behelyezése és pozicionálása a katéterben ■ Rysunek 5: Wprowadzanie sondy i umieszczanie jej we cewniku ■ Obrázok 5: Zavedenie sondy a umiestnenie v katéri ■ Figur 5: Probeninsättning och positionering i kateter ■ Kuva 5: Sondin asettaminen ja aseointi katetrin sisään ■ Овръз 5: Въвеждане на сондата и позициониране в катетър ■ Figura 5: Introducere și poziționare a sondei în cateter ■ Joonis 5. Sondi sisestamine ja paigutamine katetrisse ■ 5 pav. Zondo įvedimas į kateterį ir jo padėties nustatymas ■ 5. attēls. Zondo ievietošana un novietošana katetrā ■ Şekil 5: Prob yerleştirme ve kateter içinde konumlandırma ■ Рис. 5. Введение зонда и позиционирование в катетере ■ Слика 5: Uvođenje sonde i postavljanje u kateter ■ Slika 5: Umjetanje sonde i namještanje u kateter

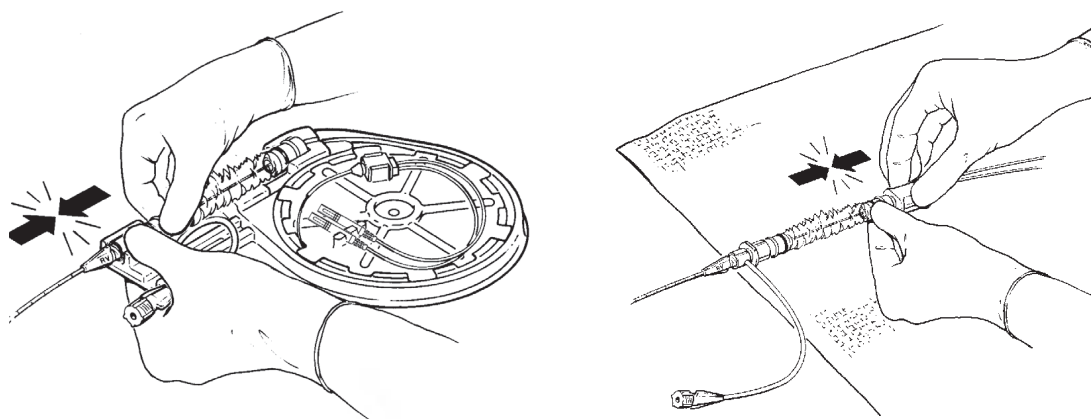
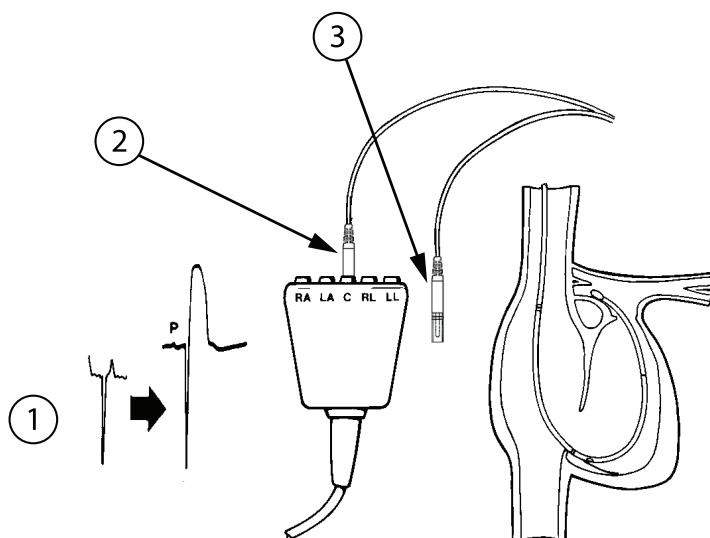
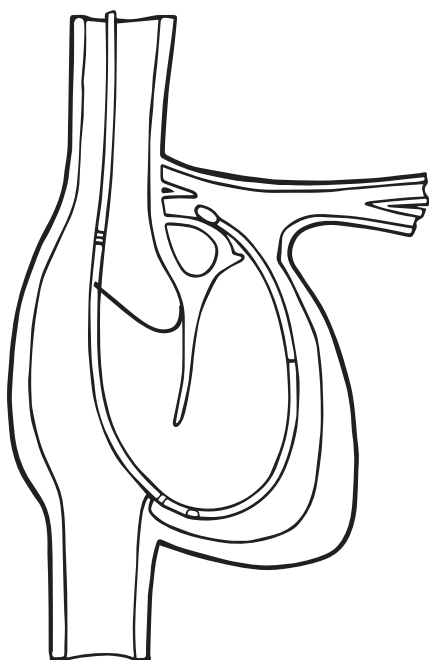


Figure 6: Attachment of contamination sheath to T-B adapter and probe ■ Figure 6 : Fixation de la gaine anticontamination à l'adaptateur T-B et à la sonde ■ Abbildung 6: Befestigung der Kontaminationsschutzhülle am T-B-Adapter und der Sonde
 ■ Figura 6: Conexión de la vaina de protección frente a contaminación al adaptador T-B y la sonda ■ Figura 6: Collegamento della guaina anticontaminazione alla sonda e all'adattatore T-B ■ Afbeelding 6: Bevestigen van de verontreinigingsschacht op de T-B -adapter en sonde ■ Figur 6: Fastgørelse af kontaminationshylster på T-B adapter og probe ■ Figur 6: Fastsättning av kontamineringshylsa vid T-B-adapter och sond ■ Εικόνα 6: Προσάρτηση θηκαρίου αποτροπής μόλυνσης στον προσαρμογέα T-B και τη μύλη ■ Figura 6: Encaixe da bainha de proteção anticontaminação ao adaptador T-B e à sonda ■ Obrázek 6: Připevnění antikontaminačního pouzdra k adaptéru T-B a sondě ■ 6. ábra: A kontamináció elleni védőhüvely csatlakoztatása a T-B-adapterhez és a szondához ■ Rysunek 6: Podłączenie koszulki zapobiegająca przed zanieczyszczeniami do adaptera typu Tuohy-Borst (T-B) i sondy ■ Obrázok 6: Pripojenie puzdra na ochranu proti kontaminácii k adaptéru T-B a sondy
 ■ Figur 6: Festing av kontamineringshylse til T-B-adapter og probe ■ Kuva 6: Kontaminaatio suojuksen liittäminen T-B-sovittimeen ja sondiin ■ Фигура 6: Прикрепване на дъзелето против замърсяване към адаптера T-B и сондата
 ■ Figura 6: Conectarea tecii de protecție împotriva contaminării la adaptorul T-B și la sondă ■ Joonis 6: Saastumiskaitse kinnitamine T-B-adapteri ja anduri külge ■ 6 pav. Arsaugos nuo užteršimo movos prijungimas prie T-B adapterio ir zondo
 ■ 6. attēls. Pretinfekciju apvalka pievienošana T-B adapterim un zondei ■ Şekil 6: Kirilenme kılıfının T-B adaptörü ve probuna takılması ■ Рис. 6. Соединение гильзы для защиты от загрязнений с переходником T-B и зондом
 ■ Slika 6: Pričvrščanje košuljice protiv kontaminacije na T-B adapter i sondu ■ Slika 6: Priključivanje obloge protiv kontaminacije na adapter T-B i sondu

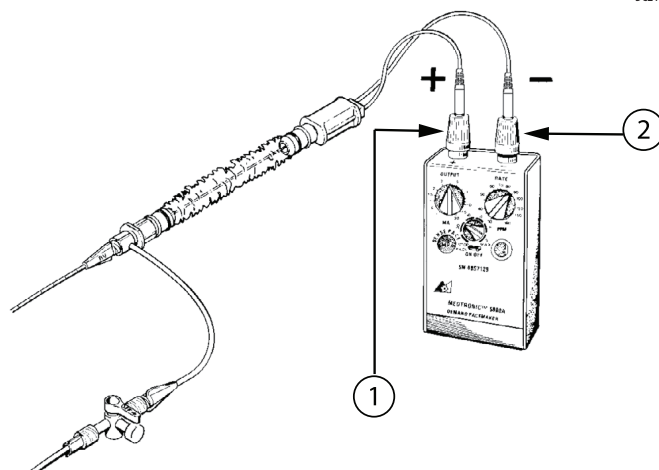


1. Right Ventricular Endocardium ■ Endocarde ventriculaire droit ■ Rechtsventrikuläres Endokard ■ Endocardio del ventrículo derecho ■ Endocardio ventricolare destro ■ Rechterventrikel endocardium ■ Højre, ventrikulære endokardie ■ Höger kammares endokardium
 ■ Ενδοκαρπίο δεξιός κοιλίας ■ Endocárdio ventricular direito ■ Endokard pravé komory ■ Jobb kamrai endokardium ■ Wsierzdzie prawej komory ■ Endokard pravej komory ■ Høyre ventrikulære endokard ■ Oikean kammin sisäkalvo ■ Деснокамерен ендокард
 ■ Endocardul ventriculului drept ■ Parema vatsakese endokard ■ Dešiniojo skilvelio endokardas ■ Labais ventrikulārais endokards ■ Sağ Ventriküler Endokardiyum ■ Эндокард правого желудочка ■ Endokardijum desne srčane komore ■ Endokard desnog ventrikula
 2. Distal ■ Distale ■ Distal ■ Distal ■ Distale ■ Distaal ■ Distalt ■ Distalt ■ Περιφερικός ■ Distal ■ Distální ■ Disztális ■ Dystalny ■ Dystálny ■ Distalt ■ Distaalinen ■ Дистално ■ Distal ■ Distaalne ■ Distalinis ■ Distālī ■ Distal ■ Дистальный конец ■ Distalno ■ Distalno
 3. Proximal ■ Proximale ■ Proximal ■ Proximal ■ Proximale ■ Proximaal ■ Proksimalt ■ Proximalt ■ Εγγύς ■ Proximal ■ Proximální ■ Proximális ■ Proksymalny ■ Proximalny ■ Proksimalt ■ Proksimaalinen ■ Проксимално ■ Proximal ■ Proksimaalne ■ Proksimalinis
 ■ Proksimāli ■ Proksimal ■ Проксимальный конец ■ Proksimalno ■ Proksimalno

Figure 7: EKG detection from distal electrode (Chandler probe) ■ Figure 7 : Détection de l'ECG depuis l'électrode distale (sonde Chandler) ■ Abbildung 7: EKG-Detektion der distalen Elektrode (Chandler Sonde) ■ Figura 7: Detección del ECG desde el electrodo distal (sonda Chandler) ■ Figura 7: Rilevamento dell'ECG dall'elettrodo distale (sonda Chandler) ■ Afbeelding 7: ECG-detectie vanaf distale elektrode (Chandler-sonde) ■ Figur 7: EKG-detektering fra distal elektrode (Chandler probe)
 ■ Figur 7: EKG-detektering från distal elektrod (Chandler sond) ■ Εικόνα 7: Ανίχνευση ΗΚΓ από περιφερικό πόλο (μύλη Chandler) ■ Figura 7: Detecção de ECG do eletrodo distal (sonda Chandler) ■ Obrázek 7: Detekce EKG z distální elektrody (sonda Chandler)
 ■ 7. ábra: EKG-érzékelés a disztális elektródról (Chandler szonda) ■ Rysunek 7: Detekcja sygnału EKG z elektrody dystalnej (sonda Chandler) ■ Obrázok 7: Detekcia EKG z distálnej elektrody (sonda Chandler) ■ Figur 7: EKG-pävisning fra distal elektrode (Chandler probe) ■ Kuva 7: EKG:n havaitseminen distaalisesta elektrodista (Chandler-sondi) ■ Фигура 7: Откриване на ЕКГ от дистален електрод (сонда Chandler) ■ Figura 7: Detectarea prin EKG de la electrodul distal (sonda Chandler)
 ■ Joonis 7. EKG tuvastamine distaalse elektroodi kaudu (sond Chandler) ■ 7 pav. EKG registravimas iš distalinio elektrodo („Chandler“ zondas) ■ 7. attēls. EKG noteikšana no distālā elektroda (Chandler zonde) ■ Şekil 7: Distal elektrottan (Chandler probu) EKG algılama ■ Рис. 7. Регистрация ЭКГ дистальным концом электрода (зонд Chandler) ■ Slika 7: EKG otkrivanje iz distalne elektrode (Chandler sonda) ■ Slika 7: Detekcija EKG-a s distalne elektrode (sonda Chandler)



- Figure 8: RA Probe placement (Flex-Tip probe)
- Figure 8 : Positionnement de la sonde AD (Sonde Flex-Tip)
 - Abbildung 8: RA-Sondenpositionierung (Flex-Tip Sonde)
 - Figura 8: Colocación de la sonda AD (sonda Flex-Tip)
 - Figura 8: Posizionamento della sonda AD (sonda Flex-Tip)
 - Afbeelding 8: Plaatsing RA-sonde (Flex-Tip -sonde)
 - Figur 8: Placering af RA-probe (Flex-Tip probe)
 - Figur 8: RA-sondplacering (Flex-Tip sond)
 - Εικόνα 8: Τοποθέτηση μύλης δεξιού κόλπου (μύλη Flex-Tip)
 - Figura 8: Colocação da sonda na AD (sonda Flex-Tip)
 - Obrázek 8: Umístění sondy pro pravou síň (sonda Flex-Tip)
 - 8. ábra: RA szonda elhelyezése (Flex-Tip szonda)
 - Rysunek 8: Umieszczenie sondy prawego przedsionka (sonda Flex-Tip)
 - Obrázok 8: Umiestnenie sondy v PP (sonda Flex-Tip)
 - Figur 8: Plassering av RA-probe (Flex-Tip probe)
 - Kuva 8: Oikean eteisen sondin sijoituspaikka (Flex-Tip -sondi)
 - Фигура 8: Постановка на РА сонда (сонда Flex-Tip)
 - Figura 8: Poziționarea sondei AD (sonda Flex-Tip)
 - Joonis 8. RA sondi paigutus (sond Flex-Tip)
 - 8 pav. DP zondo padėtis („Flex-Tip“ zondas)
 - 8. attēls. RA zondes novietojums (Flex-Tip zonde)
 - Şekil 8: RA Prob yerleşimi (Flex-Tip probu)
 - Рис. 8. Размещение зонда для ПП (зонд Flex-Tip)
 - Slika 8: Postavljanje sonde za desnu srčanu pretkomoru (RA) (Flex-Tip sonda)
 - Slika 8: Pravilno postavljanje RA sonde (sonda Flex-Tip)



1. Proximal Ventricular ■ Ventriculaire proximale ■ Proximal ventrikulär ■ Ventricular proximal ■ Ventricolare prossimale ■ Proximaal-ventriculaire ■ Proksimal ventrikulær ■ Proximal kammare ■ Εγγύς κοιλιακός ■ Ventricular proximal ■ Proximální komorová ■ Proximális kamrai ■ Proksymalne komorowe ■ Proximálna komorová ■ Proksimal ventrikulær ■ Proksimaallinen kammio ■ Проксимален камерен ■ Ventricular proximal ■ Vatsakese proksimaalne ■ Proksimalinis skilvelio ■ Proksimālais ventrikulārais ■ Proksimal Ventrikulär ■ Проксимальный желудочковый ■ Proksimalna ventrikulama ■ Proksimalno ventrikularno
2. Distal Ventricular ■ Ventriculaire distale ■ Distal ventrikulär ■ Ventricular distal ■ Ventricolare distale ■ Distaal-ventriculaire ■ Distal ventrikulær ■ Distal kammare ■ Περιφερικός κοιλιακός ■ Ventricular distal ■ Distální komorová ■ Distális kamrai ■ Dystalne komorowe ■ Distálna komorová ■ Distal ventrikulær ■ Distallinen kammio ■ Дистанен камерен ■ Ventricular distal ■ Vatsakese distaalne ■ Distalinis skilvelio ■ Distālais ventrikulārais ■ Distal Ventrikulär ■ Дистальный желудочковый ■ Distalna ventrikulama ■ Distalno ventrikularno

Figure 9: Connection of leads to pulse generator

- Figure 9: Connexion des électrodes au générateur d'impulsions
- Abbildung 9: Anschluss der Elektroden an den Impulsgeber
 - Figura 9: Conexión de los electrodos a un generador de pulso
 - Figura 9: Collegamento degli elettrodi al generatore di impulsi
 - Afbeelding 9: Aansluiting van de leads op de pulsgenerator
 - Figur 9: Tilslutning af ledninger til pulsgeneratoren
 - Figur 9: Anslutning av ledare till pulsgenerator
 - Εικόνα 9: Σύνδεση των ηλεκτροδίων στη γεννήτρια ερεθισμάτων
 - Figura 9: Ligação dos eletrodos ao gerador de impulsos
 - Obrázek 9: Připojení elektrod ke generátoru pulsů
 - 9. ábra: A vezetékek csatlakoztatása az impulzusgenerátorhoz
 - Rysunek 9: Podłączanie odprowadzeń do generatora impulsów
 - Obrázok 9: Pripojenie zvodov ku generátoru impulzov
 - Figur 9: Kobling av ledninger til pulsgenerator
 - Kuva 9: Johtojen kytkeminen pulssigeneraattoriin
 - Фигура 9: Свързване на отведения към импулсен генератор
 - Figura 9: Conexiunea derivațiilor la generatorul de impulsuri
 - Joonis 9. Elektroodide ühendamine impulsigeneraatoriga
 - 9 pav. Laidų prijungimas prie impulsų generatoriaus
 - 9. attēls. Pievadu savienošana ar impulsu generatoru
 - Şekil 9: Elektrotların puls üreticine bağlanması
 - Рис. 9. Соединение электродов и кардиостимулятора
 - Slika 9: Povezivanje elektroda sa generatorom pulsa
 - Slika 9: Povezivanje elektroda na generator pulsa

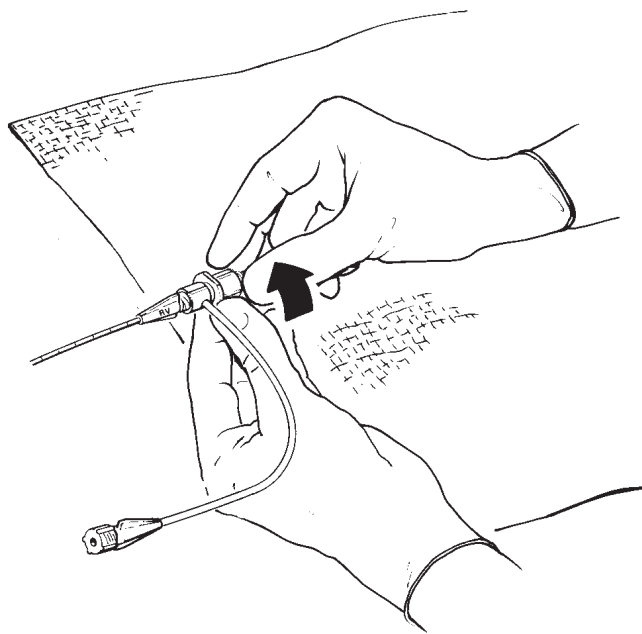


Figure 10: Securing probe to T-B adapter ■ Figure 10 : Fixation de la sonde à l'adaptateur T-B ■ Abbildung 10: Fixieren der Sonde am T-B-Adapter ■ Figura 10: Fijación de la sonda al adaptador T-B ■ Figura 10: Fissaggio della sonda all'adattatore T-B ■ Afbeelding 10: De sonde vastzetten op de T-B -adapter ■ Figur 10: Fastgørelse af probe til T-B adapter ■ Figur 10: Anslutning av sond till T-B adapter ■ Εικόνα 10: Στερέωση μήλης σε προσαρμογέα T-B ■ Figura 10: Fixação da sonda ao adaptador T-B ■ Obrázek 10: Připevnění sondy k adaptéru T-B ■ 10. ábra: A sonda rögzítése a T-B-adapterhez ■ Rysunek 10: Zabezpieczanie sondy do adaptera typu T-B ■ Obrázok 10: Zabezpečenie sondy k adaptéru T-B ■ Figur 10: Festing av proben til en T-B-adapter ■ Kuva 10: Sondin kiinnittäminen T-B-sovittimeen ■ Фигура 10: Фиксация на сондата към адаптера T-B ■ Figura 10: Fixarea sondei de adaptorul T-B ■ Joonis 10. Anduri kinnitamine T-B adapteri külge ■ 10 pav. Zondo pritvirtinimas prie T-B adapterio ■ 10. attēls. Zondes nostiprināšana pie T-B adaptera ■ Şekil 10: Proben T-B adaptörüne bağlanması ■ Рис. 10. Закрепление соединения зонда и переходника T-B ■ Slika 10: Pričvrščanje sonde za T-B adapter ■ Slika 10: Pričvrščanje sonde na adapter T-B

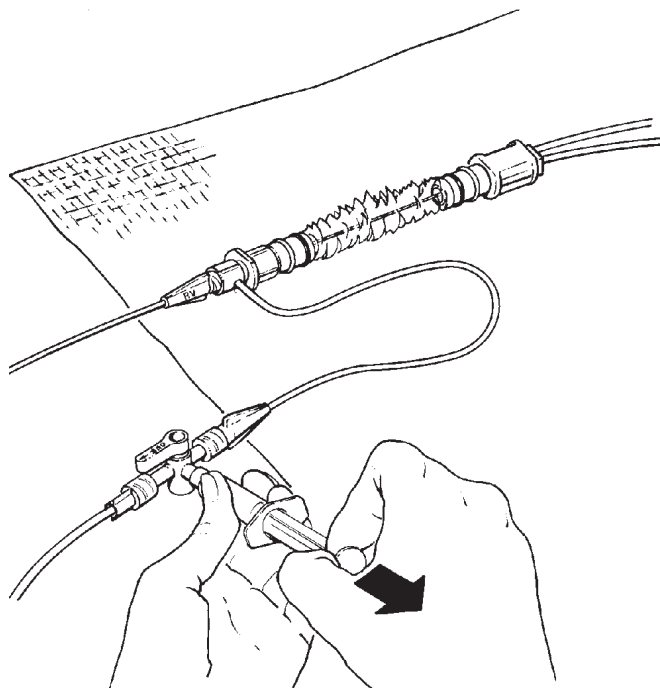
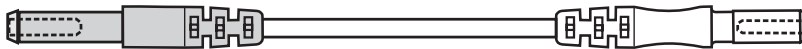


Figure 11: Aspirating and flushing of T-B adapter and RV lumen (Chandler probe) and RA lumen (Flex-Tip probe) ■ Figure 11 : Aspiration et rinçage de l'adaptateur T-B et de la lumière VD (sonde Chandler) et de la lumière AD (sonde Flex-Tip) ■ Abbildung 11: Aspirieren und Spülen von T-B-Adapter und RV-Lumen (Chandler-Sonde) bzw. RA-Lumen (Flex-Tip Sonde) ■ Figura 11: Aspiración y purgado del adaptador T-B y la luz VD (sonda Chandler) y luz AD (sonda Flex-Tip) ■ Figura 11: Aspirazione e irrigazione dell'adattatore T-B e del lume VD (sonda Chandler) e del lume AD (sonda Flex-Tip) ■ Afbeelding 11: Aspireren en spoelen van T-B-adapter en RV-lumen (Chandler-sonde) en RA-lumen (Flex-Tip-sonde) ■ Figur 11: Aspirering og skylning af T-B-adapter og RV-lumen (Chandler probe) og RA-lumen (Flex-Tip probe) ■ Figur 11: Aspirering och spolning av T-B adapter och RV-lumen (Chandler sond) och RA-lumen (Flex-Tip sond) ■ Εικόνα 11: Αναρρόφηση και έκπλυση προσαρμογέα T-B και αετού δεξιάς κοιλίας (μήλη Chandler) και αετού δεξιάς κόλπου (μήλη Flex-Tip) ■ Figura 11: Aspiração e lavagem do adaptador T-B, assim como do lume de VD (sonda Chandler) e lume de AD (sonda Flex-Tip) ■ Obrázek 11: Aspirace a proplach adaptéru T-B, RV lumina (sonda Chandler) a RA lumina (sonda Flex-Tip) ■ 11. ábra: A T-B-adapter és az RV lumen (Chandler-szonda), illetve az RA lumen (Flex-Tip szonda) aspirálása és öblítése ■ Rysunek 11: Aspiracja i przepłukanie łącznika T-B i kanału prawej komory (sonda Chandler) oraz kanału prawego przedsionka (sonda Flex-Tip) ■ Obrázok 11: Aspirácia a prepláchnutie adaptéra T-B a lúmenu pre PK (sonda Chandler) a lúmenu pre PP (sonda Flex-Tip) ■ Figur 11: Aspirasjon og skylling av T-B-adapter og HV-lumen (Chandler probe) og HA-lumen (Flex-Tip probe) ■ Kuva 11: T-B-sovittimen ja oikean kammion lumenin (Chandler-sondi) ja oikean eteisen sondin (Flex-Tip-sondi) tyhjennys imemällä ja huuhtelu ■ Фигура 11: Аспириране и промиване на адаптера T-B и лумена за RV (сонда Chandler), и лумена за RA (сонда Flex-Tip) ■ Figura 11: Aspirarea și spălarea adaptorului T-B și a lumenului VD (sonda Chandler) și a lumenului AD (sonda Flex-Tip) ■ Joonis 11. T-B adapteri ja RV valendiku (sond Chandler) ning RA valendik (sond Flex-Tip) aspireerimine ■ 11 pav. Siurbimas ir praplovimas per T-B adapterį ir DS spindį („Chandler“ zondas) ir DP spindį („Flex-Tip“ zondas) ■ 11. attēls. T-B adaptera, RV lūmena (Chandler zonde) un RA lūmena (Flex-Tip zonde) aspirācija un skalošana ■ Şekil 11: T-B adaptörünün ve RV lümeni (Chandler probu) ile RA lümeninin (Flex-Tip probu) aspire edilmesi ve yıkanması ■ Рис. 11. Аспирация и промывка адаптера T-B и просвета для ПЖ (зонд Chandler) и просвета для ПП (зонд Flex-Tip) ■ Slika 11: Aspiracija i ispiranje T-B adaptera i lumena za desnu srčanu komoru (RV) (Chandler sonda) i lumena za desnu srčanu pretkomoru (RA) (Flex-Tip sonda) ■ Slika 11: Aspiriranje i ispiranje adaptera T-B i RV lumena (sonda Chandler) i RA lumena (sonda Flex-Tip)

1

2

3



4

ECG adapter used to facilitate the use of modified shrouded pin connectors with ECG monitor patient cables is available with pacing product kits. ■ L'adaptateur ECG employé pour faciliter l'utilisation des connecteurs à broches recouverts modifiés avec les câbles patient du moniteur ECG est disponible avec les kits de produits de stimulation. ■ Produktssets für die Stimulationstherapie bieten EKG-Adapter zur einfacheren Verwendung von modifizierten, geschützten Stiftsteckern mit einem EKG-Monitor-Patientenkabel. ■ El adaptador de ECG utilizado para facilitar el uso de conectores de clavija cubierta modificados con cables para la monitorización del paciente mediante ECG está disponible con los kits de productos de estimulación. ■ L'adattatore per ECG impiegato per semplificare l'utilizzo di pin di collegamento rivestiti modificati con i cavi paziente per il monitor ECG è disponibile con i kit di prodotti per stimolazione. ■ Bij de sets voor stimulatieproducten is een ECG-adapter beschikbaar om het gebruik van aangepaste verzonken pinconnectoren met patientkabels voor ECG-bewaking te vergemakkelijken. ■ EKG-adapter, som användes till att lette brugen af modificerede, afskærmede benkonnektorer med EKG-monitorens patientkabler, er tilgængelig med pacing-produktsæt. ■ Stimuleringsproduktsatserna innefattar en EKG-adapter som används för att underlätta användning av modifierade, höljförsedda stiftanslutningar med EKG-patientövervakningskablar. ■ Μπού με τα kit προϊόντων βηματοδότησης διατίθεται ένας προσαρμογέας ΗΚΤ για να διευκολύνεται η χρήση τροποποιημένων καλυμμένων συνδέσμων ακίδων με καλώδια ασθενούς για ηλεκτροκαρδιογραφικό μόνιτορ. ■ O adaptador de ECG utilizado para facilitar a utilização dos conectores de pino protegidos modificados com os cabos do doente do monitor ECG está disponível com os kits de produtos de estimulação. ■ EKG adaptér, který se používá k usnadnění použití upravených chráněných kolíkových konektorů s patientskými kabely EKG monitoru, je k dispozici se soupravami stimulačních produktů. ■ A módosított védett csatlakozótűknek az EKG-monitor betegoldali kábeleivel történő használatát elősegítő EKG-adapter az ingerlőtermék-készletekkel kapható. ■ Do zestawów produktów do stymulacji dołączany jest adapter do EKG, który ułatwia stosowanie zmodyfikowanych osłoniętych złączy wtykowych z przewodami do monitorowania EKG pacjenta. ■ Adapter EKG, ktorý umožňuje použitie modifikovaných chránených kolíkových konektorov s patientskými káblami monitora EKG, je k dispozícii so stimulačnými súpravami produktov. ■ EKG-adapteren som brukes til å forenkle bruken av modifiserte innhyllede pinneforbindelser med pasientkabler fra EKG-monitoren er tilgjengelig med produktsettene for pacing. ■ Tahdistustuotepakkausissa on saatavilla EKG-sovitin, joka helpottaa muunnettujen, suojattujen nastaliittimien käyttöä yhdessä EKG-seurantalaitteen potilasjohtojen kanssa. ■ C комплектите продукти за пейсирание се предлагат ЕКГ адаптер, който се използва за улесняване на използването на модифицирани екранирани пинови конектори с пациентски кабели за ЕКГ монитор. ■ Adaptorul ECG utilizat pentru a facilita utilizarea conectorilor cu pini înveliți modificați împreună cu cablurile monitorului ECG de pacient este disponibil cu seturile de produse de stimulare. ■ EKG-adapter, mida kasutatakse muudetud mähitud tihtvõkonnectorite kasutamise hõlbustamiseks EKG-monitori patsiendikaabliga, on saadaval koos stimuleerimistoodete komplektidega. ■ EKG adapteri, skirtą podkłączyć gąbtych kłóstińnių jungčių naudojimui su EKG monitoriaus paciento laidais palengvinti, galima įsigyti su stimulavimo gaminių rinkiniais. ■ EKG adapteris, kas tiek lietošs, lai modificētos noseštos tapu savienotājus ļautu izmantot ar EKG monitora pacienta kabeliem, ir pieejams kopā ar kardiostimulācijas izstrādājumu komplektiem. ■ Modifíky edilmis gizli pim konektörlerinin EKG monitörü hasta kablolarıyla kullanımı kolaylaştırmaya yarayan EKG adaptörü, pacing ürünü kitleleriyle birlikte sunulur. ■ B комплекты изделий для стимуляции входит ЭКГ-адаптер, облегчающий использование модифицированных экранированных штырьковых разъемов с кабелями ЭКГ-монитора для подсоединения к пациенту. ■ EKG adapter koji se koristi za omogućavanje upotrebe modifikovanih pokrivenih priključaka za kablove EKG monitora pacijenta je dostupan u okviru kompleta proizvoda za pejsing. ■ Adapter EKG-a, koji se upotrebljava za lakšu upotrebu modificiranih priključaka s omotanim zaticima u kombinaciji s kabelima uređaja za praćenje EKG-a za pacijenta, dostupan je uz komplete proizvoda za elektrostimulaciju.

1. BLACK 0,080" (2,03 mm) socket ■ Prise NOIRE 2,03 mm (0,080 po) ■ SCHWARZ Buchse 2,03 mm (0,080 Zoll) ■ Enchufe NEGRO 2,03 mm (0,080 in) ■ NERO Presa da 2,03 mm (0,080") ■ ZWART aansluiting van 2,03 mm (0,080 in) ■ SORT 2,03 mm (0,080") stik ■ SVART kontaktuttag 2,03 mm (0,080 tum) ■ ΜΑΥΡΗ υποδοχή 2,03 mm (0,080") ■ Tomada PRETA 2,03 mm (0,080 pol.) ■ CERNÁ zdiřka 2,03 mm (0,080") ■ FEKETE 0,080"-es (2,03 mm) foglalat ■ KOLOR CZARNY Gniazdo 2,03 mm (0,080 cala) ■ ČERNÝ konektor 2,03 mm (0,080 palca) ■ SVART 2,03 mm (0,080 tommar) kontakt ■ MUSTA 2,03 mm:n (0,080 tuuman) liitin ■ ЧЕРНЬ сөкет 2,03 mm (0,080 in) ■ Mufa de 2,03 mm (0,080 in) NEAGRĂ ■ MUST 2,03 mm (0,080 in) pesa ■ JUODAS 0,080 col. (2,03 mm) lizdas ■ MELNA 0,080 collu (2,03 mm) uzmava ■ ΣΙΑΥΗ 2,03 mm (0,080 inç) soket ■ ЧЕРНЬИЙ для розетки 2,03 mm (0,080 дюйма) ■ CRNI priključak 2,03 mm (0,080 ") ■ CRNA utičnica od 2,03 mm (0,080 in)
2. WHITE 0,060" (1,52 mm) socket ■ Prise BLANCHE 1,52 mm (0,060 po) ■ WEISS Buchse 1,52 mm (0,060 Zoll) ■ Enchufe BLANCO 1,52 mm (0,060 in) ■ BIANCO Presa da 1,52 mm (0,060") ■ WIT aansluiting van 1,52 mm (0,060 in) ■ HVID 1,52 mm (0,060") stik ■ VITT kontaktuttag 1,52 mm (0,060 tum) ■ ΛΕΥΚΗ υποδοχή 1,52 mm (0,060") ■ Tomada BRANCA 1,52 mm (0,060 pol.) ■ BÍLÁ zdiřka 1,52 mm (0,060") ■ FEHER 0,060"-es (1,52 mm) foglalat ■ KOLOR BIAŁY Gniazdo 1,52 mm (0,060 cala) ■ BÍELÝ konektor 1,52 mm (0,060 palca) ■ HVID 1,52 mm (0,060 tommar) kontakt ■ VALKOINEN 1,52 mm:n (0,060 tuuman) liitin ■ БІЛ сөкет 1,52 mm (0,060 in) ■ Mufa de 1,52 mm (0,060 in) ALBA ■ VALGE 1,52 mm (0,060 in) pesa ■ BALTAS 0,060 col. (1,52 mm) lizdas ■ BALTA 0,060 collu (1,52 mm) uzmava ■ БЕЛАЗ 1,52 mm (0,060 inç) soket ■ БЕЛЫЙ для розетки 1,52 mm (0,060 дюйма) ■ BELI priključak 1,52 mm (0,060 ") ■ BIJELA utičnica od 1,52 mm (0,060 in)
3. To Catheter ■ Vers le cathéter ■ An Katheter ■ Al catéter ■ Al catetere ■ Naar katheter ■ Til kateter ■ Till kateter ■ Προς καθετήρα ■ Para o cateter ■ Ke katétru ■ A katéter felé ■ Do cewnika ■ Ku katétru ■ Til kateter ■ Katetriin ■ Към катетър ■ La cateter ■ Kateetri külge ■ Į kateterį ■ Uz katetru ■ Katetere ■ К катетры ■ Ka kateteru ■ Za kateter
4. To ECG Monitor ■ Vers le moniteur ECG ■ An EKG-Monitor ■ Al monitor de ECG ■ Al monitor ECG ■ Naar ECG-monitor ■ Til EKG-monitor ■ Till EKG-övervakningsanordning ■ Προς μόνιτορ ΗΚΤ ■ Para o monitor de ECG ■ K monitoru EKG ■ Az EKG-monitor felé ■ Do monitora EKG ■ K monitoru EKG ■ Til EKG-monitor ■ EKG-seurantalaitteeseen ■ Към ЕКГ монитор ■ La monitorul ECG ■ EKG-monitori külge ■ Į EKG monitorių ■ Uz EKG monitoru ■ EKG Monitorüne ■ К ЭКГ-монитору ■ Ka EKG monitoru ■ Za uređaj za praćenje EKG-a

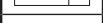
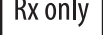
Figure 12: PACING PRODUCTS KITS (Models D98100, D98500)

- Figure 12: KITS DE PRODUITS DE STIMULATION (modèles D98100, D98500)
- Abbildung 12: PRODUKTSETS FÜR DIE STIMULATIONSTHERAPIE (Modelle D98100, D98500)
- Figura 12: KITS DE PRODUCTOS DE ESTIMULACIÓN (Modelos D98100 y D98500)
- Figura 12: KIT DI PRODOTTI PER STIMOLAZIONE (modelli D98100, D98500)
- Afbeelding 12: SETS VOOR STIMULATIEPRODUCTEN (modellen D98100, D98500)
- Figur 12: PACING-PRODUKTSÆT (model D98100, D98500)
- Figur 12: STIMULERINGSPRODUKTSATSER (modellerna D98100 och D98500)
- Εικόνα 12: KIT ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ (μοντέλα D98100, D98500)
- Figura 12: KITS DE PRODUTOS DE ESTIMULAÇÃO (modelos D98100, D98500)
- Obrázek 12: SOUPRAVY STIMULAČNÍCH PRODUKTŮ (modely D98100, D98500)
- 12. ábra: INGERLŐTERMÉK-KÉSZLETEK (D98100, D98500 típusok)
- Rysunek 12: ZESTAWY PRODUKTÓW DO STYMULACJI (modele D98100, D98500)
- Obrázok 12: SÚPRAVY STIMULAČNÝCH VÝROBKOV (Modely D98100, D98500)
- Figur 12: PACINGPRODUKTSETT (modellene D98100, D98500)
- Kuva 12: TAHDISTUSTUOTTEIDEN PAKKAUKSET (Mallit D98100, D98500)
- Фигура 12: КОМПЛЕКТИ ПРОДУКТИ ЗА ПЕЙСИРАНЕ (модели D98100, D98500)
- Figura 12: SETURI DE PRODUSE DE STIMULARE (modelele D98100, D98500)
- Joonis 12. STIMULEERIMISTOODETE KOMPLEKTID (mudelid D98100, D98500)
- 12 pav. STIMULIAVIMO GAMINIŲ RINKINIAI (modeliai D98100, D98500)
- 12. attēls. KARDIOSTIMULĀCIJAS IZSTRĀDĀJUMU KOMPLEKTI (modeļi D98100, D98500)
- Şekil 12: PACING ÜRÜNÜ KİTİLERİ (D98100, D98500 Modelleri)
- Рис. 12. КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ (модели D98100, D98500)
- Slika 12: KOMPLETI PROIZVODA ZA PEJSING (modeli D98100, D98500)
- Slika 12: KOMPLETI PROIZVODA ZA ELEKTROSTIMULACIJU (modeli D98100, D98500)

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße der Einführhilfe	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introductergrootte
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
	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
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	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
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Store in a cool, dry place	Conservé dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Op een koele en droge plaats bewaren
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarriersystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Type B applied part	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Pieza aplicada tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel van type B
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie
	Contains or presence of Phthalates: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Traces ou présence de phthalates : phthalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält Phthalate oder kann Spuren von Phthalaten enthalten: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	Contiene o hay presencia de ftalatos: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)	Contiene o sono presenti ftalati: di (2-etilil) ftalato (DEHP)	Bevat ftalaten of ftalaten zijn aanwezig: bis (2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)
	Defibrillation Proof Type CF applied part	Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Contiene sustancias peligrosas	Contiene sostanze pericolose	Bevat gevaarlijke stoffen

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 ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat						
	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő
	Anvendelig længde	Bruktbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på införare	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho mínimo do introdutor	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret
	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão	Kapacita balónku	Ballontérfogat
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει látéξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret
	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer
	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogeční	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del av B-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β	Peça aplicada de tipo B	Příložná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám
	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszköazonosító
	Indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Innehåller eller har spår av ftalater: bis(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ίχνη αυτών: φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλ) εστέρας (DEHP)	Contém ou estão presentes ftalatos: ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP)	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di(2-etylhexil)-ftalát (DEHP)
	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del	Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação	Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész
	Indeholder farlige stoffer	Innehåller farliga ämnen	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Contém substâncias perigosas	Obsahuje nebezpečné látky	Veszélyes anyagokat tartalmaz
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ Obs: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri						
	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Średnica zewnętrzna	Vonkajši priemer	Ytre diameter	Ulkoalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior
	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Minimalny rozmiar wprowadzającego	Minimálna veľkosť zavádzajúca	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere
	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Canțitate
	Numer partii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de
	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnonkumilateksia tai sen jämiä	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barriersystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală
	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoj	Вносител	Importator
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Niepirogenny	Nepyrögénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pyrogen
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B	Aplikovaná súčasť typu B	Anvendt del type B	B-typin liityntösa	Приложна част тип B	Componentă aplicată de tip B
	Autorizowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcar CE)
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)	Inneholder eller kan inneholde spor av ftalater: bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Съдържа или наличие на фталати: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	Conține ftalați: di (2-etilhexil) ftalat (DEHP)
	Odporny na defibrylację element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF, ktorá je odolná voči defibrilácii	Defibrilleringssikker pasientner del, type CF	Defibrillointurvallinen CF-typin liityntösa	Приложна част от тип CF със защита от дефибрилация	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare
	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Obsahuje nebezpečné látky	Inneholder farlige stoffer	Sisältää vaarallisia aineita	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase
Uwaga: Na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ Забелешка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.						

Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Välisläbimõõt	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik	Vanjski promjer
	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	Upotrebljiva dužina
	Sisești väikseim suurus	Minimalus įvediklio dydis	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimum introduced boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	Minimalna veličina uvodnog instrumenta
	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Ballooni mahutavus	Balionių talpa	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Sterilizēritud etiļeenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etiļēna oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilena-oksidadom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatašanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Sisaldab naturaalselt kummileaksite	Turi savo sudėtyje ir yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Velicina	Velicina
	Säilitäda jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Palun lugege veebisaidlil olevaid kasutusjuhiseid	Skatit lietošanas instrukciju timekla vietne	Skatit lietošanas instrukciju timekla vietne	Web sitesindeki kullanim talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na web-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Ohtlik magnetresonantstomogra afias	MR nesaugus	Nedrikst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	Vaadake kasutusjuhendit	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatit lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	B-tüüpi kohaldatav osa	B tipo liečiamoji dalis	B tipa lietotā daļa	B Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B	Primjenjen dio tipa B
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Conformitē Eiropēenne (CE-märk)	Conformitē Eiropēenne (CE žymė)	Conformitē Eiropēenne (CE marķējums)	Conformitē Eiropēenne (CE İşareti)	Conformitē Eiropēenne (маркировка CE)	Conformitē Eiropēenne (CE znak)	Conformitē Eiropēenne (oznaka CE)
	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė	Medicīniska ierice	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatit lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama timekla vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa web-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius	Unikāls ierices identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Sisaldab ftalaate: bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP)	Sudėtyje yra ftalatų: bis(2-etilheksil) ftalatas (DEHP)	Vērojama ftalātu klātbūtne vai satur ftalātus: bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP)	Ftalat içerir veya Ftalat mevcuttur: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Содержит фталаты или изготовлено из фталатов: ДЭФ (диэтилгексилфталат)	Sadrži ili ima prisustva ftalata: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Sadrži ftalate ili su prisutni ftalati: bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP)
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa	Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi hastayla temas eden parça	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	Primenjeni deo tipa CF otporan na defibrilaciju	Primjenjen dio tipa CF otporan na defibrilaciju
	Sisaldab ohtlikke aineid	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Satur bīstamas vielas	Tehlikeli maddeler içerir	Содержит вредные вещества	Sadrži opasne supstance	Sadrži opasne tvari

Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezime:** Si izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands



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

01/24
10005783004 A / DOC-0133324 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.