



Edwards

Directory

English (en)	1	Português (pt)	54	Română (ro)	101
Français (fr)	7	Česky (cs)	60	Eesti (et)	107
Deutsch (de)	13	Magyar (hu)	66	Lietuvių (lt)	112
Español (es)	19	Polski (pl)	72	Latviešu (lv)	118
Italiano (it)	25	Slovensky (sk)	78	Türkçe (tr)	124
Nederlands (nl)	31	Norsk (no)	84	Русский (ru)	130
Dansk (da)	37	Suomi (fi)	89	Srpski (sr)	136
Svenska (sv)	42	Български (bg)	95	Hrvatski (hr)	142
Ελληνικά (el)	48				

Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунок ■ Slike ■ Slike

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 ■ Jelmagyarozat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sūbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Основные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

English

Swan-Ganz

Thermodilution Pacerport Catheter: 931F75
Thermodilution A-V Pacerport Catheter: 991F8
Oximetry TD Catheter: 631F55N
Oximetry Pacerport TD Catheter: 780F75M
VIP Oximetry TD Catheter: 782F75M

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

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

Model 931F75 is illustrated in Figure 1 on page 148 Model 780F75M is illustrated in Figure 2 on page 149. The models listed above contain some but not all of the features shown.

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

For Single Use Only

TD (thermodilution) Pacerport catheter. Please refer to Figure 2 on page 149 and Figure 3 on page 150. Figure 1 on page 148, Figure 3 on page 150 and Figure 4 on page 151. Oximetry TD: Please refer to Figure 2 on page 149 and Figure 4 on page 151.

1.0 Description

The device is used by medical professionals who have been trained in safe use of invasive hemodynamic technologies and clinical usage of pulmonary artery catheters as part of their respective institutional guidelines.

The Swan-Ganz catheters are flow-directed pulmonary artery catheters used to monitor hemodynamic pressures. The distal (pulmonary artery) port on the Swan-Ganz catheters allow sampling of mixed venous blood for the assessment of oxygen transport balance and the calculation of derived parameters such as oxygen consumption, oxygen utilization coefficient, and intrapulmonary shunt fraction when used with compatible hemodynamic monitor and accessories.

The intravascular catheter is inserted through the central vein into the right side of the heart and is advanced towards the pulmonary artery. Route of insertion can be internal jugular, femoral, antecubital and brachial veins. The body parts in contact are atrium, ventricles, pulmonary artery and circulatory system.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Pacerport, Swan, Swan-Ganz, and VIP are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

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 device is intended for use in adult critically ill or surgical patient populations. The device has not yet been tested in the pediatric population or in pregnant or lactating women.

1.1 Model 931F75

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

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

1.2 Model 991F8

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

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

1.3 Models 631F55N, 780F75M, 782F75M

Model 631F55N Swan-Ganz oximetry TD catheters enable monitoring of cardiac output, and continuous mixed venous oxygen. Models 782F75M Swan-Ganz VIP oximetry TD catheters enable monitoring of cardiac output, and provide an additional VIP lumen that allows for continuous infusion. The VIP lumen terminates at a port located 31 cm from the distal tip. The VIP lumen provide direct access to the right atrium or vena cava and allows for continuous infusion of solutions, pressure monitoring or blood sampling.

Model 780F75M Swan-Ganz oximetry Pacerport TD catheter is intended for use in patients who require hemodynamic monitoring when temporary transvenous pacing is anticipated. The oximetry Pacerport catheter's right ventricular (RV) lumen terminates 19 cm from the tip and is used for the insertion of a model D98100 Chandler transluminal V-pacing probe into the right ventricle when the tip of the catheter is in the pulmonary artery. When the pacing probe is not inserted, the right ventricular lumen may be used for right ventricular pressure monitoring or infusing solutions.

Mixed venous oxygen saturation is monitored by fiberoptic reflectance spectrophotometry. The amount of light absorbed, refracted, and reflected depends on the relative amounts of oxygenated and deoxygenated hemoglobin in the blood. The oximetry lumen terminates at the distal tip. This lumen contains the fibers that transmit the light to the pulmonary artery for measurement of mixed venous oxygen saturation. The proximal injectate lumen terminates at a port located 30 cm from the distal tip for models 780F75M and 782F75M; it terminates at 15 cm for model 631F55N. When the distal tip is located in the pulmonary artery, the proximal injectate port will reside in the right atrium or vena cava, allowing for bolus cardiac output injections, right atrial pressure monitoring, blood sampling, or infusion of solutions.

2.0 Intended Use / Purpose

Swan-Ganz catheters are pulmonary artery catheters intended for short-term use in the central circulatory system for patients who require intracardiac hemodynamic monitoring, blood sampling and infusing solution. Pacerport catheters can provide temporary transvenous pacing when used with a pacing probe. When used with a compatible monitoring platform and accessories, Swan-Ganz catheters offer a comprehensive hemodynamic profile to help clinicians assess cardiovascular function and guide treatment decisions.

3.0 Indications

Swan-Ganz catheters are diagnostic and monitoring tools used for hemodynamic monitoring of adult critically ill patients including but not limited to post major surgical recovery, trauma, sepsis, burns, pulmonary disease, pulmonary failure, cardiac disease including heart failure.

4.0 Contraindications

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

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

5.0 Warnings

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

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

- Complete left bundle branch block, in which the risk of complete heart block is somewhat increased.
- Wolff-Parkinson-White syndrome and Ebstein's malformation, in which the risk of tachyarrhythmias is present.

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

Air should never be used for balloon inflation in any situation where it may enter the arterial circulation, e.g., in all pediatric patients and in adults with suspected right to left intracardiac or intrapulmonary shunts. Bacteria-filtered carbon dioxide is the recommended inflation medium because of its rapid absorption into the blood in the event of balloon rupture within the circulation. Carbon dioxide diffuses through the latex balloon, diminishing the balloon's flow-directed capability after 2 to 3 minutes of inflation.

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

This device is designed, intended and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE this device. There are no data to support the sterility, 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.

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

6.0 Precautions

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

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

7.0 Recommended Equipment

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

TD Paceport catheter:

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

Oximetry TD Catheters:

- Swan-Ganz oximetry TD catheter or oximetry Paceport TD catheter or VIP oximetry catheter
- Percutaneous sheath introducer and contamination shield
- An Edwards Lifesciences oximetry monitor or compatible bedside module system (or any compatible cardiac output computer for measuring cardiac output by the bolus thermodilution method)
- Injectate temperature sensing probe
- Connecting cables
- Model OM-2 optical module
- Chandler transluminal V-pacing probe (model D98100) (for use with oximetry Paceport catheters model 780F75M only)
- Ventricular demand external pacemaker (for use with oximetry Paceport catheter model 780F75M and Chandler probe model D98100)
- 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 insertion: antiarrhythmic drugs, defibrillator, respiratory assist equipment and a means for temporary pacing.

All Edwards oximetry catheters, except those with black oximetry connectors, are compatible with Edwards optical modules. Models ending with the letter

'M' are also compatible with Philips optical modules. The Catheter Factor required for *in vivo* calibration with Philips monitors is located on the top of the optical connector.

Monitor Set Up and Calibration for Mixed Venous Oxygen Saturation Monitoring

Precaution: *In vitro* calibration cannot be performed with catheter model 631F55N. For proper calibration, the catheter must be inserted into the patient and an *in vivo* calibration performed (see appropriate operations manual for *in vivo* calibration procedures). The compatible cardiac output computers can be calibrated prior to catheter insertion by performing an *in vitro* calibration. When performing an *in vitro* calibration, do so before preparing the catheter (i.e. flushing the lumens). The catheter tip must not get wet before an *in vitro* calibration is performed. An *in vivo* calibration is required if an *in vitro* calibration is not done.

Note: To avoid damaging the balloon, do not pull the balloon through the silicone gripper.

8.0 Catheter Preparation

Use aseptic technique.

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

Note: Use of a protective catheter sheath is recommended.

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

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

9.0 Insertion Procedure

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

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

Simultaneous pressure monitoring from the distal lumen is recommended. Fluoroscopy is recommended for femoral vein insertion.

Note: The V-pacing and A-pacing probes (in Model 991F8) and the model D98100 Chandler transluminal V-pacing probe should be placed prophylactically into their respective lumens immediately after placement of the catheter. Severe difficulty in probe passage may be encountered if probe insertion is delayed.

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

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

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

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

Step	Procedure
1	Introduce the catheter into the vein through a sheath introducer using percutaneous insertion using modified Seldinger technique. Note: The catheter can be inserted through a jugular, subclavian vein, or antecubital fossa. Femoral insertion is not recommended. Note: Femoral insertion should be used only when short-term pacing is recommended (e.g., catheterization lab procedures), because of the possible placement of the Chandler probe in the RV outflow tract.
2	Under continuous pressure monitoring, with or without fluoroscopy, gently advance the catheter into the right atrium. Entry of the catheter tip into the thorax is signaled by an increased respiratory fluctuation in pressure. Figure 4 on page 151 shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms. Note: When the catheter is near the junction of the right atrium and the superior or inferior vena cava of the typical adult patient, the tip has been advanced approximately 40 cm from the right or 50 cm from the left antecubital fossa, 15 to 20 cm from the jugular vein, or 10 to 15 cm from the subclavian vein, or 30 cm from the femoral vein.
3	Using the syringe provided, inflate the balloon with CO₂ or air to the recommended volume maximum. Do not use liquid. Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position. Note: Inflation is usually associated with a feeling of resistance. On release, the syringe plunger should usually spring back. If no resistance to inflation is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation at once. The catheter may continue to be used for hemodynamic monitoring. However, be sure to take precautions to prevent infusion of air or liquid into the balloon lumen. WARNING: Pulmonary complications may result from improper inflation technique. To avoid damage to the pulmonary artery and possible balloon rupture, do not inflate above the recommended volume.
4	Advance the catheter until pulmonary artery occlusion pressure (PAOP) is obtained, then passively deflate the balloon by removing the syringe from the gate valve. Do not forcefully aspirate as this may damage the balloon. After deflation, re-attach the syringe. Note: Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the "wedge". Note: Before reinflation with CO₂ or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve. Precaution: It is recommended that the provided syringe be re-attached to the gate valve after balloon deflation to prevent inadvertent injection of liquids into the balloon lumen. Precaution: If a right ventricular pressure tracing is still observed after advancing the catheter several cm beyond the point where the initial right ventricular pressure was observed, the catheter may be looping in the ventricle, which can result in kinking or knotting of the catheter (see Complications). Deflate the balloon and withdraw the catheter into the right atrium. Reinflate the balloon and readvance the catheter to a pulmonary artery wedge position, then deflate the balloon. Precaution: Catheter looping may occur when excessive length has been inserted, which could result in kinking or knotting (see Complications). If the right ventricle is not entered after advancing the catheter 15 cm beyond entry into the right atrium, the catheter may be looping, or the tip may be engaged in a neck vein with only the proximal shaft advancing into the heart. Deflate the balloon and withdraw the catheter until the 20 cm mark is visible. Reinflate the balloon and advance the catheter.

Step	Procedure
5	Reduce or remove any excessive length or loop in the right atrium or ventricle by slowly pulling the catheter back approximately 2 to 3 cm. Precaution: Do not pull the catheter across the pulmonic valve while the balloon is inflated to avoid damage to the valve.
6	Reinflate the balloon to determine the minimum inflation volume necessary to obtain a wedge tracing. If a wedge is obtained with less than the maximum recommended volume (see specifications table for balloon inflation capacity), the catheter must be withdrawn to a position where full inflation volume produces a wedge tracing. WARNING: Do not advance the catheter beyond the wedge position to avoid pulmonary artery rupture. Precaution: Overtightening the proximal Tuohy-Borst adapter of the contamination shield may impair catheter function by potentially compressing and occluding the lumens.
7	Confirm final catheter tip position with chest X-ray.

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

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

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

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

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

Step	Procedure
1	During catheter insertion, it is recommended that the distal and RV lumen pressures be simultaneously monitored.
2	Advance the catheter into the pulmonary artery wedge position. Deflate the balloon.
3	Refer to the pacing probe (Models D98100 and D98500) package insert for detailed instructions on insertion.

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

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

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

11.0 Guidelines for Femoral Insertion

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

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

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

Insertion under fluoroscopy is recommended when using the femoral approach.

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

Precaution: To avoid damage to intracardiac structures, do not advance the guidewire beyond the catheter tip. The tendency for thrombus formation will increase with prolonged guidewire use. Keep the period of time that the guidewire is used to a minimum. Aspirate 2 to 3 ml from the catheter lumen and flush twice after guidewire removal.

- The Paceport catheter, (Model 931F75) and A-V Paceport catheter (Model 991F8), Chandler probes (Model D98100), and A-pacing probes (Model D98500) can be inserted successfully under fluoroscopy using the right femoral vein. However, because of the characteristic shorter catheter loop in the right ventricle, the catheter RV port and Chandler probe (Model D98100) may become oriented towards the RV outflow tract (pulmonary artery) rather than the apex. This orientation may adversely affect stability of long term pacing. In addition, the shorter catheter loop may require advancing the catheter tip into the peripheral pulmonary artery in order to position the catheter RV port distal to the tricuspid valve, possibly resulting in permanent wedge or difficulties in measuring wedge pressure.
- When advancing the catheter into the inferior vena cava, the catheter may slip into the opposite iliac vein. Pull the catheter back into the ipsilateral iliac vein, inflate the balloon, and let the bloodstream carry the balloon into the inferior vena cava.
- If the catheter does not pass from the right atrium into the right ventricle, it may be necessary to change the orientation of the tip. Gently rotate the catheter and simultaneously withdraw it several centimeters. Care must be exercised so that the catheter is not kinked as it is rotated.
- If difficulty is encountered in positioning the catheter, a suitable sized guidewire may be inserted to stiffen the catheter.

Precaution: To avoid damage to intracardiac structures, do not advance the guidewire beyond the catheter tip. The tendency for thrombus formation will increase with the duration of guidewire use. Keep the period of time that the guidewire is used to a minimum; aspirate 2 to 3 ml from the catheter lumen and flush twice after guidewire removal.

Note: 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.

12.0 Maintenance and Use *in situ*

The catheter should remain indwelling only as long as is required by the patient's condition.

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

12.1 Catheter Tip Position

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

12.2 Catheter Tip Migration

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

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

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

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

12.3 Balloon Inflation and Wedge Pressure Measurement

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

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

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

12.4 Spontaneous Tip Wedging

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

Forward advancement should never be forced if resistance is encountered.

12.5 Patency

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

12.6 General

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

To use injection caps:

Step	Procedure
1	Disinfect injection caps before entry with syringe needle (see Complications).
2	Use a small bore needle (22 gauge (0.7 mm) or smaller) to puncture and inject through the injection caps.

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

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

13.0 Cardiac Output Determination

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

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

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

14.0 MRI Information



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

15.0 Complications

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

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

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

Several known complications include:

15.1 Perforation of the Pulmonary Artery

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

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

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

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

15.2 Pulmonary Infarction

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

15.3 Cardiac Arrhythmias

Although usually transient and self-limiting, arrhythmias may occur during insertion, withdrawal, and repositioning of the tip from the pulmonary artery into the right ventricle. Whereas premature ventricular contractions are the most commonly observed arrhythmias, ventricular tachycardia and atrial and ventricular fibrillation have also been reported. ECG monitoring and the immediate availability of antiarrhythmic drugs and defibrillating equipment are recommended. Use of prophylactic lidocaine should be considered to decrease the incidence of ventricular arrhythmias during catheterization.

15.4 Knotting

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

15.5 Sepsis/Infection

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

15.6 Other Complications

Other complications include right bundle branch block and complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, pneumothorax, thrombosis, blood loss, cardiac structure/wall injury or damage, hematoma, embolism, anaphylaxis, cardiac tissue/artery burn.

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

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.

15.7 Long-Term Monitoring

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

16.0 How Supplied

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

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

17.0 Storage Conditions

Store in a cool, dry place.

18.0 Operating Conditions/Use Environment

Intended to operate under physiological conditions of the human body in a controlled clinical environment.

19.0 Shelf Life

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

20.0 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.

21.0 Disposal

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

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

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



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

1. Keep catheter tip centrally located in a main branch of the pulmonary artery:

- During insertion, inflate the balloon to the full recommended volume (1.5 ml) and advance the catheter to a pulmonary artery wedge position. Deflate the balloon.
- To reduce or remove any redundant length or loop in the right atrium or ventricle, slowly pull the catheter back 2 to 3 cm.
- Do not advance the catheter tip too far peripherally. Ideally, the catheter tip should be located near the hilum of the lungs. Remember, the tip migrates towards the periphery of the lungs during balloon inflation. Therefore, a central location before inflation is important.
- Keep the tip at all times in a position where a full or near-full (1.0 to 1.5 ml) inflation volume is necessary to produce a “wedge” tracing.

2. Anticipate spontaneous catheter tip migration toward the periphery of the pulmonary bed:

- Reduce any redundant length or loop in the right atrium or ventricle **at the time of insertion** to prevent subsequent peripheral migration (see No. 1).
- Monitor the distal tip pressure continuously to ensure that the catheter is not inadvertently wedged with the balloon deflated (this may induce pulmonary infarction).
- Check catheter position daily by chest X-ray film to detect peripheral placement. If migration has occurred, pull the catheter back to a central pulmonary artery position, carefully avoiding contamination of the insertion site.
- Spontaneous catheter tip migration towards the periphery of the lung occurs during cardiopulmonary bypass. Partial catheter withdrawal (3 to 5 cm) just before bypass should be considered, as withdrawal may help reduce the amount of distal migration and may prevent permanent catheter wedging in the postbypass period. After termination of bypass, the catheter may require repositioning. Check the distal pulmonary artery tracing **before** inflating the balloon.

3. Exercise caution when inflating the balloon:

- If “wedge” is obtained at volumes less than 1.0 ml, pull the catheter back to a position where the full or near-full inflation volume (1.0 to 1.5 ml) produces a wedge pressure tracing.
- Check the distal pressure waveform before inflating the balloon. If the waveform appears dampened or distorted, do not inflate the balloon. The catheter may be wedged with the balloon deflated. Check catheter position.
- When the balloon is reinflated to record wedge pressure, add the inflation medium (CO₂ or air) **slowly** under continuous monitoring of the pulmonary artery pressure waveform. Stop inflating **immediately** when the pulmonary artery tracing is seen to change to pulmonary artery wedge pressure. Remove the syringe to allow rapid balloon deflation, then reattach the syringe to the balloon lumen. Air should never be used for balloon inflation in any situation where air may enter the arterial circulation (see **Insertion Procedure**).
- Never over-inflate the balloon beyond the maximum volume printed on the catheter shaft (1.5 ml). Use the volume-limited syringe provided with the catheter.
- Do not use liquids for balloon inflation; they may be irretrievable and may prevent balloon deflation.
- Keep the syringe attached to the balloon lumen of the catheter to prevent accidental injection of liquids into the balloon.

4. Obtain a pulmonary artery occlusion “wedge” pressure only when necessary:

- If the pulmonary artery diastolic (PAD) and the wedge (PAW) pressures are nearly identical, wedging the balloon may not be necessary: measure PAD pressure instead of PAW as long as the patient's heart rate, blood pressure, cardiac output and clinical state remain stable. However, in states of changing pulmonary arterial and pulmonary venous tone (i.e., sepsis, acute respiratory failure, shock), the relationship between PAD and “wedge” may change with the patient's clinical condition. PAW measurement may be necessary.
- Keep “wedge” time to a minimum (two respiratory cycles or 10 to 15 seconds), especially in patients with pulmonary hypertension.
- Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the “wedge”.
- Never flush the catheter when the balloon is wedged in the pulmonary artery.

5. Patients at highest risk of pulmonary artery rupture or perforation are elderly patients with pulmonary hypertension. These are usually elderly patients who are undergoing cardiac surgery with anticoagulation and hypothermia. Proximal catheter tip location near the hilum of the lungs may reduce the incidence of pulmonary artery perforation.

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

Computation Constants

Model		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Injectate Temp. (°C)	Volume (ml)	Computation Constants (CC)***			
0 - 5	10	0.564	0.568	0.564	-
	5	0.262	0.268	0.257	0.265
	3	0.139	0.147	0.143	0.148
	1	-	-	-	0.032
19 - 22	10	0.588	-	0.582	-
	5	0.283	-	0.277	0.294
	3	0.158	-	0.156	0.172
	1	-	-	-	0.049
23 - 25	10	0.612	0.616	0.607	-
	5	0.301	0.302	0.294	0.308
	3	0.177	0.176	0.170	0.183
	1	-	-	-	0.057
Computation Constants* for C0-Set+ Injectate Delivery System					
Cold Injectate					
6 °C - 12 °C	10	0.578	0.553	0.574	-
8 °C - 12 °C	5	-	0.277	-	-
8 °C - 16 °C	5	0.272	-	0.287	0.284
8 °C - 16 °C	3	-	-	-	0.169
Room Temperature Injectate					
18 °C - 25 °C	10	0.592	0.607	0.595	-
18 °C - 25 °C	5	0.290	0.295	0.298	0.306
	3	-	-	-	0.182

*3 ml injectate is not recommended.

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

Note: Computation constants for oximetry catheters are the same as for the Swan-Ganz VIP Catheter.

Specifications

Swan-Ganz Thermodilution catheter	Paceport catheter (Model 931F75)	A-V Paceport catheter (Model 991F8)	Oximetry catheter 631F55N**	Oximetry Paceport catheter 780F75M	VIP Oximetry catheter 782F75M
Usable Length (cm)	110	110	75	110	110
Catheter Body French Size	7.5 F (2.5 mm)	8 F (2.7 mm)	5.5 F (1.8 mm)	7.5 F (2.5 mm)	7.5 F (2.5 mm)
Body Color			White	Yellow	Yellow
Balloon Inflation Capacity (ml- CO_2)	1.5	1.5	0.7	1.5	1.5
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13	8	13	13
Minimum Recommended Introducer Size	8.5 F (2.8 mm)	9 F (3.0 mm)	6.5 F (2.2 mm)	8.5 F (2.8 mm)	8.5 F (2.8 mm)
Distance from Distal Tip (cm)					
Thermoresistor	-	-	1.5	4	4
RA Port	-	27	-	-	-
RV Port	19	19	-	19	-
Proximal Injectate Port	30	30	15	30	30
VIP Infusion Port	-	-	-	-	31
Lumen Volume (ml)					
Proximal Injectate	0.89	0.70	0.51	-	-
Distal	0.88	0.93	0.49	-	-
RA Lumen	-	1.07	-	-	-
RV Lumen	-	1.13	-	-	-
without Probe	1.10	-	-	-	-
with T-B adapter					
attached and probe in lumen	0.88	-	-	-	-
Infusion Rates* (ml/min)					
Distal	5	6	3	6	6
Proximal Injectate	12	8	4	9	8
RA Pacing/Infusion					
with Probe	-	1	-	-	-
without Probe	-	15	-	-	-
RV Pacing/Infusion					
with Probe	0.5	1	-	-	-
without Probe	11	12	-	13	-
VIP Lumen	-	-	-	-	14
Infusion Rate* (ml/min) using D_{50}W					
RV Lumen					
without Probe	3	-	-	-	-
with T-B adapter					
attached and probe in lumen	0.2	-	-	-	-
Radiopaque Marker	distal edge of RV Port	at RA and RV Port	-	-	-
Compatible Guidewire Diameter					
Distal Lumen	0.025 in (0.64 mm)	0.018 in (0.46 mm)	0.012 in (0.30 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)
Proximal Injectate Lumen	0.035 in (0.89 mm)	-	-	-	-
RV Lumen	0.035 in (0.89 mm)	0.028 in (0.71 mm)	-	-	-
RA Lumen	-	0.028 in (0.71 mm)	-	-	-
Frequency Response					
Distortion at 10Hz	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Distal Lumen					
Total Catheter Sensing Function	-	-	-	0.5%	0.5%

All specifications given are nominal values.

* Using normal saline at room temperature, 1 m above insertion site, gravity drip. Rates represent average values. Infusing blood products or hyperalimentation solutions through the RV lumen is not recommended if the RV lumen will be used for placement of the Chandler probe. All Edwards oximetry catheters, except those with black oximetry connectors, are compatible with Edwards optical modules. Models ending with the letter "M" are also compatible with Philips optical modules. The Catheter Factor required for *in vivo* calibration with Philips monitors is located on the top of the optical connector.

** In situations where the insertion site or patient physiology requires a larger insertion distance, a longer catheter model or larger introducer should be selected.

Swan-Ganz

Cathéter de thermodilution Pacement : 931F75
Cathéter de thermodilution Pacement A-V : 991F8
Cathéter TD d'oxymétrie : 631F55N
Cathéter TD d'oxymétrie Pacement : 780F75M
Cathéter TD d'oxymétrie VIP : 782F75M

Tous les dispositifs décrits ici ne sont pas nécessairement couverts par une licence au titre du droit canadien ou approuvés pour la vente dans certains pays.

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

Le modèle 931F75 est illustré à la Figure 1 à la page 148, le modèle 780F75M est illustré à la Figure 2 à la page 149. Les modèles listés ci-dessus ne contiennent que certaines des fonctionnalités présentées.

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

À usage unique

Cathéter de thermodilution (TD) Pacement Se reporter à la Figure 2 à la page 149 et la Figure 3 à la page 150. Figure 1 à la page 148, Figure 3 à la page 150 et la Figure 4 à la page 151. Thermodilution/oxymétrie : se reporter à la Figure 2 à la page 149 et à la Figure 4 à la page 151.

1.0 Description

Ce dispositif est utilisé par des professionnels de santé qui ont été formés à l'utilisation clinique et sans danger des technologies hémodynamiques invasives et à l'utilisation clinique des cathéters d'artère pulmonaire conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

Les cathéters Swan-Ganz sont des cathéters d'artère pulmonaire flottants utilisés pour surveiller les pressions hémodynamiques. L'orifice distal (artère pulmonaire) des cathéters Swan-Ganz permet également le prélèvement de sang veineux mêlé pour l'évaluation de l'équilibre du transport d'oxygène et le calcul des paramètres dérivés, tels que la consommation d'oxygène, le coefficient d'utilisation d'oxygène et la fraction de shunt intrapulmonaire lorsqu'il est utilisé avec une surveillance hémodynamique et des accessoires compatibles.

Le cathéter intravasculaire est inséré via la veine centrale dans le côté droit du cœur et progresse vers l'artère pulmonaire. La voie d'insertion peut être la veine jugulaire interne, la veine fémorale, la veine antécubitale et la veine brachiale. Les parties du corps en contact sont l'oreillette, les ventricles, l'artère pulmonaire et le système circulatoire.

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.

Le dispositif est destiné à être utilisé chez des patients adultes en état critique ou en chirurgie. Le dispositif n'a pas encore été testé pour la population pédiatrique ni pour les femmes enceintes ou allaitantes.

1.1 Modèle 931F75

Le cathéter de thermodilution Pacement Swan-Ganz (modèle 931F75) permet l'insertion et le positionnement de la sonde Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100). Les cathéters de thermodilution Pacement Swan-Ganz (modèle 931F75) sont destinés à être utilisés chez les patients nécessitant une surveillance hémodynamique lorsqu'une stimulation transveineuse temporaire est prévue.

La lumière ventriculaire droite (VD) du cathéter Pacement (modèle 931F75) se termine à 19 cm de l'extrémité et permet d'insérer une sonde Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100) dans le ventricule droit, lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans l'artère pulmonaire. Quand la sonde de stimulation n'est pas insérée (comme dans le modèle 931F75), la lumière ventriculaire droite peut être utilisée pour la perfusion de solutions. La lumière proximale peut être utilisée pour la surveillance de la pression et l'injection en bolus pour la détermination du débit cardiaque par la technique de thermodilution.

1.2 Modèle 991F8

Le cathéter de thermodilution Pacement A-V Swan-Ganz (modèle 991F8) permet l'insertion et le positionnement de la sonde

Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100) et de la sonde de stimulation A Flex-Tip (modèle D98500).

La lumière ventriculaire droite (VD) du cathéter de thermodilution Pacement A-V (modèle 991F8) qui se termine à 19 cm de l'extrémité est fournie pour l'insertion d'une sonde Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100) dans le ventricule droit, lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans l'artère pulmonaire. Une lumière auriculaire droite (AD) qui se termine à 30 cm de l'extrémité est fournie pour l'insertion d'une sonde de stimulation A transluminale Flex-Tip (modèle D98500) dans l'oreillette droite, lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans l'artère pulmonaire. Lorsque les sondes de stimulation ne sont pas insérées (modèle 991F8), les lumières ventriculaire et auriculaire peuvent être utilisées pour la surveillance de la pression dans le ventricule droit ou l'oreillette droite, ou pour la perfusion de solutions.

1.3 Modèles 631F55N, 780F75M, 782F75M

Les cathéters de thermodilution/oxymétrie Swan-Ganz (modèle 631F55N) permettent la surveillance du débit cardiaque et de l'oxygène du sang veineux mêlé en continu. Les cathéters de thermodilution/oxymétrie Swan-Ganz VIP (modèles 782F75M) permettent la surveillance du débit cardiaque et fournissent une lumière VIP supplémentaire pour une perfusion continue. La lumière VIP (lumière proximale d'injection) se termine par un orifice situé à 31 cm de l'extrémité distale. La lumière VIP donne un accès direct à l'oreillette droite ou à la veine cave et permet la perfusion de solutions en continu, la surveillance de la pression ou le prélèvement sanguin.

Le cathéter de thermodilution/oxymétrie Pacement Swan-Ganz (modèle 780F75M) est destiné à une utilisation sur des patients nécessitant une surveillance hémodynamique lorsqu'une stimulation transveineuse temporaire est prévue. La lumière ventriculaire droite (VD) du cathéter d'oxymétrie Pacement se termine à 19 cm de l'extrémité et permet d'insérer une sonde Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100) dans le ventricule droit, lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans l'artère pulmonaire. Lorsque la sonde de stimulation n'est pas insérée, la lumière VD peut être utilisée pour la surveillance de la pression dans le ventricule droit ou pour la perfusion de solutions.

La saturation en oxygène du sang veineux mêlé est contrôlée à l'aide d'un spectromètre à fibres optiques de mesure en réflexion. La quantité de lumière absorbée, réfractée et réfléchie dépend de la quantité relative d'hémoglobine oxygénée et désoxygénée dans le sang. La lumière d'oxymétrie se termine à l'extrémité distale. Cette lumière contient les fibres qui transmettent la luminosité à l'artère pulmonaire pour la mesure de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé. La lumière proximale d'injection se termine par un orifice situé à 30 cm de l'extrémité distale pour les modèles 780F75M et 782F75M, et à 15 cm pour le modèle 631F55N. Lorsque l'extrémité distale du cathéter se situe dans l'artère pulmonaire, l'orifice proximal d'injection réside dans l'oreillette droite ou la veine cave, permettant l'injection de bolus pour la détermination du débit cardiaque, la surveillance de la pression auriculaire droite, le prélèvement sanguin ou la perfusion de solutions.

2.0 Utilisation / Objectif prévu

Les cathéters Swan-Ganz sont des cathéters artériels pulmonaires conçus pour un usage à court terme du système circulatoire central des patients requérant une surveillance hémodynamique intracardiaque, des prélèvements sanguins et la perfusion de solution. Les cathéters Pacement peuvent fournir une stimulation transveineuse temporaire lorsqu'ils sont utilisés avec une sonde de stimulation. Lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme de surveillance et des accessoires compatibles, les cathéters Swan-Ganz permettent d'obtenir un profil hémodynamique complet, qui aide les praticiens à évaluer la fonction cardiovasculaire et oriente les décisions thérapeutiques.

3.0 Indications

Les cathéters Swan-Ganz sont des outils de diagnostic et de surveillance utilisés pour la surveillance hémodynamique des patients adultes en état critique incluant, mais sans limitation, récupération après une intervention chirurgicale majeure, traumatisme, sepsis, brûlures, maladie pulmonaire, insuffisance pulmonaire et maladie cardiaque incluant une insuffisance cardiaque.

4.0 Contre-indications

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

Le cathéter flottant à ballonnet ne doit pas être envisagé pour les patients souffrant de sepsis récurrents ou d'hypercoagulopathie, car il pourrait servir de foyer pour la formation de sepsis ou de thrombus non tumoral.

5.0 Mises en garde

Il n'existe aucune contre-indication absolue concernant l'utilisation des cathéters artériels pulmonaires flottants. Néanmoins, un patient présentant un bloc de branche gauche peut développer un bloc de branche droit au cours de l'insertion du cathéter, engendrant un bloc cardiaque complet. Pour ce type de patient, il convient de pouvoir utiliser immédiatement des modes de stimulation temporaires.

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

- **bloc de branche gauche complet, avec légère augmentation du risque de bloc cardiaque complet ;**
- **syndrome de Wolff-Parkinson-White et malformation d'Ebstein, qui entraînent un risque de tachyarythmie.**

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

Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air si cet air est susceptible de pénétrer dans la circulation artérielle, par exemple chez tous les patients pédiatriques et chez les adultes avec suspicion de shunt intrapulmonaire ou intracardiaque droit-gauche. Le dioxyde de carbone filtré de ses bactéries est le produit de gonflage recommandé en raison de son absorption rapide dans le sang en cas de rupture du ballonnet dans la circulation. Le dioxyde de carbone se diffuse dans le ballonnet en latex ; la capacité de flottaison du ballonnet diminue après 2 à 3 minutes de gonflage.

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

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

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

6.0 Précautions

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

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

7.0 Équipement recommandé

MISE EN GARDE : la conformité à la norme CEI 60601-1 n'est garantie que si le cathéter ou la sonde (pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation) est relié à un moniteur de surveillance du patient ou à un équipement qui dispose d'un connecteur d'entrée certifié résistant à la défibrillation de type CF. En cas d'utilisation d'un moniteur ou équipement provenant d'un autre fournisseur, vérifier auprès 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 de thermodilution (TD) Pacement :

- Cathéter de thermodilution Pacement A-V Swan-Ganz (modèle 991F8) ou cathéter de thermodilution Pacement Swan-Ganz (modèle 931F75)
- Introducteur à gaine percutanée avec valve hémostatique Edwards Intro-Flex en plateau, kit ou assemblage unique
- Sonde Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100)
- Sonde de stimulation A transluminale Flex-Tip (modèle D98500 lors d'une utilisation avec le modèle 991F8)
- Stimulateur cardiaque ventriculaire ou séquentiel A-V externe à la demande
- Tout calculateur de débit cardiaque compatible, toute sonde d'injection compatible et câble de connexion
- Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
- ECG et système de surveillance de la pression au chevet du patient
- Introducteur à gaine percutanée et gaine anticontamination

Cathéters de thermodilution/oxymétrie :

- Cathéter de thermodilution/oxymétrie Swan-Ganz ou cathéter de thermodilution/oxymétrie Pacement ou cathéter de thermodilution/oxymétrie VIP
- Introducteur à gaine percutanée et gaine anticontamination

- Moniteur d'oxymétrie Edwards Lifesciences ou système de module de chevet compatible (ou tout calculateur de débit cardiaque compatible permettant de mesurer le débit cardiaque à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus)
- Sonde de détection de la température d'injection
- Câbles de connexion
- Modèle de module optique OM-2
- Sonde Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100) (pour une utilisation avec les cathéters d'oxymétrie Paceport, modèle 780F75M, uniquement)
- Stimulateur cardiaque pour stimulation ventriculaire à la demande (pour une utilisation avec le cathéter d'oxymétrie Paceport, modèle 780F75M, et la sonde Chandler, modèle D98100)
- Système de rinçage 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 : médicaments antiarythmiques, défibrillateur, équipement d'assistance respiratoire, ainsi qu'un moyen de stimulation temporaire.

Tous les cathéters d'oxymétrie Edwards, à l'exception de ceux ayant des connecteurs d'oxymétrie noirs, sont compatibles avec les modules optiques Edwards. Les modèles qui se terminent par la lettre « M » sont également compatibles avec les modules optiques Philips. Le facteur de correction du cathéter exigé pour l'étalonnage *in vivo* avec les moniteurs Philips se trouve sur la partie supérieure du connecteur optique.

Configuration et étalonnage du moniteur pour la surveillance de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé

Précaution : l'étalonnage *in vitro* ne peut pas être réalisé avec un cathéter modèle 631F55N. Pour un étalonnage correct, le cathéter doit être inséré dans le patient et un étalonnage *in vivo* doit être réalisé (voir le manuel de l'opérateur approprié pour connaître les procédures d'étalonnage *in vivo*). Les calculateurs de débit cardiaque compatibles peuvent être étalonnés avant d'insérer le cathéter au moyen d'un étalonnage *in vitro*. Effectuer l'étalonnage *in vitro* avant la préparation du cathéter (c'est-à-dire le rinçage des lumières). L'extrémité du cathéter ne doit pas être humide avant la réalisation d'un étalonnage *in vitro*. Un étalonnage *in vivo* est nécessaire si un étalonnage *in vitro* n'a pas été effectué.

Remarque : pour ne pas risquer d'endommager le ballonnet, ne pas le tirer à travers le dispositif de maintien en silicone.

8.0 Préparation du cathéter

Utiliser une technique aseptique.

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

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

Précaution : éviter de frotter ou d'étirer trop fort le cathéter durant les tests et le nettoyage afin de ne pas endommager, le cas échéant, les fibres optiques et/ou les circuits électriques de la thermistance.

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

9.0 Procédure d'insertion

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

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

Les cathéters Swan-Ganz peuvent être insérés au chevet du patient sans recours à la fluoroscopie, sous surveillance continue de la pression. Pour bien positionner l'orifice VD lors de la mise en place des sondes de stimulation, il est conseillé de surveiller simultanément la pression à partir des lumières distale et VD.

Il est recommandé de surveiller simultanément la pression à partir de la lumière distale. Il est recommandé de procéder à une fluoroscopie pour l'insertion dans la veine fémorale.

Remarque : les sondes de stimulation V et A (dans le modèle 991F8) et la sonde Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100) doivent être placées de manière prophylactique dans leur lumière respective immédiatement après la mise en place du cathéter. Le passage de la sonde peut s'avérer très difficile si l'insertion de la sonde est retardée.

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

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

Même si différentes techniques peuvent être utilisées pour l'insertion, les consignes suivantes sont fournies afin d'aider le médecin :

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

Étape	Procédure
1	Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introducteur à gaine selon la technique de Seldinger modifiée. Remarque : le cathéter peut être introduit par une veine jugulaire ou sous-clavière ou par la fosse antécubitale. L'insertion fémorale n'est pas recommandée. Remarque : l'insertion fémorale doit être utilisée uniquement lorsqu'une stimulation à court terme est recommandée (p. ex. procédures de laboratoire de cathétérisme) en raison du positionnement possible de la sonde Chandler dans la chambre de chasse du ventricule droit.
2	Faire progresser délicatement le cathéter dans l'oreillette droite en assurant une surveillance continue de la pression, avec ou sans recours à la fluoroscopie. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation de la variation respiratoire de la pression. La Figure 4 à la page 151 montre les formes d'onde caractéristiques de la pression pulmonaire et intracardiaque. Remarque : lorsque le cathéter est situé près de la jonction entre l'oreillette droite et la veine cave inférieure ou supérieure d'un patient adulte type, l'extrémité a parcouru approximativement 40 cm depuis la fosse antécubitale droite ou 50 cm depuis la fosse antécubitale gauche, 15 à 20 cm depuis la veine jugulaire, 10 à 15 cm depuis la veine sous-clavière ou 30 cm depuis la veine fémorale.
3	À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec du CO ₂ ou de l'air au volume maximal recommandé. Ne pas utiliser de liquide. Il est à noter qu'une flèche discontinue sur le robinet-vanne indique la position « fermée ». Remarque : une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Le piston de la seringue recule généralement lors de son relâchement. En l'absence de résistance, une rupture du ballonnet s'est probablement produite. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut continuer à être utilisé pour la surveillance hémodynamique. Cependant, il convient de prendre les précautions nécessaires pour prévenir l'entrée d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet. MISE EN GARDE : une technique de gonflage incorrecte peut entraîner des complications pulmonaires. Pour éviter d'endommager l'artère pulmonaire et de provoquer une éventuelle rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé.

Étape	Procédure
4	Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO) soit obtenue, puis dégonfler passivement le ballonnet en retirant la seringue du robinet-vanne. Ne pas aspirer avec vigueur pour ne pas endommager le ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, raccorder à nouveau la seringue. Remarque : éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une pression d'occlusion. En cas de difficultés, renoncer à l'occlusion. Remarque : avant de regonfler le ballonnet avec du CO₂ ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant le robinet-vanne. Précaution : il est recommandé de refixer la seringue fournie au robinet-vanne après le dégonflage du ballonnet, afin d'éviter toute injection involontaire de liquide dans la lumière du ballonnet. Précaution : la présence continue d'un tracé de pression du ventricule droit après progression du cathéter de plusieurs cm au-delà du point où la pression du ventricule droit a été mesurée initialement indique éventuellement la formation de boucles dans le ventricule, ce qui pourrait créer des plis ou des nœuds (voir Complications). Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusque dans l'oreillette droite. Regonfler le ballonnet et faire progresser de nouveau le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire, puis dégonfler le ballonnet. Précaution : le cathéter peut former des boucles lorsqu'une longueur excessive a été insérée, ce qui peut entraîner la formation de plis ou de nœuds (voir Complications). Si le cathéter n'a pas encore pénétré dans le ventricule droit après avoir parcouru 15 cm depuis le point d'entrée dans l'oreillette droite, il peut être en train de former des boucles, ou son extrémité peut être engagée dans le col d'une veine tandis que seul le corps proximal progresse dans le cœur. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusqu'à ce que le repère des 20 cm soit visible. Regonfler le ballonnet et faire progresser le cathéter.
5	Réduire ou retirer toute longueur excessive ou boucle dans l'oreillette droite ou le ventricule droit en ramenant lentement le cathéter en arrière sur 2 à 3 cm. Précaution : lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas tirer le cathéter à travers la valve pulmonaire afin d'éviter d'endommager la valve.
6	Regonfler le ballonnet afin de déterminer le volume de gonflage minimal nécessaire pour obtenir un tracé d'occlusion. Si l'occlusion est obtenue avec un volume inférieur au volume maximal recommandé (se reporter au tableau de spécifications pour connaître la capacité de gonflage du ballonnet), le cathéter doit être ramené dans une position dans laquelle le volume de gonflage maximal produit un tracé d'occlusion. MISE EN GARDE : ne pas faire progresser le cathéter au-delà de la position d'occlusion afin de ne pas provoquer une rupture de l'artère pulmonaire. Précaution : un serrage excessif de l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine anticontamination peut perturber le fonctionnement du cathéter en raison d'une possible compression et obstruction des lumières.
7	Vérifier la position finale de l'extrémité du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax.

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

Remarque : une fois le ballonnet dégonflé, l'extrémité du cathéter peut avoir tendance à se rétracter vers la valve pulmonaire et à retomber dans le ventricule droit, ce qui nécessiterait un repositionnement du cathéter.

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

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

Remarque : L'emplacement idéal de l'orifice VD du cathéter Pacement ou Pacement A-V est lorsque la sonde Chandler est insérée entre 1 et 2 cm de la valve tricuspidé en position distale.

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

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

Remarque : Un repère radio-opaque est indiqué sur l'orifice VD pour aider à la mise en place de l'orifice et à l'identification par radiographie du thorax ou fluoroscopie.

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

11.0 Recommandations pour l'insertion fémorale

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

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

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

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

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

Précaution : afin d'éviter d'endommager les structures intracardiaques, ne pas pousser le fil-guide au-delà de l'extrémité du cathéter. Le risque de formation de thrombus augmentera avec l'utilisation prolongée du fil-guide. Réduire le plus possible le temps d'utilisation du fil-guide. Aspirer 2 à 3 ml de la lumière du cathéter et rincer deux fois après le retrait du fil-guide.

- Le cathéter Pacement (modèle 931F75) et le cathéter Pacement A-V (modèle 991F8), les sondes Chandler (modèle D98100) et les sondes de stimulation A (modèle D98500) peuvent parfaitement être insérés sous fluoroscopie en utilisant la veine fémorale droite. Toutefois, en raison de la boucle plus courte caractéristique du ventricule droit, l'orifice VD du cathéter et la sonde Chandler (modèle D98100) peuvent être orientés vers la chambre de chasse du ventricule droit (artère pulmonaire) plutôt que vers l'apex. Cette orientation peut nuire à la stabilité de la stimulation à long terme. Par ailleurs, la boucle de cathéter plus courte peut nécessiter d'avancer l'extrémité du cathéter dans l'artère pulmonaire périphérique afin de placer l'orifice VD du cathéter en aval de la valve tricuspidé, ce qui peut engendrer une occlusion permanente ou des difficultés à mesurer la pression d'occlusion.
- Au cours de sa progression dans la veine cave inférieure, le cathéter peut glisser dans la veine iliaque opposée. Ramener le cathéter dans la veine iliaque ipsilatérale, gonfler le ballonnet et laisser le flux sanguin transporter le ballonnet dans la veine cave inférieure.
- Si le cathéter ne passe pas de l'oreillette droite au ventricule droit, il pourrait être nécessaire de modifier l'orientation de l'extrémité. Faire tourner délicatement le cathéter tout en le tirant de quelques centimètres. Veiller à ne pas entortiller le cathéter en le tournant.
- En cas de difficultés lors du positionnement du cathéter, il est possible d'insérer un fil-guide de taille appropriée de façon à rigidifier le cathéter.

Précaution : afin d'éviter d'endommager les structures intracardiaques, ne pas pousser le fil-guide au-delà de l'extrémité du cathéter. Le risque de formation de thrombus augmentera avec la durée d'utilisation du fil-guide. Réduire le plus possible le temps d'utilisation du fil-guide ; aspirer 2 à 3 ml de la lumière du cathéter et rincer deux fois après le retrait du fil-guide.

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

12.0 Entretien et utilisation in situ

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

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

12.1 Position de l'extrémité du cathéter

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

12.2 Migration de l'extrémité du cathéter

Anticiper tout déplacement spontané de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire. Surveiller en continu la pression de la lumière distale afin de vérifier la position de l'extrémité. En présence d'un tracé d'occlusion lorsque le ballonnet est dégonflé, ramener le cathéter en arrière. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou d'une distension vasculaire excessive lors du regonflage du ballonnet.

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

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

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

12.3 Gonflage du ballonnet et mesure de la pression d'occlusion

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

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

12.4 Occlusion spontanée de l'extrémité

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

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

12.5 Perméabilité

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

12.6 Généralités

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

Utilisation des bouchons d'injection :

Étape	Procédure
1	Désinfecter les bouchons d'injection avant l'insertion d'une aiguille de seringue (voir Complications).
2	Utiliser une aiguille de petit diamètre (22 G [0,7 mm] ou inférieur) pour la ponction et l'injection dans les bouchons d'injection.

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

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

13.0 Mesure du débit cardiaque

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

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

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

14.0 Informations relatives aux procédures d'IRM



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

15.0 Complications

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

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

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

Parmi les complications connues, on peut noter :

15.1 Perforation de l'artère pulmonaire

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

Il convient donc de faire preuve d'une extrême vigilance lors de la mesure de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion chez les patients présentant une hypertension pulmonaire.

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

Le positionnement central de l'extrémité du cathéter près du hile du poumon peut prévenir la perforation de l'artère pulmonaire.

15.2 Infarctissement pulmonaire

La migration de l'extrémité avec occlusion spontanée, embolie gazeuse et thromboembolie peut entraîner un infarctissement de l'artère pulmonaire.

15.3 Arythmies cardiaques

Bien qu'elles soient généralement transitoires et spontanément résolutes, les arythmies peuvent survenir au cours de l'insertion, du retrait ou du repositionnement de l'extrémité à partir de l'artère pulmonaire dans le ventricule droit. Si les contractions ventriculaires anticipées constituent les arythmies les plus fréquemment observées, des cas de tachycardie ventriculaire et de fibrillation auriculaire et ventriculaire ont également été rapportés. Une surveillance ECG et la disponibilité immédiate de médicaments antiarythmiques et d'un équipement de défibrillation sont recommandées. Il convient d'envisager l'utilisation prophylactique de lidocaïne pour diminuer l'incidence des arythmies ventriculaires au cours de la cathétérisation.

15.4 Formation de nœuds

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

15.5 Sepsis/infection

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

15.6 Autres complications

Autres complications : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésion des valves pulmonaire et tricuspide, pneumothorax, thrombose, perte de

sang, détérioration ou lésion d'une paroi/structure cardiaque, hématome, embolie, anaphylaxie, brûlure au niveau d'une artère/d'un tissu cardiaque.

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

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.

15.7 Surveillance à long terme

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

16.0 Présentation

Contenu stérile et apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas stériliser.

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

17.0 Conditions de stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

18.0 Conditions de fonctionnement / Environnement d'utilisation

Destiné à une utilisation dans les conditions physiologiques du corps humain dans un environnement clinique contrôlé.

19.0 Durée de conservation

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

20.0 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

21.0 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.
En raison de l'amélioration continue des produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

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



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

1. Maintenir l'extrémité du cathéter au centre d'une branche principale de l'artère pulmonaire :

- Au cours de l'insertion, gonfler le ballonnet jusqu'au volume maximal recommandé (1,5 ml) et faire progresser le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire. Dégonfler le ballonnet.
- Pour réduire ou retirer toute longueur excessive ou boucle dans l'oreillette droite ou le ventricule droit, ramener lentement le cathéter en arrière sur 2 à 3 cm.
- Ne pas faire progresser l'extrémité du cathéter trop loin vers la périphérie. Idéalement, l'extrémité du cathéter doit être située près du hile des poumons. Se rappeler que l'extrémité migre vers la périphérie des poumons au cours du gonflage du ballonnet. Il est donc important qu'elle soit située bien au centre avant le gonflage.
- À tout moment, l'extrémité doit être maintenue à un emplacement dans lequel le volume de gonflage maximal, ou presque, (1,0 à 1,5 ml), est nécessaire pour produire un tracé d'occlusion.

2. Anticiper toute migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire :

- Réduire toute longueur inutile ou boucle dans l'oreillette droite ou le ventricule droit au moment de l'insertion afin d'éviter une migration ultérieure vers la périphérie (voir n° 1).
- Surveiller la pression de l'extrémité distale en continu afin de s'assurer que le cathéter n'est pas involontairement bloqué avec le ballonnet dégonflé (cela pourrait engendrer un infarctissement pulmonaire).
- Vérifier quotidiennement la position du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax pour détecter un éventuel placement périphérique. En cas de migration, ramener le cathéter vers une position centrale dans l'artère pulmonaire, en prenant grand soin d'éviter la contamination du site d'insertion.
- Une migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du poumon se produit en cas de circulation extracorporelle. Un retrait partiel du cathéter (3 à 5 cm) doit être envisagé juste avant la circulation extracorporelle, car le retrait peut contribuer à réduire l'ampleur de la migration distale et peut prévenir l'occlusion permanente du cathéter après la circulation extracorporelle. À l'issue de la circulation extracorporelle, un repositionnement du cathéter peut être nécessaire. Vérifier le tracé artériel pulmonaire distal avant de gonfler le ballonnet.

3. Faire preuve de prudence en gonflant le ballonnet :

- Si l'occlusion est obtenue à des volumes inférieurs à 1,0 ml, ramener le cathéter vers une position dans laquelle le volume de gonflage maximal, ou presque, (1,0 à 1,5 ml), permet d'obtenir un tracé de la pression d'occlusion.
- Vérifier la forme de l'onde de pression distale avant de gonfler le ballonnet. Ne pas gonfler le ballonnet si la forme de l'onde affiche un amortissement ou une déformation. Le cathéter pourrait être bloqué avec le ballonnet dégonflé. Vérifier la position du cathéter.
- Lors du regonflage du ballonnet pour enregistrer la pression d'occlusion, ajouter le produit de gonflage (CO₂ ou air) **lentement** tout en surveillant en continu la forme d'onde de la pression artérielle pulmonaire. Cesser **immédiatement** le gonflage lorsque le tracé artériel pulmonaire indique le passage à la pression artérielle pulmonaire d'occlusion. Retirer la seringue pour permettre un dégonflage rapide du ballonnet, puis reconnecter la seringue à la lumière du ballonnet. Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air s'il est susceptible de pénétrer dans la circulation artérielle (voir **Procédure d'insertion**).
- Ne pas surgonfler le ballonnet au-delà du volume maximal inscrit sur le corps du cathéter (1,5 ml). Utiliser la seringue à volume limité fournie avec le cathéter.
- Ne pas utiliser de liquide pour gonfler le ballonnet ; il pourrait être impossible de récupérer et empêcher le dégonflage du ballonnet.
- Maintenir la seringue fixée à la lumière du ballonnet sur le cathéter afin d'éviter l'injection accidentelle de liquide dans le ballonnet.

4. Obtenir une pression artérielle pulmonaire d'occlusion uniquement lorsque cela est nécessaire :

- Si la pression artérielle pulmonaire diastolique (PAPd) et la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO) sont pratiquement identiques, il peut ne pas être nécessaire de bloquer le ballonnet : mesurer la PAPd au lieu de la PAPO tant que la fréquence cardiaque, la pression artérielle, le débit cardiaque et l'état clinique du patient restent stables. Cependant, en cas de variation de la tonicité artérielle pulmonaire et de la tonicité veineuse pulmonaire (c.-à-d. en cas de sepsis, d'insuffisance respiratoire aiguë ou de choc), le rapport entre la PAPd et la PAPO pourrait changer avec l'état clinique du patient. Il peut être nécessaire de mesurer la PAPB.
- Limiter le temps d'occlusion au minimum (deux cycles respiratoires ou 10 à 15 secondes), en particulier chez les patients souffrant d'hypertension pulmonaire.
- Éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une pression d'occlusion. En cas de difficultés, renoncer à l'occlusion.
- Ne jamais rincer le cathéter lorsque le ballonnet est en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire.

5. Les patients présentant un risque élevé de rupture ou de perforation de l'artère pulmonaire sont les patients âgés souffrant d'hypertension pulmonaire. Il s'agit généralement de patients âgés qui subissent une chirurgie cardiaque avec anticoagulation et hypothermie. Le positionnement de l'extrémité proximale du cathéter près du hile des poumons peut réduire l'incidence des perforations de l'artère pulmonaire.

Modèle	Indications	Positionnement de la sonde	Sonde de stimulation
931F75	Administration de liquide de stimulation ventriculaire temporaire	Ventricule	D98100
991F8	Temporaire	Oreillette et ventricule	D98500
	Stimulation auriculaire et ventriculaire		D98100
	Stimulation auriculaire temporaire uniquement	Oreillette	D98500
	Stimulation ventriculaire temporaire uniquement	Ventricule	D98100
	Administration de liquide		

Constantes de calcul

Modèle		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Temp. d'injection (°C)	Volume (ml)	Constantes de calcul (CC)**			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057

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

Solution d'injection froide

6 °C– 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C–12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C–16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C–16 °C	3	-	-	-	0,169

Solution d'injection à température ambiante

18 °C– 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C–25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

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

*** $CC = (1,08)C_F(60)/(V_i)$

Remarque : les constantes de calcul pour les cathéters d'oxymétrie sont les mêmes que pour le cathéter Swan-Ganz VIP.

Caractéristiques techniques

Swan-Ganz Cathéter de thermodilution	Cathéter Paceport (Modèle 931F75)	Cathéter Paceport A-V (Modèle 991F8)	Cathéter d'oxymétrie 631F55N**	Cathéter d'oxymétrie Paceport 780F75M	Cathéter d'oxymétrie VIP 782F75M
Longueur utile (cm)	110	110	75	110	110
Taille du corps du cathéter (French)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Couleur du corps			Blanc	Jaune	Jaune
Capacité de gonflage du ballonnet (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	13	8	13	13
Distance minimale recommandée Taille de l'introducteur depuis l'extrémité distale (cm)	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Thermorésistance	-	-	1,5	4	4
Orifice AD	-	27	-	-	-
Orifice VD	19	19	-	19	-
Orifice proximal d'injection	30	30	15	30	30
Orifice de perfusion VIP	-	-	-	-	31
Volume des lumières (ml)					
Proximale d'injection	0,89	0,70	0,51	-	-
Distale	0,88	0,93	0,49	-	-
Lumière AD	-	1,07	-	-	-
Lumière VD	-	1,13	-	-	-
sans sonde	1,10	-	-	-	-
avec adaptateur T-B					
fixé et sonde dans la lumière	0,88	-	-	-	-
Débits de perfusion* (ml/min)					
Distale	5	6	3	6	6
Proximale d'injection	12	8	4	9	8
Stimulation/perfusion AD					
avec sonde	-	1	-	-	-
sans sonde	-	15	-	-	-
Stimulation/perfusion VD					
avec sonde	0,5	1	-	-	-
sans sonde	11	12	-	13	-
Lumière VIP	-	-	-	-	14
Débit de perfusion* (ml/min) avec D ₅₀ W					
Lumière VD					
sans sonde	3	-	-	-	-
avec adaptateur T-B					
fixé et sonde dans la lumière	0,2	-	-	-	-
Repère radio-opaque	bord distal de l'orifice VD	au niveau de l'orifice AD et de l'orifice VD	-	-	-
Fil-guide compatible Diamètre					
Lumière distale	0,025 po (0,64 mm)	0,018 po (0,46 mm)	0,012 po (0,30 mm)	0,025 po (0,64 mm)	0,025 po (0,64 mm)
Lumière proximale d'injection	0,035 po (0,89 mm)	-	-	-	-
Lumière VD	0,035 po (0,89 mm)	0,028 po (0,71 mm)	-	-	-
Lumière AD	-	0,028 po (0,71 mm)	-	-	-
Réponse en fréquence					
Distorsion à 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Lumière distale					
Précision totale de la fonctionnalité de détection du cathéter Fonction	-	-	-	0,5 %	0,5 %

Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.

* Avec une solution saline à température ambiante, à 1 m au-dessus du site d'insertion, en goutte à goutte par gravité. Les débits représentent des valeurs moyennes. La perfusion de produits sanguins ou de solutions de suralimentation à travers la lumière VD n'est pas recommandée lorsque la lumière VD est utilisée pour la mise en place de la sonde Chandler. Tous les cathéters d'oxymétrie Edwards, à l'exception de ceux ayant des connecteurs d'oxymétrie noirs, sont compatibles avec les modules optiques Edwards. Les modèles qui se terminent par la lettre « M » sont également compatibles avec les modules optiques Philips. Le facteur de correction du cathéter exigé pour l'étalonnage *in vivo* avec les moniteurs Philips se trouve sur la partie supérieure du connecteur optique.

** Lorsqu'une plus grande distance d'insertion est requise en raison du site d'insertion ou de la physiologie du patient, un modèle de cathéter plus long ou un introducteur de plus grande taille doivent être choisis.

Deutsch

Swan-Ganz

Paceport Thermodilutionskatheter: 931F75
A-V Paceport Thermodilutionskatheter: 991F8
Oxymetrie-TD-Katheter: 631F55N
Oxymetrie Paceport TD-Katheter: 780F75M
VIP Oxymetrie-TD-Katheter: 782F75M

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

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

Modell 931F75 ist in Abbildung 1 auf Seite 148 dargestellt; Modell 780F75M ist in Abbildung 2 auf Seite 149 dargestellt. Die oben aufgeführten Modelle verfügen über einige, jedoch nicht über alle der abgebildeten Funktionen.

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

Nur zum einmaligen Gebrauch

Paceport TD-Katheter (Thermodilutionskatheter). Siehe Abbildung 2 auf Seite 149 und Abbildung 3 auf Seite 150. Abbildung 1 auf Seite 148, Abbildung 3 auf Seite 150 sowie Abbildung 4 auf Seite 151. Oxymetrie-TD: siehe Abbildung 2 auf Seite 149 und Abbildung 4 auf Seite 151.

1.0 Beschreibung

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren Nutzung invasiver hämodynamischer Technologien und der klinischen Anwendung von Pulmonalarterienkathetern geschult wurden.

Bei den Swan-Ganz Kathetern handelt es sich um Einschwemm-Pulmonalarterienkatheter zur Überwachung hämodynamischer Drücke. Bei Verwendung mit einem kompatiblen hämodynamischen Monitor und entsprechendem Zubehör kann über die distale Öffnung (Pulmonalarterie) am Swan-Ganz Katheter auch eine Probe des gemischten venösen Bluts entnommen werden, die zur Beurteilung der Balance Sauerstoffangebot/-verbrauch und zur Berechnung abgeleiteter Parameter wie Sauerstoffverbrauch, Sauerstoffutilisationskoeffizient und intrapulmonale Shuntfraktion verwendet wird.

Der intravasculäre Katheter wird durch die Zentralvene 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. brachialis eingeführt werden. Vorhof, Herzkammern, Pulmonalarterie und Kreislaufsystem haben Kontakt.

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.

Das Produkt ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit schweren Herzerkrankungen oder erwachsenen chirurgischen Patienten bestimmt. Die Verwendung dieses Produkts in der pädiatrischen Population bzw. bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde noch nicht untersucht.

1.1 Modell 931F75

Der Swan-Ganz Paceport Thermodilutionskatheter (Modell 931F75) dient zum Einführen und Einsetzen der transluminalen Chandler V-Stimulationssonde (Modell D98100). Die Swan-Ganz Paceport Thermodilutionskatheter (Modell 931F75) sind für die hämodynamische Überwachung von Patienten vorgesehen, bei denen eine vorübergehende transvenöse Stimulation notwendig sein könnte.

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

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan, Swan-Ganz und VIP sind Marken von Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

1.2 Modell 991F8

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

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

1.3 Modelle 631F55N, 780F75M, 782F75M

Das Modell 631F55N der Swan-Ganz Oxymetrie-TD-Katheter ermöglicht die Überwachung des Herzzeitvolumens und der kontinuierlichen gemischten venösen Sauerstoffsättigung. Das Modell 782F75M der Swan-Ganz VIP Oxymetrie-TD-Katheter ermöglicht die Überwachung des Herzzeitvolumens und ist darüber hinaus mit einem zusätzlichen Lumen (VIP) ausgestattet, das eine kontinuierliche Infusion ermöglicht. Das VIP Lumen verläuft bis zu einer Öffnung, die 31 cm von der distalen Spitze entfernt ist. Das VIP Lumen bietet einen direkten Zugang zum rechten Vorhof oder zur V. cava und ermöglicht die kontinuierliche Infusion von Lösungen, die Drucküberwachung oder die Blutprobenentnahme.

Das Modell 780F75M der Swan-Ganz Paceport Oxymetrie-TD-Katheter ist für die hämodynamische Überwachung bei Patienten vorgesehen, bei denen eine vorübergehende transvenöse Stimulation notwendig sein könnte. Das rechtsventrikuläre (RV) Lumen des Oxymetrie Paceport Katheters mündet 19 cm von der Katheterspitze entfernt. Es dient zum Einführen der transluminalen Chandler V-Stimulationssonde (Modell D98100) in die rechte Herzkammer, wenn sich die Katheterspitze in der Pulmonalarterie befindet. Wird keine Stimulationssonde eingeführt, kann das rechtsventrikuläre Lumen zur Drucküberwachung der rechten Herzkammer oder zur Infusion von Lösungen verwendet werden.

Die gemischten venösen Sauerstoffsättigung wird mithilfe der faseroptischen Reflexionsspektrophotometrie gemessen. Die Menge an absorbiertem, gebrochenem und reflektiertem Licht hängt von der relativen Menge an oxigeniertem und desoxygeniertem Hämoglobin im Blut ab. Das Oxymetrielumen verläuft bis zur distalen Spitze. Dieses Lumen enthält die Fasern, die zur Messung der gemischten venösen Sauerstoffsättigung das Licht in die Pulmonalarterie übertragen. Das proximale Injektatlumen verläuft bei den Modellen 780F75M und 782F75M bis zu einer Öffnung, die 30 cm von der distalen Spitze entfernt ist, und bei Modell 631F55N bis zu einer Öffnung, die 15 cm von der distalen Spitze entfernt ist. Wenn die distale Spitze in der Pulmonalarterie platziert ist, bleibt die proximale Injektatöffnung im rechten Vorhof oder der V. cava, sodass Bolusinjektionen zur Herzzeitvolumen-Bestimmung, eine Überwachung des rechtsatrialen Drucks, Blutentnahmen oder Infusionen von Lösungen möglich sind.

2.0 Verwendungszweck

Swan-Ganz Katheter sind Pulmonalarterienkatheter, die zur kurzfristigen Verwendung im Zentralkreislaufsystem von Patienten dienen, bei denen eine intrakardiale hämodynamische Überwachung, Blutprobenentnahmen und Infusionen von Lösungen erforderlich sind. Paceport Katheter ermöglichen in Verbindung mit einer Stimulationssonde eine vorübergehende transvenöse Stimulation. Bei Verwendung mit einer kompatiblen Überwachungsplattform und entsprechendem Zubehör bieten die Swan-Ganz Katheter ein umfassendes hämodynamisches Profil, das Ärzte bei der Bewertung der kardiovaskulären Funktion und bei Behandlungsentscheidungen unterstützt.

3.0 Indikationen

Swan-Ganz Katheter sind Diagnose- und Überwachungsinstrumente für die hämodynamische Überwachung von Patienten mit schweren Herzerkrankungen und u. a. in den folgenden medizinischen Fällen vorgesehen: während der Genesungsphase nach einem großen chirurgischen Eingriff, bei Traumata, Sepsen, Verbrennungen, Lungenerkrankungen, Lungeninsuffizienz und Herzerkrankungen einschließlich Herzinsuffizienz.

4.0 Gegenanzeigen

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

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

5.0 Warnungen

Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemmkathetern liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor. Bei Patienten mit einem

Linksschenkelblock kann jedoch während der Kathetereinführung ein Rechtsschenkelblock entstehen, der zu einem kompletten Herzblock führt. In diesen Fällen müssen temporäre Stimulationsmodi sofort aktivierbar sein.

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

- Vollständiger Linksschenkelblock, bei dem ein leicht erhöhtes Risiko für einen vollständigen Herzblock besteht.
- Wolff-Parkinson-White-Syndrom und Ebstein-Anomalie, bei denen das Risiko von Tachyarrhythmien besteht.

Das Produkt darf auf keinen Fall auf irgendeine Weise modifiziert oder verändert werden. Änderungen oder Modifizierungen können die Produktleistung beeinträchtigen.

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

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

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Dieses Produkt NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit des Produkts 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 Reinigen und erneute Sterilisieren des Katheters beeinträchtigt die Integrität des Latexballons. Diese Schäden sind bei routinemäßigen Untersuchungen möglicherweise nicht sichtbar.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

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

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

7.0 Empfohlene Ausstattung

WARNUNG: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) mit einem Patientenmonitor bzw. einem Gerät verbunden ist, das über einen defibrillationssicheren Anschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller 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.

Paceport TD-Katheter:

- Swan-Ganz A-V Paceport Thermodilutionskatheter (Modell 991F8) oder Swan-Ganz Paceport Thermodilutionskatheter (Modell 931F75)
- Edwards Intro-Flex Einführhilfen-Schale oder -Kit mit perkutaner Einführschleuse mit Hämostaseventil oder als separate Vorrichtung.
- Transluminaler Chandler V-Stimulationssonde (Modell D98100)
- Flex-Tip transluminale Vorhofstimulationssonde (Modell D98500 – in Verbindung mit Modell 991F8)
- Atrioventrikulärer (A-V) sequenzieller oder ventrikulärer externer Demand-Herzschrittmacher
- Ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computer, kompatible Injektatsonde und Anschlusskabel
- Steriles Spülsystem und Druckwandler
- Bettseitiges EKG-Gerät und Drucküberwachungssystem
- Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle

Oxymetrie-TD-Katheter:

- Swan-Ganz Oxymetrie-TD-Katheter oder Oxymetrie Paceport TD-Katheter oder VIP Oxymetrikatheter
- Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
- Ein Oxymetriemonitor von Edwards Lifesciences oder ein kompatibles bettseitiges Modulsystem (oder ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computer zur Messung des Herzzeitvolumens mithilfe der Bolus-Thermodilutionsmethode)
- Injektattemperatursonde
- Anschlusskabel
- Optisches Modul (Modell OM-2)
- Transluminale Chandler V-Stimulationssonde (Modell D98100) (zur ausschließlichen Verwendung mit dem Paceport Oxymetrikathetermodell 780F75M)
- Ventrikulärer externer Demand-Herzschrittmacher (zur Verwendung mit Paceport Oxymetrikathetermodell 780F75M und Chandler Sonden des Modells D98100)
- Steriles Spülsystem und Druckwandler
- Bettseitiges EKG-Gerät und Drucküberwachungssystem

Zusätzlich muss Folgendes bereitliegen, für den Fall, dass beim Einführen des Katheters Komplikationen auftreten: Antiarrhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät und Geräte zur temporären Stimulation.

Alle Edwards Oxymetrikatheter, außer jene mit schwarzen Oxymetrieanschlüssen, sind mit den optischen Modulen von Edwards kompatibel. Modelle, deren Bezeichnung mit dem Buchstaben „M“ endet, sind darüber hinaus mit den optischen Modulen von Philips kompatibel. Der Katheterfaktor, der für die *In-vivo*-Kalibrierung bei Monitoren von Philips erforderlich ist, ist oben auf dem optischen Anschluss angegeben.

Einrichtung und Kalibrierung des Monitors für die Überwachung der gemischtenvenösen Sauerstoffsättigung

Vorsichtsmaßnahme: Bei Kathetern des Modells 631F55N kann keine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt werden. Für eine ordnungsgemäße Kalibrierung muss der Katheter in den Patienten eingeführt und eine *In-vivo*-Kalibrierung durchgeführt werden (Informationen finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch im Abschnitt „*In-vivo*-Kalibrierverfahren“). Die kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer können vor dem Einführen des Katheters *in vitro* kalibriert werden. Wenn eine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt werden soll, muss diese vor der Vorbereitung des Katheters (wie z. B. dem Spülen der Lumen) erfolgen. Die Katheterspitze darf vor der Durchführung der *In-vitro*-Kalibrierung nicht nass werden. Die *In-vivo*-Kalibrierung ist erforderlich, wenn keine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt wurde.

Hinweis: Um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden, den Ballon nicht durch die Silikonfixierung ziehen.

8.0 Kathetervorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

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

Hinweis: Es wird empfohlen, eine Kathetereinführschleuse zu verwenden.

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

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

9.0 Einführmethode

WARNUNG: Bei manchen Patienten kann sich der Katheter (mit nicht aufgedehntem Ballon) spontan verkeilen, noch bevor die RV-Öffnung in der rechten Herzkammer positioniert werden konnte. Katheter nicht weiter vorschieben. Dieses

Schrittmachersystem ist für diese Patienten nicht geeignet. Der Katheter kann aber trotzdem zur Drucküberwachung, Blutprobentnahme, Infusion von Flüssigkeiten und Herzzeitvolumen-Bestimmung verwendet werden. Nicht versuchen, die Sonde einzuführen, wenn sich die RV-Öffnung im rechten Herzvorhof befindet. Verletzungen der Trikuspidalklappe sind möglich. Vor dem Einführen der Sonde immer sicherstellen, dass sich die RV-Öffnung in der Herzkammer befindet.

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

Gleichzeitige Drucküberwachung am distalen Lumen wird empfohlen. Die Fluoroskopie wird bei Einführung des Katheters über die Femoralvene empfohlen.

Hinweis: Die V- und A-Stimulationssonden (bei Modell 991F8) und die transluminale Chandler V-Stimulationssonde (Modell D98100) müssen unmittelbar nach dem Einführen des Katheters prophylaktisch in die jeweiligen Lumen eingesetzt werden. Schwerviege Probleme bei der Sondenpassage können auftreten, wenn die Sonde verzögert eingeführt wird.

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

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

Für die Einführung des Katheters können viele verschiedene Techniken angewendet werden. Die folgenden Hinweise dienen als Leitlinien für den Arzt:

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

Schritt	Verfahren
1	Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Einführschleuse perkutan in die Vene einführen. Hinweis: Der Katheter kann in die Jugularvene, V. subclavia oder die Fossa antecubitalis eingeführt werden. Von der Einführung in die Femoralvene wird abgeraten. Hinweis: Der Katheter sollte nur dann femoral eingeführt werden, wenn kurzfristige Stimulationen zu empfehlen sind (z. B. bei Katheterisierungsverfahren im Labor), da die Chandler Sonde im RV-Ausflustrakt positioniert werden könnte.
2	Katheter bei kontinuierlicher Drucküberwachung mit oder ohne Fluoroskopie vorsichtig bis in den rechten Vorhof vorschieben. Der Eintritt der Katheterspitze in den Thorax ist durch zunehmende respiratorische Druckschwankungen gekennzeichnet. Abbildung 4 auf Seite 151 zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven. Hinweis: Wenn sich der Katheter an der Einmündung der V. cava superior oder inferior in den rechten Vorhof eines durchschnittlichen Erwachsenen befindet, wurde die Spitze ungefähr 40 cm weit von der rechten bzw. 50 cm weit von der linken Fossa antecubitalis, 15 bis 20 cm weit von der Jugularvene oder 10 bis 15 cm weit von der V. subclavia oder 30 cm weit von der Femoralvene eingeführt.
3	Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO ₂ oder Luft bis zum maximalen empfohlenen Volumen aufdehnen. Keine Flüssigkeit verwenden. Hinweis: Der versetzte Pfeil am Schiebeventil zeigt an, dass das Ventil „geschlossen“ ist. Hinweis: Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Beim Loslassen der Spritze springt der Spritzenkolben normalerweise zurück. Wenn beim Aufdehnen kein Widerstand spürbar ist, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können.

Schritt	Verfahren
	WARNUNG: Pulmonale Komplikationen können infolge einer falschen Aufdehntechnik entstehen. Um Verletzungen der Pulmonalarterie und eine mögliche Ballonruptur zu vermeiden, den Ballon nicht über das empfohlene Volumen hinaus aufdehnen.
4	Katheter so weit vorschieben, bis der pulmonalarterielle Verschlussdruck (PAOP) erreicht ist. Danach den Ballon durch Entfernen der Spritze vom Schiebeventil passiv entleeren. Den Balloninhalt nicht aktiv absaugen, um den Ballon nicht zu beschädigen. Nach dem Entleeren des Ballons die Spritze erneut anbringen. Hinweis: Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Bei auftretenden Problemen den Wedge-Druck nicht weiter anstreben. Hinweis: Vor dem erneuten Aufdehnen des Ballons mit CO ₂ oder Luft den Ballon vollständig entleeren. Dazu die Spritze entfernen und das Schiebeventil öffnen. Vorsichtsmaßnahme: Es wird empfohlen, die mitgelieferte Spritze nach der Entleerung des Ballons erneut an das Schiebeventil anzubringen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeiten in das Ballonlumen zu verhindern. Vorsichtsmaßnahme: Wenn die rechtsventrikuläre Druckerrfassung noch sichtbar ist, nachdem der Katheter die Stelle, an der diese Druckwerte erstmals gemessen wurden, passiert hat und bereits mehrere cm weiter geschoben wurde, besteht die Möglichkeit, dass der Katheter Schlingen in der Herzkammer bildet. Das kann zum Einklinken oder Verknoten des Katheters führen (siehe Komplikationen). In diesem Fall den Ballon entleeren und den Katheter in den rechten Vorhof zurückziehen. Ballon erneut aufdehnen und den Katheter wieder zur Wedge-Position in der Pulmonalarterie vorschieben. Anschließend den Ballon wieder entleeren. Vorsichtsmaßnahme: Wenn ein zu langes Stück des Katheters eingeführt wird, können sich Schlingen bilden, durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknotet (siehe „Komplikationen“). Wenn der Katheter 15 cm nach dem Vorschieben in den rechten Vorhof die rechte Herzkammer nicht erreicht hat, könnten sich möglicherweise Schlingen am Katheter gebildet haben oder die Spitze könnte sich in einer Halsvene verhakt haben, sodass nur der proximale Schaft in das Herz reicht. Ballon in diesem Fall entleeren und den Katheter so weit zurückziehen, bis die 20-cm-Markierung sichtbar ist. Den Ballon erneut aufdehnen und den Katheter vorschieben.
5	Überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Vorhof oder in der rechten Herzkammer verringern bzw. entfernen, indem der Katheter langsam ca. 2 bis 3 cm zurückgezogen wird. Vorsichtsmaßnahme: Katheter nicht mit geblocktem Ballon durch die Pulmonalklappe ziehen, um Verletzungen der Klappe zu vermeiden.
6	Ballon erneut aufdehnen, um das Mindestvolumen zu bestimmen, das zum Erzeugen einer Wedge-Kurve erforderlich ist. Wenn der Wedge-Druck bereits mit einem geringeren Volumen als dem empfohlenen maximalen Volumen erreicht wird (siehe Tabelle „Technische Daten“ bezüglich Ballonaufdehnungskapazität), muss der Katheter an eine Stelle zurückgezogen werden, an der das maximale Aufdehnungsvolumen eine Wedge-Kurve erzeugt. WARNUNG: Katheter nicht über die Wedge-Position hinaus einführen, um eine Ruptur der Pulmonalarterie zu vermeiden. Vorsichtsmaßnahme: Wenn der proximale Tuohy-Borst-Adapter der Kontaminationsschutzhülle zu stark festgezogen wird, kann die Katheterfunktion beeinträchtigt werden: die Lumen können möglicherweise zusammengedrückt und verschlossen werden.
7	Die endgültige Position der Katheterspitze anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme überprüfen.

Hinweis: Wenn eine Kontaminationsschutzhülle verwendet wird, das distale Ende weiter in Richtung des Ventils der Einführhilfe schieben. Das proximale Ende der

Katheter-Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und fixieren.

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

10.0 Positionierung eines Paceport oder A-V Paceport Katheters zur Stimulation

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

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

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

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

Hinweis: An der RV-Öffnung befindet sich eine strahlendurchlässige Markierung, die beim Positionieren und Erkennen der Öffnung mittels Röntgen-Thorax oder Fluoroskopie zur Orientierung dient.

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

11.0 Leitlinien für die femorale Einführung

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

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

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

Es wird empfohlen, den Katheter beim Einführen in die Femoralvene unter Fluoroskopie zu überwachen.

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

Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht nicht über die Katheterspitze hinaus einführen, um Verletzungen der intrakardialen Strukturen zu vermeiden. Die Tendenz zur Thrombenbildung ist erhöht, je länger der Führungsdraht verwendet wird. Die Verweildauer des Führungsdrahts so kurz wie möglich halten. 2 bis 3 ml aus dem Katheterlumen ablassen und nach dem Entfernen des Führungsdrahts zweimal spülen.

- Paceport Katheter (Modell 931F75) und A-V Paceport Katheter (Modell 991F8), Chandler Sonden (Modell D98100) und A-Stimulationssonden (Modell D98500) lassen sich unter Fluoroskopie gut

durch die rechte Femoralvene einführen. Aufgrund der in der Regel kürzeren Katheterschlinge in der rechten Herzkammer könnten die RV-Katheteröffnung und die Chandler Sonde (Modell D98100) in Richtung RV-Ausflusstrakt (Pulmonalarterie) anstatt in Richtung Apex ausgerichtet werden. Diese Ausrichtung kann sich nachteilig auf die Zuverlässigkeit einer Langzeitstimulation auswirken. Darüber hinaus muss die Katheterspitze eventuell aufgrund der kürzeren Katheterschlinge weiter in die periphere Pulmonalarterie geschoben werden, um die RV-Katheteröffnung distal zur Trikuspidalklappe zu positionieren. Das kann unter Umständen zur dauerhaften Verkeilung führen oder die Messung des Wedge-Drucks erschweren.

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

Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht nicht über die Katheterspitze hinaus einführen, um Verletzungen der intrakardialen Strukturen zu vermeiden. Die Tendenz zur Thrombenbildung wird erhöht, je länger der Führungsdraht verwendet wird. Die Verweildauer des Führungsdrahts so kurz wie möglich halten; 2 bis 3 ml aus dem Katheterlumen ablassen und nach dem Entfernen des Führungsdrahts zweimal spülen.

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

12.0 Wartung und Verwendung in situ

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

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

12.1 Position der Katheterspitze

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

12.2 Wanderung der Katheterspitze

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

Bei einem kardiopulmonalen Bypass kommt es zu einer spontanen Wanderung der Katheterspitze zur Lungenperipherie. Eventuell die Katheterspitze kurz vor dem Bypass (3 bis 5 cm) etwas zurückziehen, da dies einer distalen Wanderung entgegenwirken und eine permanente Katheterverkeilung nach einem Bypass verhindern kann. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter eventuell neu positioniert werden. Vor dem Aufdehnen des Ballons den distalen Pulmonalarteriendruck überprüfen.

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

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

12.3 Aufdehnen des Ballons und Wedge-Druck-Messung

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

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

12.4 Spontane Verkeilung der Spitze

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

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

12.5 Durchgängigkeit

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

12.6 Allgemeine Hinweise

Die Durchgängigkeit der Drucküberwachungslumen durch intermittierendes Spülen oder langsame kontinuierliche Infusion einer heparinisierten Kochsalzlösung aufrechterhalten. Alternativ einen Heparinverschluss verwenden. Hierzu unter Verwendung der mitgelieferten Injektionskappen heparinisierte Kochsalzlösung in den Katheter leiten. Die Infusion visköser Lösungen (z. B. Vollblut oder Albumin) wird nicht empfohlen, da ihre Fließgeschwindigkeit zu niedrig ist und Katheterlumen eventuell verschließen können.

Verwendung von Injektionskappen:

Schritt	Verfahren
1	Injektionskappen vor der Punktion mit der Spritzennadel desinfizieren (siehe Komplikationen).
2	Mit einer kleinen Hohlkanüle (22 G (0,7 mm) oder kleiner) die Injektionskappen punktieren und durch diese injizieren.

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

Infusionsleitungen, Druckleitungen und Druckwandler regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass keine Luft eingeschlossen ist. Zudem sicherstellen, dass die Verbindungsschläuche und Absperrhähne weiterhin fest sitzen.

13.0 Bestimmung des Herzzeitvolumens

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

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

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

14.0 MRT-Informationen



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

15.0 Komplikationen

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

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

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

Bekannt sind unter anderem folgende Komplikationen:

15.1 Ruptur der Pulmonalarterie

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

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

Das Aufdehnen des Ballons ist bei allen Patienten auf zwei respiratorische Zyklen bzw. auf 10 bis 15 Sekunden zu beschränken.

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

15.2 Lungeninfarkt

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

15.3 Herzarrhythmien

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

15.4 Verknotung

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

15.5 Sepsis/Infektion

Erreger an der Katheterspitze infolge einer Kontamination oder Kolonisierung sowie septische und aseptische Vegetation in der rechten Herzhälfte wurden beobachtet. Erhöhtes Septikämie- und Bakteriämierisiko wurde mit Blutprobenentnahmen, Infusion von Flüssigkeiten und katheterbedingter Thrombose in Verbindung gebracht. Präventive Maßnahmen zum Schutz vor Infektionen sind zu ergreifen.

15.6 Weitere Komplikationen

Sonstige Komplikationen sind: Rechtsschenkelblock und kompletter Herzblock, Schädigung der Trikuspidalklappe und der Pulmonalklappe, Pneumothorax, Thrombose, Blutverlust, Verletzung oder Schädigung von Herzstrukturen/-wänden, Hämatom, Embolie, Anaphylaxie und Verbrennung von Herzgewebe/-arterien.

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

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.

15.7 Langzeitüberwachung

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

16.0 Lieferung

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

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

17.0 Lagerungsbedingungen

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

18.0 Betriebsbedingungen/Betriebsumgebung

Für den Einsatz unter den physiologischen Bedingungen des menschlichen Körpers in einer kontrollierten klinischen Umgebung vorgesehen.

19.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Lagerung oder Verwendung über das Haltbarkeitsdatum 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.

20.0 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

21.0 Entsorgung

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

Aufgrund von fortlaufenden Produktverbesserungen können sich Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit jederzeit ohne vorherige Ankündigung ändern.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



22.0 Zusammenfassende Richtlinien für den sicheren Gebrauch von Pulmonalarterien-Ballonkathetern

1. Katheterspitze in zentraler Lage in einem Hauptast der Pulmonalarterie platzieren:

- Den Ballon beim Einführen bis zur maximal empfohlenen Größe (1,5 ml) aufdehnen und den Katheter bis zur Wedge-Position in der Pulmonalarterie verschieben. Den Ballon entleeren.
- Um überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Vorhof oder in der rechten Herzkammer zu verringern oder zu entfernen, den Katheter langsam 2 bis 3 cm zurückziehen.
- Die Katheterspitze nicht zu weit peripher verschieben. Die Katheterspitze am besten in der Nähe des Lungenhilus platzieren. Immer daran denken, dass die Spitze während des Aufdehnen des Ballons in Richtung der Lungenperipherie wandert. Daher ist es wichtig, die Katheterspitze vor dem Aufdehnen des Ballons in zentraler Lage zu positionieren.
- Die Katheterspitze immer in der Position halten, in der der Ballon zur Erzeugung einer Wedge-Kurve vollständig oder fast vollständig (1,0 bis 1,5 ml) aufgedehnt werden muss.

2. Es ist mit einer spontanen Katheterspitzenwanderung in Richtung der Peripherie des Lungenbetts zu rechnen:

- Überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Vorhof oder in der rechten Herzkammer **während des Einführens** verringern, um eine anschließende Wanderung in Richtung der Peripherie zu vermeiden (siehe Nr. 1).
- Den Druck an der distalen Spitze kontinuierlich überwachen, um sicherzustellen, dass sich der Katheter nicht versehentlich verkeilt, obwohl der Ballon nicht aufgedehnt ist. (Das kann einen Lungeninfarkt hervorrufen.)
- Katheterposition anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme täglich überprüfen, um eine eventuell periphere Lage festzustellen. Sollte die Katheterspitze gewandert sein, den Katheter in eine zentrale pulmonalarterielle Lage zurückziehen und dabei eine Kontamination der Einführstelle unbedingt vermeiden.
- Bei einem kardiopulmonalen Bypass kommt es zu einer spontanen Wanderung der Katheterspitze zur Lungenperipherie. Eventuell die Katheterspitze kurz vor dem Bypass (3 bis 5 cm) etwas zurückziehen, da das Zurückziehen einer distalen Wanderung entgegenwirken und eine permanente Katheterverkeilung nach einem Bypass verhindern kann. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter eventuell neu positioniert werden. **Vor** der Ballonaufdehnung die Druckkurve der distalen Pulmonalarterie prüfen.

3. Beim Aufdehnen des Ballons vorsichtig vorgehen:

- Wenn der Katheter-Wedge-Druck mit weniger als 1,0 ml erreicht wird, den Katheter in eine Position zurückziehen, in der das maximale oder fast vollständige (1,0 bis 1,5 ml) Aufdehnungsvolumen eine Wedge-Druckerfassung erzeugt.
- Vor der Ballonaufdehnung die distale Druckkurve prüfen. Wenn die Kurve gedämpft oder verzerrt erscheint, den Ballon nicht aufdehnen. Der Katheter könnte mit nicht aufgedehntem Ballon verkeilt sein. Katheterposition überprüfen.
- Wenn der Ballon zur Aufzeichnung des Wedge-Drucks wieder aufgedehnt wird, das Aufdehnungsmedium (CO₂ oder Luft) **langsam** und unter kontinuierlicher Überwachung der pulmonalarteriellen Druckkurve zuführen. Das Aufdehnen **sofort** einstellen, wenn die pulmonalarterielle Kurve sich sichtbar in die pulmonalarterielle Wedge-Druckkurve ändert. Die Spritze abnehmen, damit sich der Ballon schnell entleeren kann. Anschließend die Spritze wieder an das Ballonlumen anbringen. Zum Aufdehnen des Ballons niemals Luft verwenden, wenn diese in den arteriellen Kreislauf gelangen könnte (siehe **Einführungsmethode**).
- Den Ballon niemals über das auf dem Katheterschaft aufgedruckte maximale Volumen hinaus aufdehnen (1,5 ml). Die mit dem Katheter mitgelieferte volumenbegrenzte Spritze verwenden.
- Keine Flüssigkeiten zum Aufdehnen des Ballons verwenden. Diese können eventuell nicht wieder aspiriert werden, sodass der Ballon nicht entleert werden kann.
- Die Spritze am Ballonlumen des Katheters belassen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeiten in den Ballon zu verhindern.

4. Den pulmonalarteriellen Verschlussdruck nur bei Bedarf messen:

- Wenn der pulmonalarterielle diastolische Druck (PAD) und der Wedge-Druck (PAW) fast identisch sind, ist das Erzeugen des Ballon-Wedge-Drucks eventuell nicht nötig; dann anstelle von PAW den PAD messen, solange Herzfrequenz, Blutdruck, Herzzeitvolumen und klinischer Zustand des Patienten stabil bleiben. Bei wechselndem pulmonalarteriellen und pulmonalvenösen Tonus (d. h. Sepsis, akutes Atemversagen, Schock) kann sich allerdings das Verhältnis von PAD und Verschlussdruck mit dem klinischen Zustand des Patienten ändern. In diesem Fall kann die Messung von PAW erforderlich sein.
- Die Wedge-Dauer so kurz wie möglich halten (zwei respiratorische Zyklen oder 10 bis 15 Sekunden), insbesondere bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie.
- Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Bei auftretenden Problemen den Wedge-Druck nicht weiter anstreben.
- Den Katheter niemals spülen, wenn der Ballon in der Pulmonalarterie geblockt ist.

5. Das größte Risiko einer Ruptur oder Perforation der Pulmonalarterie besteht bei älteren Patienten mit pulmonaler Hypertonie.

Das sind in der Regel ältere Patienten, die sich einer Herz-OP mit Antikoagulation und Hypothermie unterziehen. Die proximale Positionierung der Katheterspitze in der Nähe des Lungenhilus kann einer Perforation der Pulmonalarterie eventuell entgegenwirken.

Modell	Indikationen	Platzierung der Sonde	Stimulationssonde
931F75	Vorübergehende ventrikuläre Stimulation und Flüssigkeitsgabe	Ventrikel	D98100
991F8	Vorübergehend	Vorhof und Ventrikel	D98500
	Atrioventrikuläre Stimulation		D98100
	Nur vorübergehende atriale Stimulation	Vorhof	D98500
	Nur vorübergehende ventrikuläre Stimulation	Ventrikel	D98100
	Flüssigkeitsgabe		

Berechnungskonstanten

Modell		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Injektattemp. (°C)	Volumen (ml)	Berechnungskonstanten (BK)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057

Berechnungskonstanten* für das CO-Set+ Injektatapplikationssystem

Kaltes Injektat					
6 °C–12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C– 12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C– 16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C– 16 °C	3	-	-	-	0,169
Injektat mit Raumtemperatur					
18 °C– 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C– 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

* Ein Injektatvolumen von 3 ml wird nicht empfohlen.

*** $BK = (1,08)C_T(60)/(V_I)$

Hinweis: Die Berechnungskonstanten für Oxymetrikatheter entsprechen denen der Swan-Ganz VIP Katheter.

Technische Daten

Swan-Ganz Thermodilutionskatheter	Paceport Katheter (Modell 931F75)	A-V Paceport Katheter (Modell 991F8)	Oxymetrikatheter 631F55N**	Oxymetrie Paceport Katheter 780F75M	VIP Oxymetrikatheter 782F75M
Nutzlänge (cm)	110	110	75	110	110
Kathetergröße in French	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Gehäusefarbe			Weiß	Gelb	Gelb
Ballonaufdehnungskapazität (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	13	13	8	13	13
Empfohlene Mindestgröße der Einführhilfe	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Abstand zur distalen Spitze (cm)					
Thermoresistor	-	-	1,5	4	4
RA-Öffnung	-	27	-	-	-
RV-Öffnung	19	19	-	19	-
Proximale Injektatöffnung	30	30	15	30	30
VIP Infusionsanschluss	-	-	-	-	31
Lumenvolumen (ml)					
Injektat proximal	0,89	0,70	0,51	-	-
Distal	0,88	0,93	0,49	-	-
RA-Lumen	-	1,07	-	-	-
RV-Lumen	-	1,13	-	-	-
ohne Sonde	1,10	-	-	-	-
mit angeschlossenem T-B-Adapter und Sonde im Lumen	0,88	-	-	-	-
Infusionsrate* (ml/min)					
Distal	5	6	3	6	6
Injektat proximal	12	8	4	9	8
RA-Stimulation/Infusion					
mit Sonde	-	1	-	-	-
ohne Sonde	-	15	-	-	-
RV-Stimulation/Infusion					
mit Sonde	0,5	1	-	-	-
ohne Sonde	11	12	-	13	-
VIP Lumen	-	-	-	-	14
Infusionsrate* (ml/min) unter Verwendung von D ₅₀ W					
RV-Lumen					
ohne Sonde	3	-	-	-	-
mit angeschlossenem T-B-Adapter und Sonde im Lumen	0,2	-	-	-	-
Röntgendichte Markierung	distale Kante der RV- Öffnung	bei RA- und RV- Öffnung	-	-	-
Kompatibler Führungsdraht Durchmesser					
Distales Lumen	0,025 Zoll (0,64 mm)	0,018 Zoll (0,46 mm)	0,012 Zoll (0,30 mm)	0,025 Zoll (0,64 mm)	0,025 Zoll (0,64 mm)
Proximales Injektatlumen	0,035 Zoll (0,89 mm)	-	-	-	-
RV-Lumen	0,035 Zoll (0,89 mm)	0,028 Zoll (0,71 mm)	-	-	-
RA-Lumen	-	0,028 Zoll (0,71 mm)	-	-	-
Frequenzgang					
Verformung bei 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Distales Lumen					
Gesamtgenauigkeit der Katheter-Sensing- Funktion	-	-	-	0,5%	0,5%

Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte.

* Bei normaler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur, 1 m über der Einführstelle, Schwerkraftinfusion. Angaben entsprechen Durchschnittswerten. Von der Infusion von Blutprodukten oder Hyperalimentationlösungen über das RV-Lumen wird abgeraten, wenn das RV-Lumen auch zum Positionieren der Chandler Sonde verwendet werden soll. Alle Edwards Oxymetrikatheter, außer jene mit schwarzen Oxymetrieanschlüssen, sind mit den optischen Modulen von Edwards kompatibel. Modelle, deren Bezeichnung mit dem Buchstaben „M“ endet, sind darüber hinaus mit den optischen Modulen von Philips kompatibel. Der Katheterfaktor, der für die *In-vivo*-Kalibrierung bei Monitoren von Philips erforderlich ist, ist oben auf dem optischen Anschluss angegeben.

** In Situationen, in denen die Einführstelle oder Physiologie des Patienten eine größere Einführtiefe erforderlich machen, sollte ein längeres Kathetermodell oder eine größere Einführhilfe gewählt werden.

Swan-Ganz

Catéter de termodilución Paceport: 931F75
Catéter de termodilución A-V Paceport: 991F8
Catéter TD oximetría: 631F55N
Catéter TD oximetría Paceport: 780F75M
Catéter TD oximetría VIP: 782F75M

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.

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

El modelo 931F75 está ilustrado en la Figura 1 en la página 148. El modelo 780F75M está ilustrado en la Figura 2 en la página 149. Los modelos indicados anteriormente contienen algunas de las características mostradas, pero no todas.

AVISO: Este producto contiene látex de caucho natural, lo que puede causar reacciones alérgicas.

Para un solo uso

Catéter TD (de termodilución) Paceport. Consulte la Figura 2 en la página 149 y la Figura 3 en la página 150. Figura 1 en la página 148, Figura 3 en la página 150 y la Figura 4 en la página 151. TD oximetría: consulte la Figura 2 en la página 149 y la Figura 4 en la página 151.

1.0 Descripción

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales médicos que han sido formados en el uso seguro de tecnologías hemodinámicas invasivas y el empleo clínico de catéteres para arterias pulmonares como parte de sus respectivas directrices institucionales.

Los catéteres Swan-Ganz son catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo y utilizados para monitorizar las presiones hemodinámicas. El puerto distal (arteria pulmonar) de los catéteres Swan-Ganz permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar, cuando se utiliza con un monitor hemodinámico y accesorios compatibles.

El catéter intravascular se inserta a través de la vena central al lado derecho del corazón y se hace avanzar hacia la arteria pulmonar. La vía de inserción puede ser la vena yugular interna, femoral, antecubital o braquial. Las partes del cuerpo en contacto son la aurícula, los ventrículos, la arteria pulmonar y el sistema circulatorio.

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.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en pacientes adultos quirúrgicos o en estado crítico. El producto no se ha probado todavía en la población pediátrica ni en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

1.1 Modelo 931F75

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

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

1.2 Modelo 991F8

El catéter de termodilución A-V Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8) permite la inserción y la colocación de la sonda de estimulación

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan, Swan-Ganz y VIP son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

transluminal V Chandler (modelo D98100) y la sonda de estimulación A Flex-Tip (modelo D98500).

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

1.3 Modelos 631F55N, 780F75M, 782F75M

Los catéteres TD oximetría Swan-Ganz modelo 631F55N permiten la monitorización del gasto cardíaco y el oxígeno venoso mixto continuo. Los catéteres de oximetría y termodilución VIP Swan-Ganz modelo 782F75M permiten la monitorización del gasto cardíaco y, además, proporcionan una luz VIP adicional que posibilita una infusión continua. La luz VIP termina en el puerto ubicado a 31 cm de la punta distal. La luz VIP proporciona acceso directo a la aurícula derecha o a la vena cava y permite la infusión continua de soluciones, la monitorización de la presión o la obtención de muestras sanguíneas.

El catéter de oximetría y termodilución Paceport Swan-Ganz modelo 780F75M está diseñado para usarse en pacientes que requieran monitorización hemodinámica cuando se prevé estimulación transvenosa temporal. La luz del ventrículo derecho (VD) del catéter de oximetría Paceport termina a 19 cm de la punta y se usa para la inserción de una sonda de estimulación transluminal V Chandler modelo D98100 en el ventrículo derecho cuando la punta del catéter está en la arteria pulmonar. Cuando la sonda de estimulación no está insertada, la luz del ventrículo derecho puede usarse para la monitorización de la presión del ventrículo derecho o la infusión de soluciones.

La saturación venosa mixta de oxígeno se monitoriza mediante espectrofotometría por reflectancia con fibras ópticas. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre. La luz de oximetría finaliza en la punta distal. Esta luz contiene las fibras que transmiten la luz a la arteria pulmonar para la medición de la saturación venosa mixta de oxígeno. La luz del inyectable proximal termina en un puerto ubicado a 30 cm de la punta distal para los modelos 780F75M y 782F75M; termina a 15 cm para el modelo 631F55N. Cuando la punta distal se encuentre en la arteria pulmonar, el puerto del inyectable proximal se encontrará en la aurícula derecha o en la vena cava, lo que permitirá realizar inyecciones en bolo para el gasto cardíaco, monitorizar la presión de la aurícula derecha, obtener muestras sanguíneas o infundir soluciones.

2.0 Finalidad/uso previsto

Los catéteres Swan-Ganz son catéteres arteriales pulmonares indicados para su uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que requieren una monitorización hemodinámica intracardiaca, recogida de muestras de sangre y perfusión de solución. Los catéteres Paceport pueden proporcionar estimulación transvenosa temporal cuando se utilizan con una sonda de estimulación. Cuando se utilizan con una plataforma de monitorización y accesorios compatibles, los catéteres Swan-Ganz ofrecen un perfil hemodinámico completo para ayudar a los médicos a evaluar la función cardiovascular y brindar orientación para las decisiones de tratamiento.

3.0 Indicaciones

Los catéteres Swan-Ganz son herramientas de diagnóstico y monitorización utilizados para la monitorización hemodinámica de pacientes adultos en estado crítico, entre los que se incluyen recuperación tras una intervención quirúrgica importante, traumatismo, septicemia, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar y enfermedades cardíacas, entre las que se incluye la insuficiencia cardíaca.

4.0 Contraindicaciones

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

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

5.0 Advertencias

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

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

- Bloqueo completo de la rama izquierda, en el que el riesgo de bloqueo cardíaco completo se incrementa en cierta medida.
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White y anomalía de Ebstein, en los que existe riesgo de taquiarritmias.

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

Nunca deberá usarse aire para inflar el balón en situaciones en las que pueda pasar a la circulación arterial, por ejemplo, en todos los pacientes pediátricos y los adultos con presuntos cortocircuitos intrapulmonares o intracardiacos de derecha a izquierda. Se recomienda el inflado mediante dióxido de carbono filtrado para bacterias, debido a su rápida absorción en la sangre en caso de rotura del balón en la circulación. El dióxido de carbono se difunde a través del balón de látex, lo que reduce la capacidad del balón de verse dirigido por el flujo al cabo de entre 2 y 3 minutos de inflado.

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

Este dispositivo se ha diseñado para distribuirse y destinarse a UN SOLO USO. 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.

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

6.0 Precauciones

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

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

7.0 Equipamiento recomendado

ADVERTENCIA: Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el catéter o la sonda (piezas aplicadas tipo CF a prueba de desfibrilación) estén conectados a un monitor 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 TD Paceport:

- Catéter de termodilución A-V Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8) o catéter de termodilución Paceport Swan-Ganz (modelo 931F75)
- Conjunto único, kit o bandeja del introductor de la válvula de hemostasia de la vaina percutánea Edwards Intro-Flex.
- Sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100)
- Sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip (modelo D98500, cuando se usa el modelo 991F8)
- La secuencial A-V o ventricular precisa un marcapasos externo
- Cualquier monitor de gasto cardíaco compatible, sonda de inyectable compatible y cable de conexión
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión
- Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión
- Introductor de vaina percutánea y funda protectora frente a la contaminación

Catéteres TD oximetría:

- Catéter TD oximetría Swan-Ganz, catéter de oximetría y termodilución Paceport o catéter para oximetría VIP
- Introductor de vaina percutánea y funda protectora frente a la contaminación

- Un monitor de oximetría de Edwards Lifesciences o un sistema de módulo de cabecera compatible (o cualquier monitor de gasto cardiaco compatible para medir el gasto cardiaco mediante el método de termodilución del bolo)
- Sonda de detección de temperatura del inyectable
- Cables de conexión
- Módulo óptico modelo OM-2
- Sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100) (solo para su uso con catéteres de oximetría Paceport modelo 780F75M)
- Marcapasos externo bajo demanda ventricular (para su uso con el catéter de oximetría Paceport modelo 780F75M y la sonda Chandler modelo D98100)
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión
- Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión

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

Todos los catéteres de oximetría de Edwards, excepto los que llevan conectores negros de oximetría, son compatibles con los módulos ópticos de Edwards. Los modelos que terminan con la letra “M” también son compatibles con los módulos ópticos de Philips. El factor del catéter necesario para la calibración *in vivo* con los monitores Philips se encuentra en la parte superior del conector óptico.

Configuración y calibración del monitor para la monitorización de la saturación venosa mixta de oxígeno

Precaución: La calibración *in vitro* no se puede realizar con el catéter modelo 631F55N. Para una calibración adecuada, el catéter debe insertarse en el paciente y debe realizarse una calibración *in vivo* (consulte el manual de operaciones adecuado para los procedimientos de calibración *in vivo*). Los monitores de gasto cardiaco compatibles se pueden calibrar mediante un procedimiento de calibración *in vitro* antes de insertar el catéter. Si se efectúa una calibración *in vitro*, esta debe realizarse antes de preparar el catéter (es decir, antes de purgar las luces). No se debe humedecer la punta del catéter antes de efectuar una calibración *in vitro*. Si no se ha efectuado una calibración *in vitro*, se debe realizar una calibración *in vivo*.

Nota: Para evitar daños al balón, no tire de él a través del agarre de silicona.

8.0 Preparación del catéter

Utilice una técnica aséptica.

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

Nota: Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

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

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

9.0 Procedimiento de inserción

ADVERTENCIA: En algunos pacientes, el catéter podría enclavarse de forma espontánea (con el balón desinflado) antes de situarse en el puerto VD del ventrículo derecho. No avance más el catéter. El sistema de estimulación no es apto para utilizarse en estos pacientes; no obstante, aún se puede utilizar el catéter para la monitorización de la presión, la recogida de sangre, la infusión de fluidos y las determinaciones del gasto cardiaco. No intente insertar la sonda si el puerto VD está en la AD. Podría dañarse la válvula tricúspide. Asegúrese siempre de que el puerto VD está dentro del ventrículo antes de insertar la sonda.

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

Se recomienda la monitorización simultánea de la presión desde la luz distal. Se recomienda la radioscopia para la inserción en la vena femoral.

Nota: Las sondas de estimulación V y de estimulación A (en el modelo 991F8) y la sonda de estimulación transluminal V Chandler modelo D98100 deberán colocarse de forma profiláctica en sus correspondientes luces inmediatamente después de colocar el catéter. En caso de que se retrase la inserción de la sonda, es posible que encuentre graves dificultades a la hora de pasarla.

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

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

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

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

Paso	Procedimiento
1	Introduzca el catéter en la vena a través del introductor de vaina mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger. Nota: El catéter puede insertarse por una yugular, vena subclavia o fosa antecubital. No se recomienda la inserción femoral. Nota: La inserción femoral deberá usarse únicamente cuando se recomiende la estimulación a corto plazo (por ejemplo, procedimientos de laboratorio de cateterismo), debido a la posible ubicación de la sonda Chandler en el tracto de salida del VD.
2	Mientras monitoriza la presión de forma continua, con o sin radioscopia, haga avanzar el catéter suavemente hacia el interior de la aurícula derecha. La introducción de la punta del catéter en el tórax está señalada por un aumento en la fluctuación de la presión con la respiración. La Figura 4 en la página 151 muestra las formas de onda características de la presión intracardiaca y pulmonar. Nota: Cuando el catéter esté cerca de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior o inferior de un paciente adulto normal, la punta habrá avanzado aproximadamente 40 cm desde la fosa antecubital derecha o 50 cm desde la fosa antecubital izquierda, entre 15 y 20 cm desde la vena yugular, entre 10 y 15 cm desde la vena subclavia o 30 cm desde la vena femoral.
3	Con la jeringa proporcionada, infle el balón con CO₂ o aire hasta el volumen máximo recomendado. No utilice líquido. Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición “cerrada”. Nota: El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Normalmente, al liberar el émbolo de la jeringa, este vuelve a su posición. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá suponer que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. Podrá seguir utilizando el catéter para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegúrese de tomar precauciones para evitar la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón. ADVERTENCIA: Una técnica de inflado inadecuada podría provocar complicaciones pulmonares. Para evitar daños en la arteria pulmonar y una posible rotura del balón, no lo infle por encima del volumen recomendado.

Paso	Procedimiento
4	Avance el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinfele el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula de compuerta. No aspire con fuerza, ya que podría dañarse el balón. Después del desinflado, vuelva a conectar la jeringa. Nota: Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el “enclavamiento”. Nota: Antes de volver a inflar el balón con CO₂ o aire, desinfele por completo retirando la jeringa y abriendo la válvula de compuerta. Precaución: Se recomienda volver a acoplar la jeringa proporcionada a la válvula de compuerta después de desinflar el balón para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz del balón. Precaución: Si, después de avanzar el catéter varios cm más allá del punto donde se observó presión inicial del ventrículo derecho, se sigue observando un trazado de presión del ventrículo derecho, es posible que el catéter se esté enrollando en el ventrículo, lo que podría provocar que se tuerza o anude (consulte Complicaciones). Desinfele el balón y retire el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Vuelva a inflar el balón y a avanzar el catéter hacia una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. A continuación, desinfele el balón. Precaución: Si se inserta demasiado el catéter, podrían formarse bucles, lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte Complicaciones). Si no accede al ventrículo derecho después de avanzar el catéter 15 cm más allá de la entrada de la aurícula derecha, es posible que haya bucles en el catéter o que la punta se haya enganchado en la vena del cuello, y que solo avance el eje proximal hacia el interior del corazón. Desinfele el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y avance el catéter.
5	Reduzca o elimine cualquier exceso de longitud o enroscamiento en la aurícula o el ventrículo derechos tirando lentamente del catéter hacia atrás unos 2 a 3 cm. Precaución: No tire del catéter por la válvula pulmonar mientras se infla el balón, ya que esto podría dañar la válvula.
6	Vuelva a inflar el balón para determinar el volumen de inflado mínimo necesario para obtener un trazado de enclavamiento. Si se obtiene un enclavamiento con menos del volumen máximo recomendado (consulte la tabla de especificaciones para conocer la capacidad de inflado del balón), el catéter deberá retirarse a una posición en la que el volumen de inflado completo genere un trazado de enclavamiento. ADVERTENCIA: No avance el catéter más allá de la posición de enclavamiento para evitar una rotura de la arteria pulmonar. Precaución: Si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora de contaminación, podría verse afectado el funcionamiento del catéter, dado que es posible que se compriman y obstruyan las luces.
7	Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.0 Directrices de la inserción femoral

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

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

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

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

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

Precaución: Para evitar daños en las estructuras intracardiacas, no avance la guía más allá de la punta del catéter. La tendencia a la formación de trombos aumentará con un uso prolongado de la guía. Intente que el período de tiempo de uso de la guía sea el mínimo posible. Aspire entre 2 y 3 ml de la luz del catéter y púrguelo dos veces después de extraer la guía.

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

- Cuando avance el catéter hacia el interior de la vena cava inferior, es posible que este se deslice hacia el interior de la vena ilíaca opuesta. Tire del catéter hacia atrás, hacia el interior de la vena ilíaca ipsolateral, infle el balón y deje que el torrente sanguíneo transporte el balón hacia el interior de la vena cava inferior.

- Si el catéter no pasa desde la aurícula derecha hacia el interior del ventrículo derecho, es posible que deba cambiar la orientación de la punta. Gire suavemente el catéter y, al mismo tiempo, retírelo varios centímetros. Deberá tener cuidado para que el catéter no se doble cuando lo gire.
- Si encuentra dificultades al colocar el catéter, puede insertar una guía del tamaño adecuado para enderezarlo.

Precaución: Para evitar daños en las estructuras intracardiacas, no avance la guía más allá de la punta del catéter. La tendencia a la formación de trombos aumentará con el tiempo de uso de la guía. Intente que el período de tiempo de uso de la guía sea el mínimo posible; aspire entre 2 y 3 ml de la luz del catéter y púrguelo dos veces después de extraer la guía.

Nota: La inserción femoral deberá usarse únicamente cuando esté recomendada 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.

12.0 Mantenimiento y utilización in situ

El catéter solo deberá permanecer alojado mientras así lo requiera la patología del paciente.

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

12.1 Posición de la punta del catéter

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

12.2 Migración de la punta del catéter

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

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

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

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

12.3 Inflado del balón y medición de la presión de enclavamiento

El reinflado del balón debe realizarse gradualmente, al tiempo que se monitorizan las presiones. El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Si no encuentra resistencia, deberá suponer que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. El catéter se puede seguir utilizando para la monitorización hemodinámica, sin embargo, hay que tomar precauciones frente a la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón. Durante el uso normal del catéter, mantenga la jeringa de inflado acoplada a la válvula de compuerta para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz de inflado del balón.

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

12.4 Endavamiento espontáneo de la punta

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

Si se encuentra resistencia, nunca deberá forzarse el avance.

12.5 Permeabilidad

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

12.6 General

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

Para utilizar las tapas de inyección, siga estos pasos:

Paso	Procedimiento
1	Antes de penetrarlas con la aguja de la jeringa, desinfecte siempre las tapas de inyección (consulte Complicaciones).
2	Utilice una aguja de diámetro pequeño (22 G [0,7 mm] o menor) para efectuar la punción e inyectar a través de las tapas de inyección.

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

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

13.0 Determinación del gasto cardiaco

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

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

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

14.0 Información acerca de IRM



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

15.0 Complicaciones

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

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

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

Algunas complicaciones conocidas son las siguientes:

15.1 Perforación de la arteria pulmonar

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

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

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

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

15.2 Infarto pulmonar

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

15.3 Arritmias cardíacas

Aunque las arritmias suelen ser transitorias y autolimitantes, pueden producirse durante la inserción, la extracción y la recolocación de la punta desde la arteria pulmonar hacia el interior del ventrículo derecho. Aunque se ha observado que las contracciones ventriculares prematuras son el tipo de arritmia más común, también se han detectado taquicardias ventriculares y fibrilación auricular y ventricular. Se recomienda la monitorización mediante ECG y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipos desfibriladores. Deberá considerarse el uso de lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo.

15.4 Nudos

Se ha detectado que los catéteres flexibles se enredan, la mayoría de las veces como resultado de la formación de bucles en el ventrículo derecho. Algunas veces, el nudo puede soltarse mediante la inserción de una guía adecuada y la manipulación del catéter con orientación radioscópica. Si el nudo no incluye estructuras intracardíacas, se puede apretar con suavidad y retirar el catéter a través del punto de entrada.

15.5 Sepsis/infección

Se ha notificado la formación de cultivos positivos en la punta del catéter derivados de la contaminación y colonización, así como incidencias de vegetación séptica y aséptica en el hemicardio derecho. Se ha asociado un aumento en los riesgos de septicemia y bacteriemia a la toma de muestras sanguíneas, la infusión de líquidos y la trombosis relacionada con el catéter. Deberán tomarse medidas preventivas para evitar la infección.

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

1. Mantenga la punta del catéter en una posición central de una rama principal de la arteria pulmonar:

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

2. Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar:

- Reduzca o elimine cualquier exceso de longitud o enroscamiento en la aurícula o el ventrículo derechos **en el momento de la inserción** para evitar una migración periférica posterior (consulte el n.º 1).
- Monitoree continuamente la presión de la punta distal para garantizar que el catéter no se enclave accidentalmente con el balón desinflado (esto podría provocar un infarto pulmonar).
- Compruebe a diario la posición del catéter mediante radiografías torácicas para detectar la colocación periférica. Si se produce una migración, tire del catéter hacia atrás, hacia una posición central de la arteria pulmonar, con cuidado de evitar la contaminación del punto de inserción.
- Se produce una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del pulmón durante la derivación cardiopulmonar. Deberá contemplarse la retirada parcial del catéter (entre 3 y 5 cm) justo antes de la derivación, ya que esto podría ayudar a reducir la migración distal y a evitar un enclavamiento permanente del catéter posterior a la derivación. Cuando haya finalizado la derivación, es posible que haya que volver a colocar el catéter. Compruebe el trazado de la arteria pulmonar distal **antes** de inflar el balón.

3. Tenga cuidado cuando infle el balón:

- Si se obtiene el “enclavamiento” a volúmenes menores de 1,0 ml, tire del catéter hacia atrás hasta una posición en la que el volumen de inflado total o casi total (de 1,0 a 1,5 ml) produzca un trazado de presión de enclavamiento.
- Compruebe la forma de onda de presión distal antes de inflar el balón. Si la forma de onda aparece amortiguada o deformada, no infle el balón. El catéter puede enclavarse con el balón desinflado. Compruebe la posición del catéter.
- Cuando el balón se vuelva a inflar para registrar la presión de enclavamiento, añada el medio de inflado (CO₂ o aire) **lentamente** mientras monitoriza continuamente la forma de onda de la presión de la arteria pulmonar. Cuando vea que el trazado de la arteria pulmonar cambia a la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar, deje de inflar **inmediatamente**. Retire la jeringa para permitir un desinflado rápido del balón. A continuación, vuelva a acoplar la jeringa a la luz del balón. No utilice nunca aire para inflar el balón en ninguna situación en la que el aire pueda entrar en la circulación arterial (consulte **Procedimiento de inserción**).
- Nunca infle en exceso el balón por encima del volumen máximo impreso en el eje del catéter (1,5 ml). Utilice la jeringa de volumen limitado incluida con el catéter.
- No utilice líquidos para inflar el balón, ya que es posible que no pueda extraerlos y, por lo tanto, no pueda desinflarlo.
- Mantenga la jeringa acoplada a la luz del balón del catéter para evitar la inyección accidental de líquidos en el balón.

4. Obtenga la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar solo cuando sea necesario:

- Si la presión diastólica de la arteria pulmonar (DAP) y la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar (EAP) son casi idénticas, es posible que el enclavamiento del balón no sea necesario: mida la presión DAP en lugar de la presión EAP siempre que la frecuencia cardíaca, la presión arterial, el gasto cardíaco y el estado clínico del paciente permanezcan estables. Sin embargo, en los estados en los que cambia el tono arterial y venoso pulmonar (como, por ejemplo, septicemia, fallo respiratorio agudo o choque), la relación entre la presión DAP y el “enclavamiento” puede cambiar con la patología clínica del paciente. Es posible que deba medir la presión EAP.
- Mantenga el tiempo de “enclavamiento” al mínimo (dos ciclos respiratorios o entre 10 y 15 segundos), especialmente en pacientes con hipertensión pulmonar.
- Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el “enclavamiento”.
- No irrigue nunca el catéter si el balón está enclavado en la arteria pulmonar.

5. Los pacientes con mayor riesgo de rotura o perforación de la arteria pulmonar son los pacientes de edad avanzada con hipertensión pulmonar. Estos suelen ser pacientes de edad avanzada que se están sometiendo a una intervención cardíaca con anticoagulación e hipotermia. Si la punta del catéter se coloca en una ubicación proximal junto al hilio pulmonar, se podría reducir la incidencia de perforaciones de la arteria pulmonar.

15.6 Otras complicaciones

Otras complicaciones incluyen el bloqueo de la rama derecha, bloqueo cardíaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, neumotórax, trombosis, pérdida de sangre, lesiones o daños en la pared/estructura cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia y quemaduras en la arteria/tejido cardíaco.

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

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.

15.7 Monitorización a largo plazo

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

16.0 Presentación

Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.

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

17.0 Condiciones de almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

18.0 Condiciones de funcionamiento/Entorno de uso

Previsto para funcionar en las condiciones fisiológicas del cuerpo humano en un entorno clínico controlado.

19.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad 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.

20.0 Asistencia técnica

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

21.0 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.

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.



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

Constantes de cálculo

Modelo		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Temperatura del inyectable (°C)	Volumen (ml)	Constantes de cálculo (CC)***			
0 - 5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19 - 22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23 - 25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Constantes de cálculo* para el sistema de aplicación de inyectables CO-Set+					
Inyectable frío					
6 °C - 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C - 12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C - 16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C - 16 °C	3	-	-	-	0,169
Inyectable a temperatura ambiente					
18 °C - 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C - 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*No se recomienda el inyectable de 3 ml.

*** $CC = (1,08)C_f(60)/(V_i)$

Nota: Las constantes de cálculo para catéteres de oximetría son las mismas que para el catéter VIP Swan-Ganz.

Especificaciones

Catéter de termodilución Swan-Ganz	Catéter Paceport (Modelo 931F75)	Catéter A-V Paceport (Modelo 991F8)	Catéter de oximetría 631F55N**	Catéter de oximetría Paceport 780F75M	Catéter de oximetría VIP 782F75M
Longitud útil (cm)	110	110	75	110	110
Tamaño en unidades French del cuerpo del catéter	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Color del cuerpo			Blanco	Amarillo	Amarillo
Capacidad de inflado del balón (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13	8	13	13
Tamaño mínimo recomendado del introductor	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Distancia desde la punta distal (cm)					
Termistor	-	-	1,5	4	4
Puerto AD	-	27	-	-	-
Puerto VD	19	19	-	19	-
Puerto del inyectable proximal	30	30	15	30	30
Puerto de infusión VIP	-	-	-	-	31
Volumen de la luz (ml)					
Inyectable proximal	0,89	0,70	0,51	-	-
Distal	0,88	0,93	0,49	-	-
Luz AD	-	1,07	-	-	-
Luz VD	-	1,13	-	-	-
sin sonda	1,10	-	-	-	-
con adaptador T-B					
acoplado y sonda en la luz	0,88	-	-	-	-
Tasas de infusión* (ml/min)					
Distal	5	6	3	6	6
Inyectable proximal	12	8	4	9	8
Estimulación AD/infusión					
con sonda	-	1	-	-	-
sin sonda	-	15	-	-	-
Estimulación VD/infusión					
con sonda	0,5	1	-	-	-
sin sonda	11	12	-	13	-
Luz VIP	-	-	-	-	14
Tasa de infusión* (ml/min) utilizando D ₅₀ W					
Luz VD					
sin sonda	3	-	-	-	-
con adaptador T-B					
acoplado y sonda en la luz	0,2	-	-	-	-
Marcador radiopaco	extremo distal del puerto VD	en el puerto AD y VD	-	-	-
Diámetro de la guía compatible					
Luz distal	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,012 in (0,30 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Luz del inyectable proximal	0,035 in (0,89 mm)	-	-	-	-
Luz VD	0,035 in (0,89 mm)	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
Luz AD	-	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
Respuesta en frecuencia					
Distorsión a 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Luz distal					
Función de detección del catéter total	-	-	-	0,5 %	0,5 %

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.

* Con una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 m por encima del punto de inserción, goteo por gravedad. Las tasas representan valores medios. No se recomienda la infusión de productos sanguíneos ni soluciones de hiperalimentación a través de la luz VD si esta se va a utilizar para la colocación de la sonda Chandler. Todos los catéteres de oximetría de Edwards, excepto los que llevan conectores negros de oximetría, son compatibles con los módulos ópticos de Edwards. Los modelos que terminan por la letra "M" también son compatibles con los módulos ópticos de Philips. El factor del catéter necesario para la calibración *in vivo* con los monitores Philips se encuentra en la parte superior del conector óptico.

** En situaciones en las que el sitio de inserción o la fisiología del paciente hacen necesaria una mayor distancia de inserción, se debe seleccionar un modelo de catéter más largo o un tamaño de introductor mayor.

Swan-Ganz

Catetere per termodiluzione Pacement: 931F75
Catetere per termodiluzione Pacement A-V: 991F8
Catetere per termodiluzione ossimetrico: 631F55N
Catetere TD Pacement per ossimetria: 780F75M
Catetere per termodiluzione ossimetrico VIP: 782F75M

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

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

Il modello 931F75 è illustrato nella Figura 1 a pagina 148, il modello 780F75M è illustrato nella Figura 2 a pagina 149. I modelli sopraelencati contengono alcune delle caratteristiche illustrate, ma non tutte.

ATTENZIONE: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Esclusivamente monouso

Catetere Pacement TD (termodiluzione). Fare riferimento a Figura 2 a pagina 149 e Figura 3 a pagina 150. Figura 1 a pagina 148, Figura 3 a pagina 150 e Figura 4 a pagina 151. TD per ossimetria: fare riferimento a Figura 2 a pagina 149 e Figura 4 a pagina 151.

1.0 Descrizione

Gli utilizzatori del dispositivo sono professionisti medici addestrati a utilizzare in modo sicuro e clinico le tecnologie emodinamiche invasive dei cateteri per arteria polmonare nell'ambito delle linee guida del proprio istituto.

I cateteri Swan-Ganz sono cateteri arteriosi polmonari flottanti utilizzati per monitorare le pressioni emodinamiche. La porta distale (arteria polmonare) sui cateteri Swan-Ganz consente il prelievo di campioni di sangue venoso misto per la valutazione del bilancio del trasporto di ossigeno e il calcolo dei parametri derivati quali consumo di ossigeno, coefficiente di utilizzo di ossigeno e frazione di shunt endopolmonare quando utilizzato con accessori e monitor emodinamico compatibili.

Il catetere intravascolare viene inserito attraverso la vena centrale per collegare il lato destro del cuore e viene fatto avanzare verso l'arteria polmonare. La via di inserimento può essere la vena giugulare interna, la vena femorale, antecubitale, e brachiale. Le parti del corpo in contatto sono l'atrio, i ventricoli, l'arteria polmonare e il sistema circolatorio.

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.

Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti in condizioni critiche o nelle popolazioni di pazienti chirurgici. Il dispositivo non è ancora stato testato per l'uso nella popolazione pediatrica o nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.

1.1 Modello 931F75

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

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

1.2 Modello 991F8

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

Il lume del ventricolo destro (VD) del catetere per termodiluzione Pacement A-V (modello 991F8), che termina a 19 cm dalla punta, è fornito per

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

1.3 Modelli 631F55N, 780F75M, 782F75M

I cateteri TD Swan-Ganz per ossimetria modello 631F55N consentono il monitoraggio della gittata cardiaca e dell'ossigeno venoso misto in continuo. I cateteri per termodiluzione ossimetrici Swan-Ganz VIP modello 782F75M consentono il monitoraggio della gittata cardiaca e forniscono un lume aggiuntivo VIP che permette l'infusione continua. Il lume VIP termina in una porta posta a 31 cm dalla punta distale. Il lume VIP fornisce accesso diretto all'atrio destro o alla vena cava e consente l'infusione continua di soluzioni, il monitoraggio della pressione o il prelievo ematico.

Il catetere TD Swan-Ganz per ossimetria Pacement modello 780F75M è destinato all'utilizzo su pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico quando è prevista la stimolazione transvenosa temporanea. Il lume del ventricolo destro (VD) del catetere per ossimetria Pacement termina a 19 cm dalla punta ed è utilizzato per l'inserimento di sonde per stimolazione ventricolare transiluminale Chandler modello D98100 nel ventricolo destro, quando la punta del catetere è nell'arteria polmonare. Quando la sonda per stimolazione non è inserita, il lume ventricolare destro può essere utilizzato per il monitoraggio della pressione del ventricolo destro o per l'infusione di soluzioni.

La saturazione di ossigeno venoso misto viene monitorata tramite spettrofotometria di riflettanza a fibre ottiche. La quantità di luce assorbita, rifratta e riflessa dipende dalle quantità relative di emoglobina ossigenata e deossigenata nel sangue. Il lume per ossimetria termina nella punta distale. Questo lume contiene le fibre che trasmettono la luce all'arteria polmonare per la misurazione della saturazione di ossigeno venoso misto. Il lume di iniezione prossimale termina in una porta posta a 30 cm dalla punta distale per i modelli 780F75M e 782F75M e a 15 cm per il modello 631F55N. Quando la punta distale si trova nell'arteria polmonare, la porta di iniezione prossimale risiederà nell'atrio destro o nella vena cava, consentendo di effettuare iniezioni di bolo per la valutazione della gittata cardiaca, monitoraggio della pressione dell'atrio destro, prelievo ematico o infusione di soluzioni.

2.0 Uso/scopo previsto

I cateteri Swan-Ganz sono cateteri per arteria polmonare intesi per l'uso a breve termine nel sistema circolatorio centrale per i pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico intracardiaco, prelievo ematico e somministrazione di infusioni. I cateteri Pacement possono fornire una stimolazione transvenosa temporanea se utilizzati con una sonda per stimolazione. Se utilizzati con una piattaforma di monitoraggio e accessori compatibili, i cateteri Swan-Ganz offrono un profilo emodinamico completo che aiuta i medici a valutare la funzione cardiovascolare e a definire le strategie terapeutiche.

3.0 Indicazioni

I cateteri Swan-Ganz sono strumenti di diagnostica e monitoraggio utilizzati per il monitoraggio emodinamico di pazienti adulti in condizioni critiche quali, fra le altre, recupero in seguito a intervento chirurgico maggiore, trauma, sepsi, ustioni, patologia polmonare, insufficienza polmonare e cardiopatia, inclusa insufficienza cardiaca.

4.0 Controindicazioni

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

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

5.0 Avvertenze

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

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

- **Blocco di branca sinistra completo, in cui il rischio di blocco cardiaco completo risulta leggermente maggiore.**
- **Sindrome di Wolff-Parkinson-White e malformazione di Ebstein, con rischio di tachiaritmie.**

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

Per gonfiare il palloncino, non utilizzare mai aria se questa può entrare nel sistema circolatorio arterioso, ad es., nei pazienti pediatrici e adulti con sospetto shunt endopolmonare o intracardiaco destro-sinistro. Si consiglia invece l'impiego di biossido di carbonio sottoposto a filtraggio antibatterico, dato il rapido assorbimento nel sangue in caso di rottura del palloncino nel sistema circolatorio. Il biossido di carbonio si diffonde attraverso il palloncino in lattice, riducendo la capacità flottante del palloncino dopo 2-3 minuti di gonfiaggio.

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

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE 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.

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

6.0 Precauzioni

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

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

7.0 Attrezzature consigliate

AVVERTENZA: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione) 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.

Catetere Pacement TD:

- Catetere per termodiluzione Pacement A-V di Swan-Ganz (modello 991F8) o catetere per termodiluzione Pacement di Swan-Ganz (modello 931F75)
- Vaschetta, kit o gruppo singolo introduttore a guaina percutaneo con valvola emostatica Edwards Intro-Flex.
- Sonda per stimolazione ventricolare transiluminale Chandler (modello D98100)
- Sonda per stimolazione atriale transiluminale Flex-Tip (modello D98500, quando si utilizza il modello 991F8)
- Pacemaker esterno a domanda ventricolare o sequenziale A-V
- Eventuale computer per la gittata cardiaca compatibile, sonda per iniezione compatibile e cavo di collegamento
- Sistema di irrigazione e trasduttori di pressione sterili
- Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto
- Introduttore a guaina percutaneo e barriera anticontaminazione

Cateteri per termodiluzione ossimetrici:

- Catetere per termodiluzione ossimetrico Swan-Ganz o catetere TD Pacement per ossimetria o catetere VIP per ossimetria
- Introduttore a guaina percutaneo e barriera anticontaminazione
- Monitor per ossimetria Edwards Lifesciences o sistema di moduli per posto letto compatibile (o eventuale computer per la gittata cardiaca compatibile per la misurazione della gittata cardiaca con il metodo di termodiluzione a bolo)
- Sonda per il rilevamento della temperatura di iniezione
- Cavi di collegamento
- Modulo ottico modello OM-2

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Pacement, Swan, Swan-Ganz e VIP sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

- Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler (modello D98100) (per l'uso esclusivo con i cateteri Paceport per ossimetria modello 780F75M)
- Pacemaker esterno a domanda ventricolare (per l'uso con il catetere Paceport per ossimetria modello 780F75M e la sonda Chandler modello D98100)
- Sistema di irrigazione e trasduttori di pressione sterili
- Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

Inoltre, se insorgono complicanze durante l'inserimento del catetere, dovranno essere immediatamente disponibili i seguenti articoli: farmaci antiaritmici, defibrillatore, apparecchiatura per la respirazione assistita e attrezzatura per la stimolazione temporanea.

Tutti i cateteri per ossimetria Edwards, salvo quelli dotati di connettori per ossimetria neri, sono compatibili con i moduli ottici Edwards. I modelli il cui numero termina con la lettera "M" sono compatibili anche con i moduli ottici Philips. Il fattore del catetere richiesto per la calibrazione *in vivo* con i monitor Philips è riportato sulla parte superiore del connettore ottico.

Configurazione e calibrazione del monitor per il monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso misto

Precauzione: la calibrazione *in vitro* non può essere eseguita con il catetere modello 631F55N. Per una corretta calibrazione, è necessario prima inserire il catetere nel paziente, quindi procedere alla calibrazione *in vivo* (consultare il manuale operativo appropriato per le procedure di calibrazione *in vivo*). I computer per la gittata cardiaca compatibili possono essere calibrati prima dell'inserimento del catetere tramite una calibrazione *in vitro*. Effettuare una calibrazione *in vitro* prima di preparare il catetere (ovvero prima di irrigare i lumi). La punta del catetere non deve essere bagnata prima che sia eseguita la calibrazione *in vitro*. È necessario eseguire una calibrazione *in vivo* qualora non venga eseguita la calibrazione *in vitro*.

Nota: per evitare di danneggiare il palloncino, non tirarlo con la pinza in silicone.

8.0 Preparazione del catetere

Utilizzare una tecnica asettica.

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

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

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

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

9.0 Procedura di inserimento

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

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

Si consiglia il monitoraggio della pressione simultaneo dal lume distale. Per l'inserimento nella vena femorale si consiglia il ricorso alla fluoroscopia.

Nota: le sonde per stimolazione V e A (nel modello 991F8) e la sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler modello D98100 devono essere posizionate nei rispettivi lumi come profilassi subito dopo il posizionamento del catetere. Se l'inserimento della sonda viene ritardato, si possono riscontrare gravi difficoltà nel passaggio della sonda.

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

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

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

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

Passaggio	Procedura
1	Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata. Nota: il catetere può essere inserito attraverso vena giugulare, vena succlavia o fossa antecubitale. Non si consiglia l'inserimento femorale. Nota: l'inserimento femorale va utilizzato soltanto qualora fosse consigliata una stimolazione a breve termine (ad es. procedure di cateterizzazione in laboratorio), a causa del possibile posizionamento della sonda Chandler nel tratto di efflusso del VD.
2	Sotto la guida del continuo monitoraggio della pressione, con o senza fluoroscopia, far avanzare delicatamente il catetere nell'atrio destro. L'accesso della punta del catetere nel torace è segnalato da un aumento della fluttuazione respiratoria nella pressione. La Figura 4 a pagina 151 illustra le tipiche forme d'onda della pressione polmonare e intracardiaca. Nota: quando il catetere è vicino al punto di giunzione dell'atrio destro e della vena cava superiore o inferiore in un tipico paziente adulto, la punta è stata fatta avanzare di circa 40 cm dalla fossa antecubitale destra o di 50 cm da quella sinistra, di 15-20 cm dalla vena giugulare, di 10-15 cm dalla vena succlavia o di circa 30 cm dalla vena femorale.
3	Utilizzando la siringa in dotazione, gonfiare il palloncino con CO₂ o aria al massimo volume consigliato. Non utilizzare liquidi. Si noti che una freccia non allineata sulla valvola di chiusura indica la posizione di "chiusura". Nota: generalmente, il gonfiaggio è associato a una sensazione di resistenza. Dopo il rilascio, lo stantuffo della siringa dovrebbe normalmente tornare indietro. Se non si incontra resistenza al gonfiaggio, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Interrompere subito il gonfiaggio. Il catetere potrebbe continuare a essere usato per il monitoraggio emodinamico. In ogni caso, assicurarsi di adottare precauzioni per evitare l'eventuale infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino. AVVERTENZA: se eseguita in maniera errata, la tecnica di gonfiaggio potrebbe causare complicanze a livello polmonare. Per evitare danni all'arteria polmonare e l'eventuale rottura del palloncino, non gonfiare oltre il volume consigliato.

Passaggio	Procedura
4	Far avanzare il catetere finché non si ottiene la pressione di occlusione dell'arteria polmonare (PAOP), quindi far sgonfiare passivamente il palloncino rimuovendo la siringa dalla valvola di chiusura. Non aspirare energicamente per non danneggiare il palloncino. Dopo lo sgonfiaggio ricollegare la siringa. Nota: evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento. In caso di difficoltà, rinunciare all'incuneamento. Nota: prima di gonfiare nuovamente il palloncino con CO₂ o aria, sgonfiarlo completamente rimuovendo la siringa e aprendo la valvola di chiusura. Precauzione: si consiglia di ricollegare la siringa in dotazione alla valvola di chiusura dopo lo sgonfiaggio del palloncino per evitare l'involontaria iniezione di liquidi nel lume del palloncino. Precauzione: se si continua a osservare un tracciato della pressione del ventricolo destro dopo aver fatto avanzare il catetere per diversi cm oltre il punto nel quale è stato osservato inizialmente il tracciato di pressione del ventricolo destro, il catetere potrebbe essersi piegato nel ventricolo destro con conseguente rischio di attorcigliamento o annodamento del catetere (vedere Complicanze). Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere nell'atrio destro. Rigonfiare il palloncino e far nuovamente avanzare il catetere in posizione di incuneamento dell'arteria polmonare, quindi sgonfiare il palloncino. Precauzione: il catetere può piegarsi se la lunghezza del tratto inserito è eccessiva, con conseguente rischio di attorcigliamento o annodamento (vedere Complicanze). Se, dopo averlo fatto avanzare di 15 cm oltre l'ingresso dell'atrio destro, il catetere non ha raggiunto il ventricolo destro, il catetere potrebbe essersi piegato oppure la punta potrebbe essere innestata in una vena del collo mentre solo lo stelo prossimale è in avanzamento verso il cuore. Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere finché il segno dei 20 cm non risulta visibile. Gonfiare nuovamente il palloncino e far avanzare il catetere.
5	Ridurre o rimuovere l'eventuale lunghezza eccessiva o le pieghe del catetere nell'atrio destro o ventricolo destro tirando indietro lentamente il catetere di circa 2-3 cm. Precauzione: per evitare di danneggiare la valvola polmonare mentre il palloncino è gonfio.
6	Gonfiare nuovamente il palloncino per determinare il volume di gonfiaggio minimo necessario a produrre un tracciato di incuneamento. Se si riesce a ottenere l'incuneamento con un volume inferiore a quello massimo consigliato (vedere la tabella delle specifiche per la capacità di gonfiaggio del palloncino), il catetere deve essere ritirato e posizionato in modo tale che il volume di gonfiaggio completo produca un tracciato di incuneamento. AVVERTENZA: non far avanzare il catetere oltre la posizione di incuneamento per evitare la rottura dell'arteria polmonare. Precauzione: un serraggio eccessivo dell'adattatore prossimale Tuohy-Borst della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere per la potenziale compressione e occlusione dei lumi.
7	Verificare la posizione finale della punta del catetere tramite radiografia del torace.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.0 Linee guida per l'inserimento femorale

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

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

Precauzione: alcune volte, nel caso di inserimento femorale, è possibile che l'arteria femorale venga trafitta durante l'ingresso percutaneo nella vena. Utilizzare la corretta tecnica di puntura della vena femorale, la quale include la rimozione dello stiletto occlusivo più profondo mentre l'ago del set introduttore viene fatto avanzare verso la vena.

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

- Quando lo si fa avanzare nella vena cava inferiore, il catetere potrebbe slittare nella vena iliaca opposta. Ritirare il catetere nella vena iliaca omolaterale, gonfiare il palloncino e lasciare che il flusso ematico porti il palloncino nella vena cava inferiore.
- Se il catetere non passa dall'atrio destro al ventricolo destro, potrebbe essere necessario modificare l'orientamento della punta. Ruotare delicatamente il catetere e contemporaneamente ritirarlo di diversi centimetri. Prestare attenzione a non far piegare il catetere durante la sua rotazione.
- Se si riscontrano difficoltà durante il posizionamento del catetere, si potrà inserire un filo guida di misura idonea per irrigidire il catetere.

Precauzione: per evitare danni alle strutture intracardiache, non far avanzare il filo guida oltre la punta del catetere. La tendenza alla formazione di trombi aumenterà con l'impiego prolungato del filo guida. Mantenere al minimo la durata di utilizzo del filo guida. Aspirare 2-3 ml dal lume del catetere e irrigare due volte dopo la rimozione del filo guida.

- Il catetere Pacement (modello 931F75) e il catetere Pacement A-V (modello 991F8), le sonde Chandler (modello D98100) e le sonde per stimolazione atriale (modello D98500) possono essere inseriti con successo in fluoroscopia, utilizzando la vena femorale destra. Tuttavia, a causa della caratteristica ansa più corta del catetere nel ventricolo destro, la porta VD del catetere e la sonda Chandler (modello D98100), anziché verso l'apice, possono essere orientate verso il tratto di efflusso VD (arteria polmonare). Questo orientamento può avere conseguenze negative sulla stabilità della stimolazione a lungo termine. Inoltre, a causa dell'ansa più corta del catetere, potrebbe essere necessario far avanzare la punta del catetere nell'arteria polmonare periferica, in modo tale che la porta VD del catetere venga a trovarsi in posizione distale rispetto alla valvola

tricuspidale, comportando un possibile incuneamento permanente o difficoltà nella misurazione della pressione di incuneamento.

- Quando lo si fa avanzare nella vena cava inferiore, il catetere potrebbe slittare nella vena iliaca opposta. Ritirare il catetere nella vena iliaca omolaterale, gonfiare il palloncino e lasciare che il flusso ematico porti il palloncino nella vena cava inferiore.
- Se il catetere non passa dall'atrio destro al ventricolo destro, potrebbe essere necessario modificare l'orientamento della punta. Ruotare delicatamente il catetere e contemporaneamente ritirarlo di diversi centimetri. Prestare attenzione a non far piegare il catetere durante la sua rotazione.
- Se si riscontrano difficoltà durante il posizionamento del catetere, è possibile inserire un filo guida di dimensioni idonee per irrigidirlo.

Precauzione: per evitare danni alle strutture intracardiache, non far avanzare il filo guida oltre la punta del catetere. La tendenza alla formazione di trombi aumenterà in relazione alla durata di impiego del filo guida. Cercare di ridurre al minimo la durata dell'impiego del filo guida; aspirare da 2 a 3 ml dal lume del catetere e irrigare due volte dopo la rimozione del filo guida.

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

12.0 Manutenzione e uso in situ

Il catetere deve rimanere inserito solo per il tempo richiesto dalle condizioni del paziente.

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

12.1 Posizione della punta del catetere

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

12.2 Migrazione della punta del catetere

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

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

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

Le pressioni AP devono essere monitorate in modo continuo con il parametro di allarme impostato per rilevare variazioni fisiologiche nonché incuneamento spontaneo.

12.3 Gonfiaggio del palloncino e misurazione della pressione di incuneamento

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

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

pressoché identiche, evitando così alla necessità di un gonfiaggio ripetuto del palloncino.

12.4 Incuneamento spontaneo della punta

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

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

12.5 Pervietà

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

12.6 Generale

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

Per utilizzare i tappi per iniezione:

Passaggio	Procedura
1	Disinfettare i tappi per iniezione prima di inserire l'ago della siringa (vedere Complicanze).
2	Utilizzare un ago di piccolo calibro (22 gauge [0,7 mm] o inferiore) per eseguire la puntura e l'iniezione attraverso i tappi per iniezione.

AVVERTENZA: per evitare l'eventuale rottura dell'arteria polmonare, non irrigare mai il catetere quando il palloncino è incuneato nell'arteria polmonare.

Controllare periodicamente le linee endovenose, le linee di pressione e i trasduttori per assicurarsi che non contengano aria. Assicurarsi, inoltre, che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente collegati.

13.0 Determinazione della gittata cardiaca

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

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

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

14.0 Informazioni sulla RM



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

15.0 Complicanze

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

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

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

Diverse complicanze note includono:

15.1 Perforazione dell'arteria polmonare

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

Pertanto, è necessario procedere con estrema cautela durante la misurazione della pressione arteriosa polmonare di incuneamento nei pazienti con ipertensione polmonare.

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

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

15.2 Infarto polmonare

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

15.3 Aritmie cardiache

Sebbene abbiano spesso un carattere transitorio e autolimitante, le aritmie possono sopraggiungere in fase di inserimento, rimozione e riposizionamento della punta dall'arteria polmonare al ventricolo destro. Le aritmie osservate con maggiore frequenza sono le contrazioni ventricolari premature; sono state però segnalate anche fibrillazione ventricolare e atriale e tachicardia ventricolare. Si consigliano quindi il monitoraggio ECG e l'immediata disponibilità di farmaci antiaritmici e defibrillatore. L'uso di lidocaina profilattica dovrà essere considerato per la riduzione dell'incidenza delle aritmie ventricolari durante la cateterizzazione.

15.4 Annodamento

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

15.5 Sepsì/infezione

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

15.6 Altre complicanze

Le altre complicanze includono blocco di branca destra e blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspidale, pneumotorace, trombosi, perdite di sangue, lesione o danno della struttura/parete cardiaca, ematoma, embolia, anafilassi, ustione del tessuto cardiaco/delle arterie.

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

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.

15.7 Monitoraggio a lungo termine

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

16.0 Fornitura

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

La confezione è progettata per evitare lo schiacciamento del catetere e per proteggere il palloncino dall'esposizione all'atmosfera. Si consiglia pertanto di non rimuovere il catetere dalla confezione fino al momento dell'uso.

17.0 Condizioni di conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

18.0 Condizioni operative/Ambiente di utilizzo

Progettato per funzionare in condizioni fisiologiche del corpo umano in un ambiente clinico controllato.

19.0 Durata a magazzino

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

20.0 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

21.0 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.

A causa dei continui miglioramenti apportati al prodotto, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a variazioni senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

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

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

1. Mantenere la punta del catetere in posizione centrale in un ramo principale dell'arteria polmonare:

- Durante l'inserimento, gonfiare il palloncino al massimo volume consigliato (1,5 ml) e far avanzare il catetere in posizione di incuneamento nell'arteria polmonare. Sgonfiare il palloncino.
- Per ridurre o rimuovere l'eventuale lunghezza eccessiva o le pieghe del catetere nell'atrio destro o ventricolo destro, tirare indietro lentamente il catetere di circa 2-3 cm.
- Non far avanzare la punta del catetere troppo perifericamente. Idealmente, la punta del catetere va posizionata vicino all'ilo dei polmoni. Bisogna ricordare che, durante il gonfiaggio del palloncino, si verifica una migrazione della punta verso la zona periferica dei polmoni. Pertanto, è fondamentale aver raggiunto una posizione centrale prima del gonfiaggio.
- Mantenere sempre la punta in una posizione che richieda un volume di gonfiaggio completo o quasi (da 1,0 a 1,5 ml) per produrre un tracciato "di incuneamento".

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

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

3. Prestare attenzione quando si gonfia il palloncino:

- Se si ottiene l'incuneamento a volumi inferiori a 1,0 ml, ritirare il catetere in una posizione che richieda un volume di gonfiaggio completo o quasi (da 1,0 a 1,5 ml) per produrre un tracciato della pressione di incuneamento.
- Controllare la forma d'onda della pressione distale prima di gonfiare il palloncino. Se la forma d'onda appare smorzata o distorta, non gonfiare il palloncino. Il catetere potrebbe essersi incuneato con il palloncino sgonfio. Controllare la posizione del catetere.
- Quando il palloncino viene gonfiato di nuovo per registrare la pressione di incuneamento aggiungere il mezzo di gonfiaggio (CO₂ o aria) **lentamente** sotto la guida del continuo monitoraggio della forma d'onda della pressione dell'arteria polmonare. Interrompere **immediatamente** il gonfiaggio quando il tracciato dell'arteria polmonare cambia e diviene quello di una pressione di incuneamento dell'arteria polmonare. Rimuovere la siringa per consentire un rapido sgonfiaggio del palloncino, quindi ricollegare la siringa al lume del palloncino. L'aria non deve mai essere utilizzata per il gonfiaggio del palloncino in situazioni che possano comportare l'accesso alla circolazione arteriosa (vedere **Procedura di inserimento**).
- Non gonfiare mai il palloncino oltre il volume massimo stampato sullo stelo del catetere (1,5 ml). Utilizzare la siringa con limite di volume fornita con il catetere.
- Non utilizzare liquidi per gonfiare il palloncino; potrebbero essere irrecuperabili e potrebbero impedire lo sgonfiaggio del palloncino.
- Mantenere la siringa collegata al lume del palloncino del catetere per evitare l'iniezione accidentale di liquidi nel palloncino.

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

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

5. I pazienti che presentano massimo rischio di rottura o perforazione dell'arteria polmonare sono i pazienti anziani con ipertensione polmonare.

Si tratta in genere di pazienti anziani che devono sottoporsi a interventi cardiocirchirgici con anticoagulazione e ipotermia. La posizione prossimale della punta del catetere vicino all'ilo dei polmoni potrebbe ridurre l'incidenza di perforazione dell'arteria polmonare.

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

Costanti di calcolo

Modello		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Temp. di iniezione (°C)	Volume (ml)	Costanti di calcolo (CC)***			
0-5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19-22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23-25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Costanti di calcolo* per sistema di rilascio dell'iniettato C0-Set+					
Iniettato a freddo					
6 °C - 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C - 12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C - 16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C - 16 °C	3	-	-	-	0,169
Iniettato a temperatura ambiente					
18 °C - 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C - 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*Iniettato da 3 ml sconsigliato.

*** $CC = (1,08)C_T(60)/(V_L)$

Nota: le costanti di calcolo per i cateteri per ossimetria sono identiche a quelle del catetere VIP Swan-Ganz.

Specifiche

Catetere per termidiluzione Swan-Ganz	Catetere Paceport (modello 931F75)	Catetere Paceport A-V (modello 991F8)	Catetere per ossimetria: 631F55N**	Catetere per ossimetria Paceport 780F75M	Catetere per ossimetria VIP 782F75M
Lunghezza utile (cm)	110	110	75	110	110
Dimensione in French del corpo del catetere	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)
Colore del corpo			Bianco	Giallo	Giallo
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml di CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Diametro del palloncino gonfiato (mm)	13	13	8	13	13
Misura dell'introduttore minima raccomandata	8,5 Fr (2,8 mm)	9 Fr (3,0 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)
Distanza dalla punta distale (cm)					
Termistore	-	-	1,5	4	4
Porta AD	-	27	-	-	-
Porta VD	19	19	-	19	-
Porta di iniezione prossimale	30	30	15	30	30
Porta di infusione VIP	-	-	-	-	31
Volume del lume (ml)					
Iniezione prossimale	0,89	0,70	0,51	-	-
Distale	0,88	0,93	0,49	-	-
Lume AD	-	1,07	-	-	-
Lume VD	-	1,13	-	-	-
senza sonda	1,10	-	-	-	-
con adattatore T-B					
collegato e sonda nel lume	0,88	-	-	-	-
Velocità di infusione* (ml/min)					
Distale	5	6	3	6	6
Iniezione prossimale	12	8	4	9	8
Stimolazione/infusione AD					
con sonda	-	1	-	-	-
senza sonda	-	15	-	-	-
Stimolazione/infusione VD					
con sonda	0,5	1	-	-	-
senza sonda	11	12	-	13	-
Lume VIP	-	-	-	-	14
Velocità di infusione* (ml/min) utilizzando D ₅₀ W					
Lume VD					
senza sonda	3	-	-	-	-
con adattatore T-B					
collegato e sonda nel lume	0,2	-	-	-	-
Marker radiopaco	marginale distale della porta VD	alla porta AD e VD	-	-	-
Diametro filo guida compatibile					
Lume distale	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,012" (0,30 mm)	0,025" (0,64 mm)	0,025" (0,64 mm)
Lume di iniezione prossimale	0,035" (0,89 mm)	-	-	-	-
Lume VD	0,035" (0,89 mm)	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
Lume AD	-	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
Risposta in frequenza					
Distorsione a 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Lume distale					
Funzione rilevamento catetere totale	-	-	-	0,5%	0,5%

Tutte le specifiche riportano i valori nominali.

*Utilizzando normale soluzione fisiologica a temperatura ambiente, 1 m al di sopra del sito di inserimento, per gravità. Le velocità rappresentano valori medi. L'infusione di prodotti ematici o soluzioni per iperalimentazione attraverso il lume VD non è consigliata se il lume VD verrà utilizzato per il posizionamento della sonda Chandler. Tutti i cateteri per ossimetria Edwards, salvo quelli dotati di connettori per ossimetria neri, sono compatibili con i moduli ottici Edwards. I modelli il cui numero termina con la lettera "M" sono compatibili anche con i moduli ottici Philips. Il fattore del catetere richiesto per la calibrazione *in vivo* con i monitor Philips è riportato sulla parte superiore del connettore ottico.

**Nelle situazioni in cui è necessaria una distanza di inserimento maggiore dovuta al sito di inserimento o alla fisiologia del paziente, scegliere un modello di catetere più lungo o un introduttore di dimensioni maggiori.

Nederlands

Swan-Ganz

Paceport -thermodilutiekatheter: 931F75

A-V Paceport -thermodilutiekatheter: 991F8

TD-oximetriekatheter: 631F55N

Oximetrisch Paceport TD-katheter: 780F75M

VIP TD-oximetriekatheter: 782F75M

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

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

Model 931F75 is afgebeeld in Afbeelding 1 op pagina 148 Model 780F75M is afgebeeld in Afbeelding 2 op pagina 149. De hierboven genoemde modellen bevatten bepaalde, maar niet alle weergegeven functies.

LET OP: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Paceport -TD (thermodilutie) katheter. Raadpleeg Afbeelding 2 op pagina 149 en Afbeelding 3 op pagina 150. Afbeelding 1 op pagina 148, Afbeelding 3 op pagina 150 en Afbeelding 4 op pagina 151. Oximetrie TD: raadpleeg Afbeelding 2 op pagina 149 en Afbeelding 4 op pagina 151.

1.0 Beschrijving

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen die zijn getraind in het veilig gebruik van invasieve hemodynamische technologieën en klinisch gebruik van longslagaderkatheters als onderdeel van de respectievelijke richtlijnen van hun instelling.

De Swan-Ganz -katheters zijn stromingsgestuurde longslagaderkatheters die worden gebruikt voor het bewaken van hemodynamische drukken. De distale poort (longslagader) op de Swan-Ganz -katheters maakt het ook mogelijk een monster van gemengd veneus bloed af te nemen voor de bepaling van het zuurstoftransportevenwicht en de berekening van afgeleide parameters als zuurstofconsumptie, zuurstofverbruikcoëfficiënt en intrapulmonale shuntfractie bij gebruik in combinatie met een compatibele hemodynamische monitor en accessoires.

De intravasculaire katheter wordt ingebracht via de centrale ader in de rechterkant van het hart en wordt opgevoerd naar de longslagader. De inbrengroute kan intern zijn via de vena jugularis, vena femoralis, vena antecubiti en vena brachialis. De lichaamsdelen die contact komen zijn het atrium, de ventriekels, longslagader en het bloedvatstelsel.

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.

Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die ernstig ziek zijn of geopereerd worden. Dit hulpmiddel is nog niet getest bij kinderen of bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

1.1 Model 931F75

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

Het rechterventrikellumen (RV-lumen) van de Paceport -katheter (model 931F75) eindigt op 19 cm van de tip en wordt gebruikt voor het inbrengen van een Chandler transmurale V-stimulatie-sonde, model D98100, in het rechterventrikel wanneer de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Als de stimulatie-sonde niet is ingebracht (bij model 931F75), kan het RV-lumen worden gebruikt voor infusie van oplossingen. Het proximale lumen kan worden gebruikt voor drukkewaking en bolusinjectie voor het bepalen van de cardiac output door middel van de thermodilutietechniek.

1.2 Model 991F8

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

Het rechterventrikellumen (RV) van de A-V Paceport -thermodilutiekatheter (model 991F8), dat 19 cm van de tip eindigt, is voorzien voor het inbrengen van een model D98100 Chandler transmurale V-stimulatie-sonde in het rechterventrikel wanneer de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Een rechteratriallumen (RA-lumen) dat 30 cm van de tip eindigt, is voorzien voor het inbrengen van een model D98500 Flex-Tip transmurale A-stimulatie-sonde in het rechteratrium wanneer de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Als de stimulatie-sondes niet zijn ingebracht (bij model 991F8), kunnen de ventrikel- en atriumlumina worden gebruikt voor drukkewaking van het rechterventrikel of atrium, of voor infusie van oplossingen.

1.3 Modellen 631F55N, 780F75M, 782F75M

Swan-Ganz oximetrie-TD-katheters van model 631F55N maken bewaking van cardiac output en continu gemengde veneuze zuurstof mogelijk. Swan-Ganz VIP -oximetrie TD-katheters van model 782F75M maken bewaking van cardiac output mogelijk. Dit model heeft ook een extra VIP -lumen dat continue infusie mogelijk maakt. Het VIP -lumen eindigt bij een poort op 31 cm afstand van de distale tip. Via het VIP -lumen kan rechtstreekse toegang tot het rechteratrium of de vena cava worden gekregen. Met het VIP -lumen is continue infusie van oplossingen, drukkewaking of bloedbemonstering ook mogelijk.

Swan-Ganz oximetrisch Paceport TD-katheter model 780F75M is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie hemodynamische bewaking nodig is in afwachting van tijdelijke transvenieuze stimulatie. Het rechterventrikellumen (RV-lumen) van de oximetrie Paceport -katheter eindigt op 19 cm van de tip en wordt gebruikt voor het inbrengen van een Chandler transmurale V-stimulatie-sonde, model D98100, in het rechterventrikel wanneer de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Wanneer de stimulatie-sonde niet is ingebracht, kan het rechterventrikellumen worden gebruikt om de druk in het rechterventrikel te bewaken of om oplossingen te infunderen.

De gemengde veneuze zuurstofsaturatie wordt bewaakt door fiberoptische reflectiespectrofotometrie. De hoeveelheid geabsorbeerd, gebroken en gereflecteerd licht hangt af van de relatieve hoeveelheden zuurstofrijk en zuurstofarm hemoglobine in het bloed. Het oximetrielumen eindigt bij de distale tip. Dit lumen bevat de vezels die het licht naar de longslagader verzenden om de gemengde veneuze zuurstofsaturatie te meten. Het proximale injectaatlumen eindigt bij een poort op 30 cm afstand van het distale uiteinde voor model 780F75M en 782F75M; het eindigt op 15 cm voor model 631F55N. Als de distale tip zich in de longslagader bevindt, zit de proximale injectaatpoort in het rechteratrium of de vena cava, hetgeen bolusinjecties voor cardiac output, drukkewaking van het rechteratrium, bloedafname en infusie van oplossingen mogelijk maakt.

2.0 Beoogd gebruik/beoogde doel

Swan-Ganz -katheters zijn longslagaderkatheters die bedoeld zijn voor kortdurend gebruik in het centrale bloedsomloopstelsel voor patiënten waarbij intercardiale hemodynamische bewaking, bloedafname en infusie van een oplossing nodig is. Paceport -katheters kunnen tijdelijke transvenieuze stimulatie bieden wanneer ze worden gebruikt in combinatie met een stimulatie-sonde. Indien Swan-Ganz -katheters en hun accessoires in combinatie met een compatibel bewakingsplatform worden gebruikt, bieden ze een uitgebreid hemodynamisch profiel dat artsen helpt de cardiovasculaire functie te beoordelen en behandelingsbeslissingen te nemen.

3.0 Indicaties

Swan-Ganz -katheters zijn diagnostische en bewakingsinstrumenten die worden gebruikt bij hemodynamische bewaking van kritiek zieke patiënten zoals, maar niet beperkt tot, bij herstel na een grote chirurgische ingreep, trauma, sepsis, brandwonden, longaandoeningen, longfalen, hartaandoeningen met inbegrip van hartfalen.

4.0 Contra-indicaties

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

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

5.0 Waarschuwingen

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

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

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

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

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

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

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

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bestemd 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.

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

6.0 Voorzorgsmaatregelen

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

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

7.0 Aanbevolen apparatuur

WAARSCHUWING: naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de katheter of sonde (toegepast onderdeel van type CF, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een patiëntmonitor of 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.

TD Paceport -katheter:

- Swan-Ganz A-V Paceport -thermodilutiekatheter (model 991F8) of Swan-Ganz Paceport -thermodilutiekatheter (model 931F75)
- Introductracy, kit of losse montage voor hemostaseklep voor Edwards Intro-Flex percutane schacht
- Chandler transmurale V-stimulatie-sonde (model D98100)
- Flex-Tip transmurale A-stimulatie-sonde (model D98500 bij gebruik van model 991F8)
- Externe pacemaker, A-V-sequentieel of voor ventriculaire vraag
- Compatibele computer voor cardiac output-metingen, compatibele injectaatsonde en verbindingskabel
- Steriel spoelsysteem en druktransducers
- ECG- en drukkewakingsysteem voor aan het bed
- Percutane schachtintroducer en verontreinigingsscherm

TD-oximetriekatheters:

- Swan-Ganz oximetrisch TD-katheter, Paceport oximetrisch TD-katheter of VIP -oximetriekatheter
- Percutane schachtintroducer en verontreinigingsscherm
- Een oximetriemonitor van Edwards Lifesciences of een compatibel modulesysteem aan het bed (of een compatibele computer voor cardiac output-metingen door de bolusthermodilutiemethode)
- Een detectiesonde voor injectaattemperatuur
- Verbindingskabels

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan, Swan-Ganz en VIP zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences corporate. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

- Optische module van model OM-2
- Chandler transluminale V-stimulatiesonde (model D98100) (uitsluitend voor gebruik met Papeport -oximetriekatheters, model 780F75M)
- Externe pacemaker voor ventriculaire vraag (voor gebruik met de Papeport -oximetriekatheter, model 780F75M, en de Chandler -sonde, model D98100)
- Steriel spoelsysteem en druktransducers
- ECG- en drubbewakingssysteem voor aan het bed

De volgende items dienen bovendien direct beschikbaar te zijn, voor het geval er tijdens het inbrengen van de katheter complicaties optreden: anti-aritmica, een defibrillator, beademingsapparatuur en een hulpmiddel voor tijdelijke stimulatie.

Alle Edwards -oximetriekatheters, behalve die met de zwarte oximetrieconnectoren, zijn compatibel met de optische modules van Edwards. Modellen eindigend op de letter "M" zijn ook compatibel met optische modules van Philips. De katheterfactor die is vereist voor *in vivo*-kalibratie met Philips-monitoren, bevindt zich aan de bovenkant van de optische connector.

Instellen en kalibreren van de monitor voor het bewaken van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie

Voorzorgsmaatregel: *In vitro*-kalibratie kan niet worden uitgevoerd met kathetermodel 631F55N. Voor een correcte kalibratie moet de katheter bij de patiënt worden ingebracht en moet er een *in vivo*-kalibratie worden uitgevoerd (raadpleeg de toepasselijke bedieningshandleiding voor *in vivo*-kalibratieprocedures). De compatibele computer voor cardiac output-metingen kan vóór het inbrengen van de katheter worden gekalibreerd door een *in vitro*-kalibratie uit te voeren. Als een *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd, moet dit gebeuren voordat de katheter wordt geprepareerd (dus voor het doorspoelen van de lumina). Laat de kathetertip niet nat worden voordat een *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd. Als er geen *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd, is een *in vivo*-kalibratie vereist.

Opmerking: Trek de ballon niet door de siliconenklem, anders kan de ballon beschadigd raken.

8.0 De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

Opmerking: Het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken.

Voorzorgsmaatregel: Vermijd krachtig afvegen of uittrekken van de katheter tijdens testen en reinigen, om te voorkomen dat de optische vezels en/of een eventueel aanwezig bedradingscircuit van de thermistor defect raken.

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

9.0 Procedure voor inbrengen

WAARSCHUWING: Bij sommige patiënten kan de katheter in een spontane wiggedrukpositie geraken (met een lege ballon) voordat de RV-poort in het rechterventrikel wordt gepositioneerd. Voer de katheter niet verder op. Dit stimulatiesysteem is niet geschikt voor gebruik bij dergelijke patiënten. De katheter kan echter nog wel worden gebruikt voor drubbewaking, afname van bloedmonsters, vloeistofinfusie en bepalingen van de cardiac output. Probeer de sonde niet in te brengen als de RV-poort zich in het RA bevindt. Dit kan leiden tot beschadiging van de tricuspidalisklep. Controleer altijd of de RV-poort zich in het ventrikel bevindt alvorens de sonde in te brengen.

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

Het wordt aanbevolen om tegelijkertijd de druk van het distale lumen te bewaken. Voor het inbrengen in een femorale ader wordt fluoroscopie aanbevolen.

Opmerking: De V- en A-stimulatiesondes (bij model 991F8) en het model D98100 Chandler transluminale V-stimulatiesonde moeten onmiddellijk na het plaatsen van de katheter profylactisch in de respectievelijke lumina worden geplaatst. Als het plaatsen van de sonde te laat wordt uitgevoerd, wordt het inbrengen mogelijk zeer problematisch.

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

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

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

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

Stap	Procedure
1	Introduceer de katheter door een schachtintroducer percutaan in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek. Opmerking: De katheter kan worden ingebracht via de vena jugularis of vena subclavia of de antecubitale fossa. Femoraal inbrengen wordt niet aanbevolen. Opmerking: Femoraal inbrengen mag uitsluitend worden uitgevoerd wanneer kortdurende stimulatie wordt aanbevolen (bijv. voor labprocedures met een katheter), vanwege de mogelijke plaatsing van de Chandler -sonde in de RV-uitstroombaan.
2	Voer de katheter voorzichtig op in het rechteratrium onder voortdurende drubbewaking en met of zonder fluoroscopie. Wanneer de kathetertip de thorax binnengaat, wordt dit gesignaleerd door drukschommelingen vanwege fluctuaties in de ademhaling. In Afbeelding 4 op pagina 151 worden de typische intracardiale en longdrukprofielen weergegeven. Opmerking: Wanneer de katheter zich nabij de aansluiting van het rechteratrium en de vena cava superior of inferior van een gemiddelde volwassene patiënt bevindt, is de tip ongeveer 40 cm rechts of 50 cm links van de antecubitale fossa, 15 tot 20 cm van de vena jugularis, of 10 tot 15 cm van de vena subclavia of 30 cm van de femorale ader opgevoerd.
3	Vul de ballon met behulp van de meegeleverde spuit met CO₂ of lucht tot het maximaal aanbevolen volume. Gebruik geen vloeistof. Houd er rekening mee dat een onderbroken pijl op de poortklep de "gesloten" positie aangeeft. Opmerking: Bij het vullen is vaak enige weerstand voelbaar. Bij het loslaten moet de zuiger van de injectiespuit gewoonlijk naar de oorspronkelijke positie terugkeren. Als er tijdens het vullen geen weerstand wordt waargenomen, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. De katheter kan nog worden gebruikt voor hemodynamische bewaking. Neem echter wel voorzorgsmaatregelen om te vermijden dat er lucht of vloeistof in het ballonlumen wordt geïnfundeerd. WAARSCHUWING: Een verkeerde vultechniek kan leiden tot pulmonale complicaties. Om schade aan de longslagader en een mogelijke ruptuur van de ballon te voorkomen, mag de ballon niet verder dan het aanbevolen volume worden gevuld.

Stap	Procedure
4	Voer de katheter op tot pulmonaal-arteriële occlusiedruk (PAOP) pulmonary artery occlusion pressure) wordt bereikt en laat vervolgens de ballon passief leeglopen door de spuit uit de poortklep te verwijderen. Zuig niet te krachtig aan, omdat de ballon hierdoor kan beschadigen. Bevestig de spuit weer na het leeglopen. Opmerking: Vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. Bij moeilijkheden moet de wiggedruk worden gestaakt. Opmerking: Laat de ballon, voordat deze opnieuw met CO₂ of lucht wordt gevuld, volledig leeglopen door de spuit te verwijderen en de poortklep te openen. Voorzorgsmaatregel: Het wordt aanbevolen de meegeleverde spuit opnieuw aan de poortklep te bevestigen na het leeg laten lopen van de ballon, om zo onbedoelde injectie van vloeistof in het ballonlumen te voorkomen. Voorzorgsmaatregel: Als er in het rechterventrikel nog drukregistratie plaatsvindt nadat de katheter meerdere cm voorbij het punt waar de initiële druk van het rechterventrikel is geregistreerd is opgevoerd, kan het zijn dat de katheter een lus heeft gevormd in het ventrikel. Hierdoor kan de katheter gaan knikken of kan zich een knoop vormen (zie Complicaties). Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug in het rechteratrium. Vul de ballon opnieuw, voer de katheter opnieuw op naar een pulmonaal-arteriële wiggepositie en laat de ballon daarna leeglopen. Voorzorgsmaatregel: De katheter kan in een lus schieten bij een overmatig lang inbrengpad, wat kan leiden tot knikken of knopen (raadpleeg Complicaties). Als het rechterventrikel niet is bereikt nadat de katheter 15 cm of verder in het rechteratrium is ingebracht, kunnen er lussen in de katheter zijn ontstaan of kan de tip in de hals van de ader zitten, waarbij alleen de proximale schacht richting het hart wordt opgevoerd. Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug totdat de markering voor 20 cm zichtbaar is. Vul de ballon opnieuw en voer de katheter op.
5	Verminder overtollige lengte of verwijder een lus in het rechteratrium of -ventrikel door de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken. Voorzorgsmaatregel: Trek de katheter niet door de pulmonalisklep terwijl de ballon is gevuld om beschadiging van de klep te voorkomen.
6	Vul de ballon opnieuw om het minimale vulvolume te bepalen dat nodig is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen. Indien wiggedruk wordt verkregen met minder dan het maximaal aanbevolen volume (raadpleeg de tabel met specificaties voor de vulcapaciteit van de ballon), moet de katheter worden teruggetrokken tot een positie waarbij een volledig vulvolume van de ballon een wiggedrukregistratie oplevert. WAARSCHUWING: Voer de katheter niet verder op dan de wiggepositie om ruptuur van de longslagader te voorkomen. Voorzorgsmaatregel: Als de proximale Tuohy-Borst -adapter van het verontreinigingsscherm te strak wordt ingesteld, kan de katheterfunctie worden belemmerd door mogelijke compressie en occlusie van de lumina.
7	Controleer de eindpositie van de kathetertip met een röntgenonderzoek van de borst.

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

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

10.0 De Papeport en A-V Papeport katheters plaatsen bij gebruik voor stimulatie

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

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

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

WAARSCHUWING: 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.

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

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

11.0 Richtlijnen voor femorale inbrenging

Voorzorgsmaatregel: Femoraal inbrengen mag uitsluitend worden uitgevoerd wanneer kortdurende stimulatie wordt aanbevolen (bijv. voor labprocedures met een katheter), vanwege de mogelijke plaatsing van de Chandler sonde (model D98100) in de RV-uitstroombaan.

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

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

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

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

Voorzorgsmaatregel: Voer de voerdraad niet verder op dan de kathetertip om geen intracardiale structuren te beschadigen. De mogelijkheid tot het vormen van trombi wordt groter naarmate de gebruiksduur van de voerdraad toeneemt. Houd de gebruiksduur van de voerdraad tot een minimum beperkt. Aspireer 2 tot 3 ml uit het katheterlumen en voer na de verwijdering van de voerdraad tweemaal een spoeling uit.

- De Paceport -katheter (model 931F75), de A-V Paceport -katheter (model 991F8), Chandler -sondes (model D98100) en A-stimulatiesondes (model D98500) kunnen goed worden geplaatst met behulp van fluoroscopie van de rechter femorale ader. Maar vanwege de kenmerkende kortere bocht van de katheter in het rechterventrikel kunnen de RV-poort van de katheter en de Chandler -sonde (model D98100) zich naar de RV-uitstroombaan in plaats van de apex richten. Deze richting kan de stabiliteit van langetermijnsstimulatie nadelig beïnvloeden. Bovendien kan het door de kortere bocht van de katheter nodig zijn om de kathetertip in de perifere longslagader in te brengen om de RV-poort van de katheter distaal van de tricuspidalisklep te plaatsen. Dit kan leiden tot een permanente wig of hinder bij het meten van de wiggedruk.

- Bij het opvoeren van de katheter in de vena cava inferior kan de katheter in de tegenovergelegen iliacale ader glijden. Trek de katheter terug in de ipsilaterale iliacale ader, vul de ballon en laat de ballon door de bloedstroom van de vena cava inferior in drijven.
- Als de katheter niet van het rechteratrium naar het rechterventrikel gaat, dient u mogelijk de richting van de tip te veranderen. Roteer de katheter

voorzichtig en trek deze gelijktijdig enkele centimeters terug. Doe dit met zorg, zodat de katheter niet knikt tijdens het roteren.

- Breng een voerdraad met geschikte afmetingen in om de katheter stijver te maken als problemen worden ondervonden bij het positioneren van de katheter.

Voorzorgsmaatregel: Voer de voerdraad niet verder op dan de kathetertip om geen intracardiale structuren te beschadigen. De mogelijkheid tot het vormen van trombi wordt groter naarmate de gebruiksduur van de voerdraad toeneemt. Houd de gebruiksduur van de voerdraad tot een minimum beperkt; aspireer 2 tot 3 ml uit het katheterlumen en voer na het verwijderen van de voerdraad tweemaal een spoeling uit.

Opmerking: Femoraal inbrengen mag ook alleen worden gebruikt wanneer kortdurende stimulatie nodig is (bijv. voor ingrepen in het katheterisatielab), vanwege de mogelijke plaatsing van de Chandler -sonde in de RV-uitstroombaan.

12.0 Onderhoud en gebruik in situ

De katheter mag slechts zo lang inwendig verblijven als noodzakelijk is voor de toestand van de patiënt.

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

12.1 Positie van de kathetertip

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

12.2 Migratie van de kathetertip

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

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

Voorzorgsmaatregel: Na verloop van tijd kan de kathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed migreren en in een klein bloedvat terechtkomen. Langdurige occlusie of een te sterke uitzetting van het bloedvat wanneer de ballon opnieuw wordt gevuld, kan leiden tot schade (zie Complicaties).

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

12.3 Meting van de balloninflatie en de wiggedruk

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

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

12.4 Spontane wiggedrukpositie van de tip

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

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

12.5 Doorgankelijkheid

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

12.6 Algemeen

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

Om injectiedoppen te gebruiken:

Stap	Procedure
1	Desinfecteer de injectiedoppen altijd voordat u deze doorprik met een injectienaald (zie Complicaties).
2	Gebruik uitsluitend een naald met een kleine diameter (0,7 mm (maat 22 G) of kleiner) om aan te prikken en via de injectiedoppen te injecteren.

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

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

13.0 Cardiac output bepalen

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

Raadpleeg de handleiding van de computer voor cardiac output-metingen voor specifieke instructies bij het gebruik van thermidilutiekatheters om de cardiac output te bepalen. De noodzakelijke correctiefactoren of berekeningsconstanten om de warmteoverdracht in de indicator te corrigeren, staan in de specificaties vermeld.

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

14.0 MRI-informatie



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

15.0 Complicaties

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

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

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

Verschillende bekende complicaties zijn onder meer:

15.1 Perforatie van de longslagader

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

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

Bij alle patiënten dient de balloninflatie zich te beperken tot twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden.

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

15.2 Longinfarct

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

15.3 Hartrimestoonissen

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

15.4 Vorming van knopen

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

15.5 Sepsis/infectie

Er zijn positieve kwelen van een kathetertip als gevolg van besmetting en kolonisatie gemeld. Daarnaast zijn incidenten van sepsische en aseptische vegetatie in de rechterhartkamer gemeld. Een verhoogd risico op septicemie

en bacteriëmie is in verband gebracht met het nemen van bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en kathetegerelateerde trombose. Er moeten preventieve maatregelen worden genomen om infectie te voorkomen.

15.6 Overige complicaties

Overige complicaties zijn onder andere rechterbundeltakblok en volledig hartblok, schade aan de tricuspidalislepe en pulmonalislepe, pneumothorax, trombose, bloedverlies, letsel of schade aan de hartstructuur/-wand, hematoom, embolie, anafylaxie, hartweefsel-/arteriële brandwonden.

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

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.

15.7 Langetermijnbewaking

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

16.0 Leveringswijze

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

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

17.0 Opslagomstandigheden

Op een koele en droge plaats bewaren.

18.0 Werkingsvoorwaarden/gebruiksomgeving

Bedoeld voor gebruik onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam in een beheerste klinische omgeving.

19.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken 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.

20.0 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

21.0 Afvoeren

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

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

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



22.0 Beknopte richtlijnen voor een veilig gebruik van longslagaderkatheters met ballontip

1. Houd de kathetertip centraal in een hoofdtak van de longslagader:

- Vul tijdens het inbrengen de ballon tot het volledige aanbevolen volume (1,5 ml) en voer de katheter op naar een pulmonaal-arteriële wiggepositie. Laat de ballon leeglopen.
- Om overtollige lengte te verminderen of een lus in het rechteratrium of -ventrikel te verwijderen, trekt u de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug.
- Voer de kathetertip niet te ver perifeer op. Idealiter bevindt de kathetertip zich bij het hilum van de longen. Onthoud dat de tip tijdens de balloninflatie naar de periferie van de longen migreert. Daarom is een centrale positie vóór het vullen belangrijk.
- Houd de tip steeds in een positie waar een volledig of bijna volledig vulvolume (1,0 tot 1,5 ml) noodzakelijk is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen.

2. Houd rekening met een spontane migratie van de kathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed:

- Verminder overtollige lengte of lusvorming in het rechteratrium of -ventrikel **tijdens het inbrengen** om perifere migratie als gevolg daarvan te vermijden (zie nr. 1).
- Bewaak de druk bij het distale uiteinde voortdurend, zodat de katheter niet onbedoeld in wiggepositie terechtkomt bij een lege ballon (dit kan een pulmonaal infarct veroorzaken).
- Controleer dagelijks de positie van de katheter met behulp van een röntgenfoto van de borst, om eventuele perifere verplaatsing te detecteren. Als er een migratie is opgetreden, trekt u de katheter terug naar de centrale pulmonaal-arteriële positie; let op dat u daarbij de inbrenglocatie niet verontreinigt.
- Tijdens een cardiopulmonaire bypass treedt er spontane migratie van de kathetertip op in de richting van de periferie van de longslagader. Overweeg de katheter gedeeltelijk (3 tot 5 cm) net vóór de bypass terug te trekken, aangezien terugtrekking de mate van distale migratie kan helpen verminderen en een permanente wiggepositie van de katheter in de periode na de bypass kan voorkomen. Na beëindiging van de bypass moet de katheter mogelijk opnieuw worden gepositioneerd. Controleer de registratie in de distale longslagader **voordat** de ballon wordt gevuld.

3. Wees voorzichtig bij het vullen van de ballon:

- Als wiggedruk wordt verkregen bij een volume kleiner dan 1,0 ml trekt u de katheter terug naar een positie waar het volledige of bijna volledige vulvolume (1,0 tot 1,5 ml) een wiggedrukregistratie oplevert.
- Controleer de distale drukgolfvorm voordat de ballon wordt gevuld. Vul de ballon niet als de golfvorm bevochtigd of vervormd lijkt. Het kan zijn dat de katheter in wiggepositie terechtkomt met een lege ballon. Controleer de positie van de katheter.
- Wanneer de ballon opnieuw wordt gevuld om wiggedruk te registreren, voegt u **langzaam** het vulmedium (CO₂ of lucht) toe, terwijl u voortdurend de drukgolfvorm van de longslagader bewaakt. Stop **onmiddellijk** met vullen wanneer u ziet dat de pulmonaal-arteriële registratie verandert in pulmonaal-arteriële wiggedruk. Verwijder de spuit om de ballon snel leeg te laten lopen en bevestig de spuit vervolgens opnieuw aan het ballonlumen. Er mag nooit lucht worden gebruikt voor de balloninflatie in situaties waar er lucht in de arteriële bloedsomloop terecht kan komen (zie **Procedure voor inbrengen**).
- Vul de ballon nooit verder dan het maximaal volume zoals afgedrukt op de katheterschacht (1,5 ml). Gebruik de volume-gelimiterde spuit die bij de katheter wordt meegeleverd.
- Gebruik geen vloeistof voor de balloninflatie; de vloeistof is wellicht niet terug te halen en kan het leeglopen van de ballon verhinderen.
- Zorg dat de spuit aan het ballonlumen van de katheter bevestigd blijft, zodat niet per ongeluk vloeistof in de ballon wordt geïnjecteerd.

4. Breng alleen een wiggedruk door pulmonaal-arteriële occlusie tot stand als dit noodzakelijk is:

- Als de waarden voor pulmonaal-arteriële diastolische (PAD) en pulmonaal-arteriële wiggedruk (PAW) bijna identiek zijn, is het wellicht niet nodig om de ballon in wiggedrukpositie te manoeuvreren: meet de PAD-druk in plaats van de PAW-druk zolang de hartslag, de bloeddruk, het cardiac outputvolume en de klinische toestand van de patiënt stabiel blijven. In condities met een veranderende pulmonaal-arteriële en pulmonaal-veneuze toon (d.w.z. sepsis, acuut ademhalingsfalen, shock) kan de relatie tussen PAD en de wiggedruk zich echter wijzigen, al naar gelang de klinische toestand van de patiënt. Wellicht is PAW-meting noodzakelijk.
- Beperk de wiggetijd tot een minimum (twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden), vooral bij patiënten met pulmonale hypertensie.
- Vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. Bij moeilijkheden moet de wiggedruk worden gestaakt.
- De katheter mag nooit worden doorgespoeld met de ballon in wiggepositie in de longslagader.

5. Bejaarde patiënten met pulmonale hypertensie lopen het meeste risico op een ruptuur of perforatie van de longslagader. Dit zijn doorgaans bejaarde patiënten die hartchirurgie ondergaan met anticoagulatie en hypothermie. Plaatsing van de proximale kathetertip dicht bij het hilum van de long kan de kans op perforatie van de longslagader verminderen.

Model	Indicaties	Sondeplaatsing	Stimulatiesonde
931F75	Tijdelijke vloeistofoediening voor ventriculaire stimulatie	Ventrikel	D98100
991F8	Tijdelijk	Atrium en ventrikel	D98500
	Atriaal-ventriculaire stimulatie		D98100
	Alleen voor tijdelijke atriale stimulatie	Atrium	D98500
	Alleen voor tijdelijke ventriculaire stimulatie	Ventrikel	D98100
	Vloeistofoediening		

Berekeningsconstanten

Model		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Injectaattemperatuur (°C)	Volume (ml)	Berekeningsconstanten (BC)***			
0-5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19-22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23-25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Berekeningsconstanten* voor injectaatafgiftesysteem C0-Set+					
Koud injectaat					
6 °C - 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C - 12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C - 16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C - 16 °C	3	-	-	-	0,169
Injectaat op kamertemperatuur					
18 °C - 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C - 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*3 ml injectaat wordt niet aanbevolen.

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

Opmerking: berekeningsconstanten voor oximetriekatheters zijn gelijk aan die voor de Swan-Ganz VIP -katheter.

Specificaties

Swan-Ganz Thermodilutiekatheter	Paceport -katheter (Model 931F75)	A-V Paceport -katheter (Model 991F8)	Oximetriekatheter 631F55N**	Paceport oximetriekatheter 780F75M	VIP oximetriekatheter 782F75M
Bruikbare lengte (cm)	110	110	75	110	110
Afmetingen katheterlichaam in Franse maat	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Kleur instrument			Wit	Geel	Geel
Vulcapaciteit ballon (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Diameter van gevulde ballon (mm)	13	13	8	13	13
Minimale aanbevolen introducergrootte	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Afstand vanaf distale tip (cm)					
Thermistor	-	-	1,5	4	4
RA-poort	-	27	-	-	-
RV-poort	19	19	-	19	-
Proximale injectaatpoort	30	30	15	30	30
VIP -infuuspoort	-	-	-	-	31
Lumenvolume (ml)					
Proximaal injectaat	0,89	0,70	0,51	-	-
Distaal	0,88	0,93	0,49	-	-
RA-lumen	-	1,07	-	-	-
RV-lumen	-	1,13	-	-	-
zonder sonde	1,10	-	-	-	-
met T-B-adaptor					
bevestigd en de sonde in het lumen	0,88	-	-	-	-
Infusiesnelheden* (ml/min)					
Distaal	5	6	3	6	6
Proximaal injectaat	12	8	4	9	8
RA-stimulatie/infusie					
met sonde	-	1	-	-	-
zonder sonde	-	15	-	-	-
RV-stimulatie/infusie					
met sonde	0,5	1	-	-	-
zonder sonde	11	12	-	13	-
VIP -lumen	-	-	-	-	14
Infusiesnelheid* (ml/min) met gebruik van D ₅₀ W					
RV-lumen					
zonder sonde	3	-	-	-	-
met T-B-adaptor					
bevestigd en de sonde in het lumen	0,2	-	-	-	-
Radiopake marking	distale rand van de RV- poort	bij de RA- en de RV- poort	-	-	-
Compatibele voerdraad Diameter					
distaal lumen	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,012 in (0,30 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Proximaal injectaatlumen	0,035 in (0,89 mm)	-	-	-	-
RV-lumen	0,035 in (0,89 mm)	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
RA-lumen	-	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
Frequentierespons					
Vervorming bij 10 Hz	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Distaal lumen					
Totale detectiefunctie katheter	-	-	-	0,5 %	0,5 %

Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.

* Bij gebruik van normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 1 m boven de inbrenglocatie, zwaartekrachtinfuus. De snelheden vertegenwoordigen gemiddelde waarden. Infusie van bloedproducten of hyperalimentatieoplossingen door het RV-lumen wordt niet aangeraden als het RV-lumen wordt gebruikt voor plaatsing van de Chandler -sonde. Alle Edwards -oximetriekatheters, behalve die met de zwarte oximetrieconnectoren, zijn compatibel met de optische modules van Edwards. Modellen eindigend op de letter "M" zijn ook compatibel met optische modules van Philips. De katheterfactor die is vereist voor *in vivo*-kalibratie met Philips-monitoren, bevindt zich aan de bovenkant van de optische connector.

** Gebruik een langer kathetermodel of een grotere introducer wanneer de plaats van inbrengen of de fysieke gesteldheid van de patiënt een grotere inbrengafstand vereist.

Swan-Ganz

Paceport termodilutionskateter: 931F75

A-V Paceport termodilutionskateter: 991F8

Oximetri TD-kateter: 631F55N

Oximetri Paceport TD-kateter: 780F75M

VIP oximetri TD-kateter: 782F75M

Det er muligt, at ikke alle anordninger beskrevet heri er licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke land.

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og restrisici, som forbindes med dette medicinske udstyr.

Model 931F75 er illustreret i Figur 1 på side 148. Model 780F75M er illustreret i Figur 2 på side 149. Modellerne, som er anført ovenfor, indeholder nogle, men ikke alle de viste funktioner.

FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturligt gummilatex, som kan give allergiske reaktioner.

Kun til engangsbrug

Paceport termodilutionskateter. Der henvises til Figur 2 på side 149 og Figur 3 på side 150. Figur 1 på side 148, Figur 3 på side 150 og Figur 4 på side 151. Oximetri TD: se Figur 2 på side 149 og Figur 4 på side 151.

1.0 Beskrivelse

Brugere af anordningen er medicinsk personale, der er blevet uddannet i sikker brug af invasive hæmodynamiske teknologier og klinisk brug af lungearteriekateter som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer.

Swan-Ganz katetrene er flowstyrede lungearteriekatetre, der anvendes til at overvåge det hæmodynamiske tryk. Den distale (arteria pulmonalis) port på Swan-Ganz katetre tillader også prøvetagning af blandet venøst blod til vurderingen af oxygentransportbalance og beregningen af affledte parametre, såsom oxygenforbrug, oxygenuddyttelseskoefficient og intrapulmonal shuntfraction, når den bruges med en kompatibel hæmodynamisk monitor og tilbehør.

Det intravaskulære kateter indføres gennem den centrale vene ind i højre side af hjertet og føres frem mod lungearterien. Indstiktsvej kan være vena jugularis interna, vena femoralis, vena cephalica og vena brachialis. De kropsdele, der kommer i kontakt, er atrium, ventrikler, lungearterien og kredsløbssystemet.

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.

Denne anordning er beregnet til brug på voksne, kritisk syge eller kirurgiske patientpopulationer. Denne anordning er endnu ikke blevet testet i den pædiatriske population eller hos gravide eller ammende kvinder.

1.1 Model 931F75

Swan-Ganz Paceport termodilutionskateter (Model 931F75) tillader anlæggelse og placering af Chandler transluminal V-pacing probe (model D98100). Swan-Ganz Paceport termodilutionskatetre (model 931F75) er beregnet til at blive anvendt til patienter, hvor hæmodynamisk overvågning er nødvendig, når behovet for midlertidig transvenøs pacing forventes. Paceport kateterets (model 931F75) højre ventrikulære (RV) lumen stopper 19 cmfra spidsen og anvendes til anlæggelse af Chandler transluminal V-pacing probe model D98100 i højre ventrikel, når kateterets spids befinder sig i lungearterien. Når pacing proben ikke er anlagt (i model 931F75), kan RV-lumen anvendes til infusion af opløsninger. Den proksimale lumen kan anvendes til trykmonitorering og bolusinjektion til fastslåelse af hjerteminutvolumen vha. termodilutionsteknikken.

1.2 Model 991F8

Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (model 991F8) tillader indføring og placering af Chandler transluminal V-pacing proben (model D98100) og Flex-Tip A-pacing proben (model D98500).

A-V Paceport termodilutionskateterets (model 991F8) højre ventrikulære (RV) lumen stopper 19 cm fra spidsen og anvendes til anlæggelse af Chandler transluminal V-pacing probe model D98100 i højre ventrikel, når kateterets spids befinder sig i lungearterien. En højre atriel (RA) lumen, der stopper 30 cm fra spidsen, er beregnet til anlæggelse af Flex-Tip transluminal A-pacing probe model D98500 i højre atrium, når kateterets spids befinder

sig i lungearterien. Når pacing probeerne ikke er anlagt (i model 991F8), kan ventrikel- og atrielumener anvendes til trykmonitorering i højre ventrikel eller atrium eller til infusion af opløsninger.

1.3 Modellerne 631F55N, 780F75M, 782F75M

Swan-Ganz oximetri TD-kateter model 631F55N muliggør monitorering af hjerteminutvolumen og kontinuerlig, blandet venøst oxygen. Swan-Ganz VIP oximetri TD-kateter model 782F75M muliggør monitorering af hjerteminutvolumen og giver en ekstra VIP lumen, som tillader kontinuerlig infusion. VIP lumen (proksimal infusionslumen) slutter ved en port, der sidder 31 cm fra den distale spids. VIP lumen giver direkte adgang til højre atrium eller vena cava og giver mulighed for kontinuerlig infusion af opløsninger, trykmonitorering og blodprøvetagning.

Swan-Ganz oximetri Paceport TD-kateter model 780F75M er beregnet til brug hos patienter, som kræver hæmodynamisk overvågning, når der forventes temporær transvenøs pacing. Oxemetri Paceport kateterets højre ventrikellumen (RV) slutter 19 cm fra spidsen og benyttes til indsætningen af model D98100 Chandler transluminal V-pacing probe i højre ventrikel, når spidsen af kateteret befinder sig i lungearterien. Når pacing probeen ikke er indsat, kan højre ventrikellumen bruges til monitorering af højre ventrikeltryk eller infusion af opløsninger.

Blandet venøs oxygenmætning monitoreres vha. fiberoptisk reflektansspektrofotometri. Mængden af lys, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af de relative mængder oxygeneret og deoxygeneret hæmoglobin i blodet. Oximetrilumen slutter ved den distale spids. Denne lumen indeholder fibre, der transmitterer lyset til lungearterien til måling af blandet venøs oxygenmætning. Den proksimale injektatlumen slutter ved en port, der befinder sig 30 cm fra den distale spids for model 780F75M og 782F75M. Den slutter ved 15 cm for model 631F55N. Når den distale spids er placeret i lungearterien, vil den proksimale injektatport befinde sig i højre atrium eller vena cava, hvilket giver mulighed for bolushjerteminutvolumeninjektioner, trykmonitorering af højre atrium, blodprøvetagning eller infusion af opløsninger.

2.0 Tilsigtet brug/formål

Swan-Ganz katetre er lungearteriekatetre, der er beregnet til kortvarig brug i det centrale kredsløbssystem til patienter, der kræver intrakardial hæmodynamisk overvågning, blodprøvetagning og infusion af opløsning. Paceport katetre kan give midlertidig transvenøs pacing, når de anvendes sammen med en pacing-probe. Når det bruges med en kompatibel monitoreringsplatform og tilbehør, giver Swan-Ganz katetre en samlet hæmodynamisk profil, der hjælper læger med at vurdere kardiovaskulær funktion og træffe beslutninger om behandling.

3.0 Indikationer

Swan-Ganz katetre er diagnostiske og monitoreringsredskaber, der bruges ved hæmodynamisk overvågning af voksne, kritiske syge patienter inklusive, men ikke begrænset til, rekonvalescens efter større kirurgiske indgreb, traumer, sepsis, forbrændinger, lungeygdomme, lungesvigt, hjertesygdomme, herunder hjerteinsufficiens.

4.0 Kontraindikationer

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

Patienter, som enten har tilbagevendende sepsis eller hyperkoagulopati, hvor kateteret kunne blive årsag til septisk eller almindelig trombedannelse, bør ikke komme i betragtning til et ballonflydekater.

5.0 Advarsler

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

Elektrokardiografisk monitorering under kateterpassage tilskyndes og er særlig vigtig, hvis en af følgende tilstande forekommer:

- Komplet venstresidig grenblok, hvor risikoen for komplet hjerteblok er en smule øget.**
- Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebsteins anomali, hvor risikoen for takyarytmi er til stede.**

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

Der bør aldrig anvendes luft til balloninflation i situationer, hvor luften kan trænge ind i arteriekredsløbet, f.eks. hos alle pædiatriske patienter og voksne, der formodes at have intrakardiale eller intrapulmonale shunts, der løber fra højre mod venstre. Bakterie-filtreret kuldioxid er det anbefalede inflationsmedie pga. dets hurtige absorbering i blodet i tilfælde af, at ballonen sprænger inde i kredsløbet. Kuldioxid spredes gennem latexballonen, hvilket reducerer ballonens flowstyringseffektivitet efter 2 til 3 minutters inflation.

Efterlad ikke kateteret i en permanent indkิลingsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i

indkiliingspositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonal infarkt.

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller bivirkninger, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

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

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

7.0 Anbefalet udstyr

ADVARSEL: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller proben (anvendt del af typen CF, defibrillationssikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangskonnektor, der er klassificeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts 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.

TD Paceport kateter:

- Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (model 991F8) eller Swan-Ganz Paceport termodilutionskateter (model 931F75)
- Edwards Intro-Flex perkutan hylsterhæmostaseventil indføringsanordningsbakke, -sæt eller enkelt samling.
- Chandler transluminal V-pacing probe (model D98100)
- Flex-Tip transluminal A-pacing probe (model D98500 – når model 991F8 anvendes)
- A-V sekventiel eller ventrikulær, ekstern demand-pacemaker
- Alle kompatible computere til måling af hjerteminutvolumen, kompatible prober til injektat og tilslutningskabel
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- EKG- og trykovervågningsystem til brug ved patientsengen
- Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsskede

Oximetri TD-katetre:

- Swan-Ganz oximetri TD-kateter eller oximetri Paceport TD kateter eller VIP oximetrikateter
- Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsskede
- En Edwards Lifesciences oximetrimonitor eller et kompatibelt modulsystem til brug ved patientsengen (eller en hvilken som helst kompatibel hjerteminutvolumencomputer til måling af hjerteminutvolumen vha. bolustermodilutionsmetoden)
- Probe til måling af injektattemperatur
- Tilslutningskabler
- Model OM-2 optisk modul
- Chandler transluminal V-pacing probe (model D98100) (kun til brug med oxemetri Paceport katetre model 780F75M)
- Ekstern pacemaker til ventrikulære krav (kun til brug med oxemetri Paceport katetre model 780F75M og Chandler probe model D98100)
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- EKG- og trykovervågningsystem til brug ved patientsengen

Herudover skal følgende være umiddelbart tilgængelige, hvis der skulle opstå komplikationer under kateteranlæggelse: antiarytmika, defibrillator, respiratorisk hjælpeudstyr og en metode til temporær pacing.

Alle Edwards oximetrikatetre, med undtagelse af dem med sorte oximetrikonnektorer, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller, der slutter med bogstavet "M", er også kompatible med Philips optiske moduler. Kateterfaktoren, som er påkrævet til *in vivo*-kalibrering med Philips monitorer, sidder øverst på den optiske konektor.

Monitoropsætning og -kalibrering for monitorering af blandet venøs oxygenmætning

Sikkerhedsforanstaltning: *In vitro*-kalibrering kan ikke udføres med katetermodel 631F55N. For at opnå korrekt kalibrering skal

kateteret føres ind i patienten og en *in vivo*-kalibrering udføres (se den relevante brugervejledning for *in vivo*-kalibreringsprocedurer). De kompatible hjerteminutvolumencomputere kan kalibreres inden kateteranlæggelse ved at foretage en *in vitro*-kalibrering. Når der foretages en *in vitro*-kalibrering, skal den udføres inden klargøring af kateteret (dvs. før gennemskylning af lumener). Kateterspidsen må ikke blive våd, inden der udføres en *in vitro*-kalibrering. En *in vivo*-kalibrering er påkrævet, hvis der ikke er foretaget en *in vitro*-kalibrering.

Bemærk: For at undgå at beskadige ballonen må den ikke trækkes igennem silikonegrebet.

8.0 Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

Sikkerhedsforanstaltning: Undgå kraftig aftørring eller udstrækning af kateteret under testning og rengøring for ikke at ødelægge de optiske fibre og/eller termistorwirekredslobet, hvis sådan et er til stede.

Trin	Procedure
1	Skyl kateterlumener med en steril opløsning for at sikre passabel tilstand og for at fjerne luft.
2	Tjek ballonintegriteten ved at inflatere den til den anbefalede volumen. Tjek for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke den i sterilt saltvand eller vand. Deflater ballonen inden anlæggelse.
3	Slut kateterets injektat og trykmonitoreringslumen til skyllesystemet og tryktransducerne. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.
4	Test termistorens elektriske kontinuitet inden anlæggelse (se betjeningsvejledningen til computeren for detaljeret information).

9.0 Anlæggelsesprocedure

ADVARSEL: Hos visse patienter kan kateteret spontant sidde fast (med ballonen defalteret), før RV-porten placeres i den højre ventrikel. Stop med at føre kateteret frem. Dette pacingsystem er ikke passende til anvendelse hos disse patienter. Imidlertid kan kateteret stadigvæk anvendes til trykovervågning, blodprøvetagning, væskeinfusion og bestemmelse af hjerteminutvolumen. Forsøg ikke at indsætte proben, hvis RV-porter er i RA. Det kan beskadige trikuspidalklappen. Sørg altid for, at RV-porten er inde i ventriklen, før du indsætter proben.

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

Der anbefales samtidig trykmonitorering fra den distale lumen. Fluoroskopi anbefales til anlæggelse i vena femoralis.

Bemærk: V-pacing og A-pacing proberne (i model 991F8) og model D98100 Chandler transluminal V-pacing probe skal placeres profylaktisk i deres respektive lumener umiddelbart efter placering af kateteret. Der kan opstå alvorlige vanskeligheder ifm. probepassage, hvis probeanlæggelse forsinkes.

Bemærk: Hvis kateteret behøver afstivning under anlæggelse, skal det langsomt perfunderes med 5 ml til 10 ml kold, steril saltvandsopløsning eller 5 % dextrose, mens kateteret fremføres gennem et perfirert kar.

Bemærk: Kateteret bør passere let igennem højre ventrikel og lungearterie og ind i en indkileingsposition i løbet af mindre end et minut.

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

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

Trin	Procedure
1	Anlæg kateteret i venen gennem en hylsterindføringsanordning vha. perkutan anlæggelse, hvor der anvendes en modificeret Seldinger-teknik. Bemærk: Kateteret kan anlægges via vena jugularis, vena subclavia eller antecubital fossa. Anlæggelse via vena femoralis anbefales ikke. Bemærk: Anlæggelse i vena femoralis bør kun anvendes, når kortvarig pacing anbefales (f.eks. kateteriseringslaboratorieprocedurer) pga. den mulige placering af Chandler proben i RV-udløbsområdet.

Trin	Procedure
2	Under kontinuerlig trykovervågning, med eller uden fluoroskopi, fremføres kateteret forsigtigt ind i højre atrium. Kateterspidsens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. Figur 4 på side 151 viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykbølgeformer. Bemærk: Når kateteret er tæt på det sted, hvor højre atrium krydser vena cava superior eller vena cava inferior hos en typisk voksen patient, er spidsen blevet fremført ca. 40 cm fra højre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa, 15 til 20 cm fra vena jugularis, eller 10 til 15 cm fra vena subclavia eller ca. 30 cm fra vena femoralis.
3	Med den medfølgende sprøjte inflateres ballonen med CO ₂ eller luft til den maksimalt anbefalede volumen. Benyt ikke væske. Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den "lukkede" position. Bemærk: Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Når sprøjtestemplet slippes, bør det som regel springe tilbage. Hvis der ved inflation ikke mødes modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan fortsat anvendes til hæmodynamisk overvågning. Sørg dog for at træffe sikkerhedsforanstaltninger til at forhindre infusion af luft eller væske i ballonlumen. ADVARSEL: Forkert inflationsteknik kan medføre pulmonale komplikationer. For at undgå skader på lungearterien og eventuel ballonsprængning må den anbefalede inflationsvolumen ikke overstiges.
4	Før kateteret frem, indtil okklusionsstryk i lungearterien (PAOP) opnås, og deflater derefter passivt ballonen ved at fjerne sprøjten fra skydeventilen. Frembring ikke tvungen aspiration, da dette kan skade ballonen. Sæt sprøjten fast igen efter deflation. Bemærk: Undgå længerevarende manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder. Bemærk: Inden der igen inflateres med CO ₂ eller luft, skal ballonen deflateres helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen. Sikkerhedsforanstaltning: Det anbefales, at den medfølgende sprøjte atter fastgøres på skydeventilen efter ballondeflation for at forhindre utilsigtet injektion af væsker i ballonlumen. Sikkerhedsforanstaltning: Hvis der stadig bemærkes tryksporing i højre ventrikel, efter at kateteret er fremført flere cm forbi det punkt, hvor den første tryksporing i højre ventrikel blev bemærket, er der muligvis kateterslyngning i højre ventrikel, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse på kateteret (se Komplikationer). Deflater ballonen, og træk kateteret tilbage i højre atrium. Inflater ballonen igen, og fremfør atter kateteret til en indkileingsposition i lungearterien, og deflater så ballonen. Sikkerhedsforanstaltning: Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå kateterslyngning, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse (se Komplikationer). Hvis den højre ventrikel ikke er nået efter at have fremført kateteret yderligere 15 cm efter at have nået højre atrium, kan der være dannet slyngninger på kateteret, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i en halsvene, så kun det proksimale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og før kateteret frem.
5	Formindsk eller fjern al overskydende længde eller slyngning i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret tilbage ca. 2 til 3 cm. Sikkerhedsforanstaltning: Træk ikke kateteret over pulmonalklappen, mens ballonen inflateres, for at undgå beskadigelse af klappen.
6	Inflater ballonen igen for at bestemme den minimale inflationsvolumen, som er nødvendig til at opnå kilesporing. Hvis der opnås en kile med mindre end den maksimalt anbefalede volumen (se specifikationstabellen for ballonens inflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kilesporing. ADVARSEL: Fremfør ikke kateteret over kilepositionen for at undgå brist af lungearterien. Sikkerhedsforanstaltning: Kateterfunktionen kan svækkes, hvis kontaminationskskedens proksimale Tuohy-Borst-adapter strammes for meget, da lumener potentielt kan blive sammenpresset og okkluderet.

Trin	Procedure
7	Bekræft den endelige kateterspidsposition med et røntgenfotoграфи af thorax.

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

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

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

Se indlæggssedlen, som følger med hver probe, for forholdsregler og en detaljeret beskrivelse af anlæggelsesproceduren for pacing proben.

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

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

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.

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

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

11.0 Retningslinjer for anlæggelse i vena femoralis

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

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

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

Anlæggelse under fluoroskopi anbefales, når den femorale tilgang anvendes.

- Under fremføring af kateteret i vena cava inferior kan kateteret glide ind i den modsatte vena iliaca. Træk kateteret tilbage i den ipsilaterale vena iliaca, inflater ballonen, og lad blodstrømmen føre ballonen ind i vena cava inferior.
- Hvis kateteret ikke passerer fra højre atrium til højre ventrikel, kan det være nødvendigt at ændre spidsens retning. Drej forsigtigt kateteret, og træk det samtidigt tilbage flere centimeter. Det kræver stor forsigtighed, så kateteret ikke bøjes, mens det drejes.
- Hvis der opstår vanskeligheder under placering af kateteret, kan der indføres en guidewire af passende størrelse til afstivning af kateteret.

Sikkerhedsforanstaltning: For at undgå skade på intrakardiale strukturer må guidewiren ikke fremføres videre end kateterspidsen. Tendensen ved trombedannelse øges med længerevarende guidewireanvendelse. Hold perioden med guidewireanvendelse på et minimum. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumen, og skyl to gange efter, at guidewiren er fjernet.

- Paceport kateter (model 931F75) og A-V Paceport kateter (model 991F8), Chandler prober (model D98100) og A-pacing prober (model D98500) kan anlægges under fluoroskopi i højre vena femoralis. Pga. den karakteristisk kortere kateterlængde i højre ventrikel kan kateterets RV-port og Chandler proben (model D98100) imidlertid vende sig mod RV-udløbsområdet (lungearterie) frem for apex. Denne retning kan have en ugunstig effekt på stabiliteten ved længerevarende pacing. Desuden kan den kortere kateterlængde kræve, at kateterspidsen fremføres ind i den perifere lungearterie for at placere kateterets RV-port distalt ift. trikuspidalklappen, hvilket muligvis kan resultere i permanent indkiling eller vanskeligheder ved måling af kiletryk.

22.0 Sammenfattende retningslinjer for sikker anvendelse af lungearteriekatetre med ballonspids

1. Hold kateterspidsen centralt placeret i en hovedforgrening på lungearterien:
- Under anlæggelse inflateres ballonen til den fulde anbefalede volumen (1,5 ml), og kateteret føres frem til en indkilingsposition i lungearterien. Deflater ballonen.
 - Reducer eller fjern al overflødig længde og slyngning i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret 2 til 3 cm.
 - Fremfør ikke kateterspidsen for langt perifert. Ideelt bør kateterspidsen placeres nær lungernes hilum. Husk, at spidsen vandrer mod lungernes periferi under balloninflation. Derfor er en central placering inden inflation vigtig.
 - Hold til enhver tid spidsen i en position, hvor fuld eller næsten fuld (1,0 til 1,5 ml) inflationsvolumen er nødvendig for at skabe en "kileeffekt".
2. Forvent, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens periferi:
- Reducer al overflødig længde og slyngning i højre atrium eller ventrikel på anlæggelsestidspunktet for at forhindre efterfølgende perifer vandring (se nr. 1).
 - Monitorér kontinuerligt trykket ved den distale spids for at sikre, at kateteret ikke forvarende indkiles med ballonen deflateret (dette kan forårsage pulmonal infarkt).
 - Kontrollér kateterpositionen dagligt vha. røntgenfotografering af thorax for at registrere perifer placering. Hvis vandring har fundet sted, skal kateteret trækkes tilbage til den centrale position i lungearterien, mens der omhyggeligt undgås kontaminering af anlæggelsesstedet.
 - Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonal bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret (3 til 5 cm) lige inden bypass skal overvejes, da det kan hjælpe med at reducere distal flytning og forhindre permanent kateterindkiling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontrollér den distale lungearterieeffekt, inden ballonen inflateres.
3. Udvis forsigtighed under balloninflation:
- Hvis der opnås "indkiling" ved volumener under 1,0 ml, skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor den fulde eller den næsten fulde inflationsvolumen (1,0 til 1,5 ml) skaber en kiletryksproving.
 - Kontrollér den distale trykbølgeform, inden ballonen inflateres. Inflater ikke ballonen, hvis bølgeformen forekommer dæmpet eller forvrænget. Kateteret kan være indkilet med ballonen deflateret. Kontrollér kateterposition.
 - Når ballonen inflateres igen for at registrere kiletryk, skal inflationsmediet (CO₂ eller luft) **langsomt** tilsættes under kontinuerlig monitorering af trykbølgeformen i lungearterien. Stop **omgående** inflation, når lungearterieeffekten ændrer kiletrykket i lungearterien. Fjern sprøjten for at tillade hurtig ballondeflation, og fastgør så atter sprøjten på ballonlumen. Luft bør aldrig anvendes til balloninflation i situationer, hvor luft kan trænge ind i arteriekredsløbet (se **Anlæggelsesprocedure**).
 - Inflater aldrig ballonen til mere end den maksimale volumen, som er trykt på kateterrørret (1,5 ml). Anvend den volumenbegrænsede sprøjte, som følger med kateteret.
 - Anvend ikke væsker til balloninflation, de vil eventuelt ikke kunne hentes tilbage og kan forhindre ballondeflation.
 - Hold sprøjten fastgjort på kateterets ballonlumen for at forhindre utilsigtet injektion af væsker i ballonen.
4. Opnå kun et okklusions-"kiletryk" i lungearterien efter behov: "
- Hvis det diastoliske tryk (PAD) og kiletrykket (PAW) i lungearterien er næsten identiske, vil indkiling af ballonen eventuelt ikke være nødvendig: mål PAD-tryk i stedet for PAW, så længe patientens hjertefrekvens, blodtryk, hjerteminutvolumen og kliniske tilstand forbliver stabile. Ved tilstande med skiftende lungearterie- og lungevenetone (dvs. sepsis, akut respirationssvigt, chok) kan forholdet mellem PAD og "kilen" ændre sig med patientens kliniske tilstand. Måling af PAW kan være nødvendig.
 - Hold indkilingstiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10 til 15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension.
 - Undgå længerevarende manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder.
 - Skyl aldrig kateteret, når ballonen er indkilet i lungearterien.
5. Patienter med størst risiko for brist eller perforation af lungearterien er ældre patienter med pulmonal hypertension. Disse er som regel ældre patienter, som gennemgår hjerteroperation med antikoagulerende behandling og hypotermi. Proximal placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan reducere forekomsten af perforation af lungearterien.

Model	Indikationer	Probeplacering	Pacing probe
931F75	Midlertidig ventrikulær pacing, væskeindgivelse	Ventrikel	D98100
991F8	Midlertidig Atrial-ventrikulær pacing	Atrium og ventrikel	D98500
	Kun midlertidig atriel pacing		D98100
	Kun midlertidig ventrikulær pacing	Atrium	D98500
	Væskeindgivelse	Ventrikel	D98100

Beregningskonstanter

Model		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Injektattemp. (°C)	Volume (ml)	Beregningskonstanter (CC)***			
0-5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19-22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23-25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Beregningskonstanter* for CO-Set+ injektatfremføringssystem					
Køligt injektat					
6 °C-12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C-12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C-16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C-16 °C	3	-	-	-	0,169
Rumtempereret injektat					
18 °C-25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C-25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*3 ml injektat anbefales ikke.

***CC = (1.08)C_p(60)/(V_i)

Bemærk: Beregningskonstanter for oximetrikatetre er de samme som for Swan-Ganz VIP kateteret.

Specifikationer

Swan-Ganz Termodilutionskateter	Paceport kateter: (Model 931F75)	A-V Paceport kateter (Model 991F8)	Oximetrikateter 631F55N**	Oximetri Paceport kateter 780F75M	VIP oximetrikateter 782F75M
Anvendelig længde (cm)	110	110	75	110	110
Kateterstørrelse i French	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Farve			Hvid	Gul	Gul
Ballonens inflationskapacitet (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Diameter på inflateret ballon (mm)	13	13	8	13	13
Minimum anbefalet størrelse på indførselsanordning	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Afstand fra den distale spids (cm)					
Termoresistor	-	-	1,5	4	4
RA-port	-	27	-	-	-
RV-port	19	19	-	19	-
Proksimal injektatport	30	30	15	30	30
VIP infusionsport	-	-	-	-	31
Lumenvolumen (ml)					
Proksimalt injektat	0,89	0,70	0,51	-	-
Distalt	0,88	0,93	0,49	-	-
RA-lumen	-	1,07	-	-	-
RV-lumen	-	1,13	-	-	-
uden probe	1,10	-	-	-	-
med T-B-adapter					
fastgjort og probe i lumen	0,88	-	-	-	-
Infusionshastigheder* (ml/min.)					
Distalt	5	6	3	6	6
Proksimalt injektat	12	8	4	9	8
RA-pacing/infusion					
med probe	-	1	-	-	-
uden probe	-	15	-	-	-
RV-pacing/infusion					
med probe	0,5	1	-	-	-
uden probe	11	12	-	13	-
VIP lumen	-	-	-	-	14
Infusionshastighed* (ml/min.) ved brug af D ₅₀ W					
RV-lumen					
uden probe	3	-	-	-	-
med T-B-adapter					
fastgjort og probe i lumen	0,2	-	-	-	-
Røntgenfast markør	Distale kant på RV- port	ved RA- og RV- port	-	-	-
Kompatibel guidewire Diameter					
Distal lumen	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,012" (0,30 mm)	0,025" (0,64 mm)	0,025" (0,64 mm)
Proksimal injektatlumen	0,035" (0,89 mm)	-	-	-	-
RV-lumen	0,035" (0,89 mm)	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
RA-lumen	-	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
Frekvensrespons					
Forvrængning ved 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Distal lumen					
Total kateterfølgings- funktion	-	-	-	0,5 %	0,5 %

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.

* Brug af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 1 m over indførsesstedet, almindeligt drop. Hastigheder repræsenterer gennemsnitsværdier. Infusion af blodprodukter eller hyperalimentationsoopløsninger gennem RV-lumen anbefales ikke, hvis RV-lumen vil blive anvendt til placering af Chandler proben. Alle Edwards oximetrikatetre, med undtagelse af dem med sorte oximetrikonnetorer, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller, der slutter med bogstavet "M", er også kompatible med Philips optiske moduler. Kateterfaktoren, som er påkrævet til *in vivo*-kalibrering med Philips monitorer, sidder øverst på den optiske konnektor.

** I situationer, hvor indførsesstedet eller patientfysiologien kræver en større indførselsafstand, skal der vælges en længere katetermodel eller en større indførselsanordningsstørrelse.

Swan-Ganz

Paceport termodilutionskateter: 931F75
A-V Paceport termodilutionskateter: 991F8
Oximetri TD kateter: 631F55N
Paceport TD-kateter: 780F75M
VIP oximetri TD kateter: 782F75M

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.

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning.

Modell 931F75 visas i Figur 1 på sida 148, modell 780F75M visas i Figur 2 på sida 149. Modellerna ovan har vissa, men inte alla, funktioner som visas.

VAR FÖRSIKTIG! Produkten innehåller naturgummil latex som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

Paceport termodilutionskateter (TD). Se Figur 2 på sida 149 och Figur 3 på sida 150. Figur 1 på sida 148, Figur 3 på sida 150 och Figur 4 på sida 151. Oximetri-TD: se Figur 2 på sida 149 och Figur 4 på sida 151.

1.0 Beskrivning

Enheten används av medicinsk personal som är utbildad i säker användning av invasiva hemodynamiska tekniker och klinisk användning av lungartärskatetrar som en del av deras respektive institutions riktlinjer.

Swan-Ganz katetrar är flödesstyrda lungartärskatetrar som används för att övervaka hemodynamiska tryck. Den distala porten (lungartärsporten) på Swan-Ganz katetramna möjliggör blodprovstagning av blandat venöst blod i syfte att utvärdera syretransportbalans och beräkna härledda parametrar som syreförbrukning, syreutnyttjandekoefficient och intrapulmonell shuntfraktion vid användning med en kompatibel hemodynamisk monitor och kompatibla tillbehör.

Den intravaskulära katetern förs in genom den centrala venen in i hjärtats högra sida och förs fram mot lungartären. Införingsvägen kan vara via inre hals-, lårbens-, armvecks- eller armmven. De kroppsdelar som kommer i kontakt är förmak, kammare, lungartär och cirkulationssystemet.

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.

Enheten är avsedd för användning på vuxna kritiskt dåliga eller kirurgiska patienter. Denna enhet har ännu inte testats i den pediatrika patientpopulationen eller med gravida eller ammande kvinnor.

1.1 Modell 931F75

Swan-Ganz Paceport termodilutionskateter (modell 931F75) möjliggör införande och placering av Chandler transluminal V-stimuleringssond (modell D98100). Swan-Ganz Paceport termodilutionskatetrar (modell 931F75) är avsedda att användas på patienter som är i behov av hemodynamisk övervakning när behov av tillfällig transvenös stimulering förväntas.

Lumen för höger kammare (RV) på Paceport oximetrikateter (modell 931F75) slutar 19 cm från spetsen och används för insättning av en modell D98100 Chandler transluminal V-stimuleringssond i höger kammare när kateterspetsen sitter i lungartären. När stimuleringssonden inte är införd (på modell 931F75) kan RV-lumen användas för infusion av lösningar. Dess proximala lumen kan användas för tryckövervakning och bolusinjicering vid fastställande av hjärtminutvolym genom termodilutionsteknik.

1.2 Modell 991F8

Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8) möjliggör införande och placering av Chandler transluminal V-stimuleringssond (modell D98100) och Flex-Tip A-stimuleringssond (modell D98500).

A-V Paceport termodilutionskateterns (modell 991F8) högra kammarlumen (RV-lumen) sträcker sig 19 cm från spetsen och används för införande av en Chandler transluminal V-stimuleringssond (modell D98100) i höger kammare när kateterns spets sitter i lungartären. Det högra förmakslumen (RA-lumen), som sträcker sig 30 cm från spetsen och används för införande av en modell D98500 Flex-Tip transluminal A-stimuleringssond i höger förmak när

kateterns spets sitter i lungartären. När stimuleringssondena inte är införda (på modell 991F8) kan kammar- och förmakslumen användas för tryckövervakning i höger kammare eller förmak eller för infusion av lösningar.

1.3 Modellerna 631F55N, 780F75M, 782F75M

Modellen 631F55N Swan-Ganz oximetri TD kateter möjliggör övervakning av hjärtminutvolym och kontinuerligt blandat venöst syre. Modellerna 782F75M Swan-Ganz VIP oximetri TD kateter möjliggör övervakning av hjärtminutvolym och tillhandahåller ytterligare en VIP -lumen som medger kontinuerlig infusion. VIP -lumen (proximalt infusionslumen) slutar vid en port placerad 31 cm från den distala spetsen. VIP -lumen ger direkt åtkomst till höger förmak eller hálvenen och möjliggör kontinuerlig infusion av lösningar, tryckövervakning och blodprovstagning.

Modellen 780F75M Swan-Ganz oximetri Paceport TD-kateter är avsedd för användning i patienter som kräver hemodynamisk övervakning när tillfällig transvenös stimulering förväntas. Lumen för höger kammare (RV) på Paceport oximetrikateter slutar 19 cm från spetsen och används för insättning av en Chandler transluminal V-stimuleringssond (modell D98100) i höger kammare när kateterspetsen sitter i lungartären. När stimuleringssonden inte är insatt kan lumen för höger kammare användas för tryckövervakning i höger kammare eller för infusion av lösningar.

Blandad venös syremättnad övervakas med fiberoptisk reflektansspektrofotometri. Mängden absorberat, refrakterat och reflekterat ljus beror på de relativa mängderna syresatt och syrefattigt hemoglobin i blodet. Oximetrilumen slutar vid den distala spetsen. Detta lumen innehåller de fibrer som överför ljuset till lungartären för mätning av blandad venös syremättnad. Det proximala injektatlumen slutar vid en port placerad 30 cm från den distala spetsen på modellerna 780F75M och 782F75M. På modell 631F55N slutar det vid 15 cm. När den distala spetsen är placerad i lungartären ligger den proximala injektatporten i höger förmak eller hálvenen, vilket möjliggör bolusinjektioner för hjärtminutvolym, tryckövervakning i höger förmak, blodprovstagning eller infusion av lösningar.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Swan-Ganz katetrar är lungartärkatetrar som är avsedda för kortvarig användning i det centrala cirkulationssystemet för patienter som kräver intrakardiell hemodynamisk övervakning, blodprovstagning och infusion av lösning. Paceport katetrar kan tillhandahålla tillfällig transvenös stimulering vid användning med en stimuleringssond. Vid användning med en kompatibel övervakningsplattform erbjuder Swan-Ganz katetrar en omfattande hemodynamisk profil som hjälper läkare att bedöma kardiovaskulär funktion och styra vårdbeslut.

3.0 Indikationer

Swan-Ganz katetrar är diagnostiska verktyg och övervakningsverktyg som används för hemodynamisk övervakning av vuxna kritiskt dåliga patienter inklusive, men inte begränsat till, återhämtning efter större operationer, trauma, sepsis, brännskador, lungsjukdom, lungsvikt och hjärtsjukdom inklusive hjärtsvikt.

4.0 Kontraindikationer

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

Patienter med antingen återkommande sepsis eller hyperkoagulopati, där katetern skulle kunna fungera som en fokuspunkt för bildandet av sepsis eller mjuk tromb, ska inte övervägas som kandidater för en ballongflotationskateter.

5.0 Varningar

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

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

- **Komplett vänstersidigt grenblock, då risken för komplett hjärtblock är något högre.**
- **Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebsteins anomali, då risk för takarytmier föreligger.**

Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka produktens prestanda.

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer när luften kan tränga in i kärlcirkulationen, t.ex. hos pediatrika patienter och vuxna med misstänkta intrakardiella eller intrapulmonella vänsterhöger-shuntar. Bakteriefiltrerad koldioxid rekommenderas som fyllningsmedel på grund av dess snabba absorption i blodet i händelse av ballongbristning inuti blodcirkulationssystemet. Koldioxid tränger ut genom latexballongen, vilket minskar ballongens flödesstyrningskapacitet efter 2 till 3 fyllningsminuter.

Katetern får inte lämnas i en permanent inkliningsposition. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas när katetern sitter i inkliningsposition, då denna ocklusiva manöver kan medföra lunginfarkt.

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 och funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

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

6.0 Försiktighetsåtgärder

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

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

7.0 Rekommenderad utrustning

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

Paceport TD-kateter

- Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8) eller Swan-Ganz Paceport termodilutionskateter (modell 931F75)
- Edwards Intro-Flex införarbricka/-sats, eller enkelanordning, med perkutan hylsa och hemostasventil.
- Chandler transluminal V-stimuleringssond (modell D98100)
- Flex-Tip transluminal A-stimuleringssond (modell D98500, när modell 991F8 används)
- A-V-sekventiell eller kammarfordrad extern pacemaker
- Valfri kompatibel hjärtminutvolymdator, kompatibel injektatsond och kopplingskabel
- Sterilt spolningssystem och tryckomvandlare
- EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng
- Perkutan hylsinförare och kontamineringskydd

Oximetri TD katetrar:

- Swan-Ganz oximetri TD kateter eller Paceport oximetri TD-kateter eller VIP oximetrikateter
- Perkutan hylsinförare och kontamineringskydd
- En Edwards Lifesciences oximetrimonitor eller ett kompatibelt sjuksängsmodulsystem (eller annan kompatibel hjärtminutvolymdator för mätning av hjärtminutvolym med metoden bolustermodulation)
- Ävkningssond för injektattemperatur
- Anslutningskablar
- Optisk modul av modell OM-2
- Chandler transluminal V-stimuleringssond (modell D98100) (endast för användning med oximetrikatetrar med Paceport av modell 780F75M)
- Extern sensorstyrd kammarpacemaker (för användning med oximetrikateter med Paceport modell 780F75M och Chandler sond modell D98100)
- Sterilt spolningssystem och tryckomvandlare
- EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng

Dessutom ska följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga i händelse av komplikationer under kateterinsättning: antiarytmika, defibrillator, andningshjälpmedel och möjligheter till tillfällig stimulering.

Alla Edwards oximetrikatetrar, förutom de med svarta oximetrikontakter, är kompatibla med Edwards optiska moduler. Modeller som slutar med bokstaven "M" är även kompatibla med Philips optiska moduler. Den kateterfaktor som krävs för *in vivo*-kalibrering med Philips monitorer anges överst på den optiska kontakten.

lordningställande och kalibrering av monitor för blandad venös syremättnadsövervakning

Försiktighetsåtgärd: *In vitro*-kalibrering kan inte utföras med katetermodell 631F55N. För en korrekt kalibrering måste katetern sättas in i patienten och en kalibrering *in vivo* utföras (se respektive bruksanvisning för kalibreringsförfaranden *in vivo*). De kompatibla hjärtminutvolymdatorerna kan kalibreras innan katetern sätts in genom att utföra en *in vitro*-kalibrering. När en *in vitro*-kalibrering utförs ska detta göras innan katetern förbereds (dvs. innan spolning av lumen). Kateterspetsen får inte bli våt innan en *in vitro*-kalibrering utförs. En *in vivo*-kalibrering krävs om en *in vitro*-kalibrering inte har utförts.

Obs! För att undvika att skada ballongen ska du inte dra den genom silikongriparen.

8.0 Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

Obs! Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.

Försiktighetsåtgärd: Undvik att kraftfullt torka av eller sträcka ut katetern medan den testas och rengörs så att eventuella optiska fibrer och/eller termistorkretsar inte bryts av.

Steg	Procedur
1	Spola kateterns lumen med en steril lösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
2	Kontrollera ballongens integritet genom att fylla den till rekommenderad volym. Kontrollera att det inte finns större asymmetrier eller läckage genom att sänka ned den i steril koksaltlösning eller steril vatten. Töm ballongen före insättning.
3	Anslut kateterns injektat- och tryckövervakningslumen till spolningssystemet och tryckomvandlarna. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och omvandlarna.
4	Testa termistorns elektriska kontinuitet före insättning (se datoranvändarhandboken för detaljerad information).

9.0 Insättningsprocedur

WARNING: Hos vissa patienter kan katetern hamna i spontant inklinningsläge (när ballongen är tömd) innan RV-porten positioneras i höger kammare. Avbryt framförandet av katetern. Stimuleringsystemet är inte lämpligt att användas på dessa patienter. Katetern kan dock fortfarande användas för tryckövervakning, blodprovstagning, vätskeinfusion och mätningar av hjärtminutvolym. Försök inte att föra in sonden om RV-porten sitter i RA. Detta kan medföra skada på trikuspidalklaffen. Säkerställ alltid att RV-porten är inne i kammaren innan sonden förs in.

Swan-Ganz katetrar kan föras in vid patientsängen med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning. Fluoroskopi krävs inte. Simultan tryckövervakning från distalt lumen och RV-lumen rekommenderas för korrekt RV-portpositionering inför placering av stimuleringssonder.

Samtidig tryckövervakning från distalt lumen rekommenderas. Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lärbensvenen.

Obs! V-stimuleringssonden och A-stimuleringssonden (på modell 991F8) samt modellen D98100 Chandler transluminal V-stimuleringssond ska placeras profylaktiskt i respektive lumen omedelbart efter placering av katetern. V-stimuleringssond ska placeras profylaktiskt i respektive lumen omedelbart efter placering av katetern. Allvarliga svårigheter vid sondpassage kan inträffa om sondinförande fördröjs.

Obs! Om förstyvning av katetern krävs under insättning ska katetern långsamt sköljas med 5 ml till 10 ml kall steril koksaltlösning eller 5 % dextros medan katetern förs fram i ett perifert kärl.

Obs! Katetern ska kunna passera lätt genom höger kammare och lungartär och in i ett inklinningsläge på mindre än en minut.

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

Det rekommenderas att ett kontamineringskydd används på katetern eftersom det kan erfordras att katetern manipuleras efter initialt införande.

Steg	Procedur
1	För in katetern i venen genom en hylsinförare med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldinger-teknik. Obs! Katetern kan föras in via en hals- eller nyckelbensven, eller via armvecket. Införande via lärbenet rekommenderas inte. Obs! Införande via lärbenet ska endast utföras när kortvarig stimulering rekommenderas (t.ex. vid ingrepp i kateteriseringslaboratorium) eftersom det finns risk för att Chandler -sonden placeras i RV-utflödeskanalen.
2	Under kontinuerlig tryckövervakning, med eller utan fluoroskopi, ska katetern försiktigt föras fram in i höger förmak. Att kateterspetsen kommit in i torax märks genom att andningsfluktuationen i trycket ökar. Figur 4 på sida 151 visar de karakteristiska vågformerna för intrakardiellt tryck och lungtryck. Obs! När katetern är nära punkten där höger förmak förenas med övre eller nedre hälvenen på en typisk vuxen patient har spetsen förts fram cirka 40 cm från höger armveck eller 50 cm från vänster armveck, 15 till 20 cm från halsvenen, 10 till 15 cm från nyckelbensvenen eller 30 cm från lärbensvenen.
3	Använd den medföljande sprutan och fyll ballongen med CO ₂ eller luft till maximal rekommenderad volym. Använd inte vätska. Observera att en förskjuten pil på portventilen indikerar "stängt" läge. Obs! Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. När sprutkolven släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas vid fyllning bör det antas att ballongen har brustit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortsätta att användas för hemodynamisk övervakning. Säkerställ dock att försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att luft eller vätska kommer in i ballongens lumen. WARNING: Lungkomplikationer kan uppstå om en felaktig fyllningsteknik används. Ballongens rekommenderade volym får inte överskridas, då detta kan medföra skada på lungartären eller att ballongen bryter.
4	För fram katetern tills oklusionstryck i lungartären (PAOP) uppnås, och töm sedan ballongen passivt genom att avlägsna sprutan från portventilen. Aspirera inte kraftfullt, då det kan skada ballongen. När tömningen är klar ska sprutan återanslutas. Obs! Undvik långvariga manövrer för att mäta tryck i inklinningsläge. Överge försök att uppnå inklinningsläge om svårigheter uppstår. Obs! Innan ballongen återfylls med CO ₂ eller luft ska den tömmas helt genom att sprutan avlägsnas och portventilen öppnas. Försiktighetsåtgärd: Det rekommenderas att den medföljande sprutan återansluts till portventilen när ballongen har tömts. Detta görs för att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens lumen. Försiktighetsåtgärd: om tryckspårning i höger kammare fortfarande observeras när katetern har förts fram flera cm bortom punkten där initialt tryck i höger kammare observerades kan detta innebära att katetern har bildat en ögla i kammaren. Detta kan medföra att katetern böjs eller att knutar bildas (se Komplikationer). Töm ballongen och dra tillbaka katetern in i höger förmak. Fyll ballongen på nytt och för fram katetern igen till ett inklinningsläge i lungartären, och töm sedan ballongen. Försiktighetsåtgärd: Öglor kan bildas på katetern när en för lång längd har förts in vilket kan medföra att den böjs eller att knutar bildas (se Komplikationer). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en nackven och endast det proximala skaftet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-markören blir synlig. Fyll ballongen igen och för fram katetern.

Steg	Procedur
5	Minska eller avlägsna överflödigt längd eller ögla i höger förmak eller kammare genom att långsamt dra katetern bakåt cirka 2 till 3 cm. Försiktighetsåtgärd: Dra inte katetern över lungklaffen när ballongen är fylld, då detta kan medföra skada på klaffen.
6	Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå en inkliningsspårning. Om en inklining uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i specifikationstabellen) ska katetern dras tillbaka till en position där full fyllningsvolym skapar en inkliningsspårning. WARNING: För inte fram katetern bortom inklinningspositionen då detta kan leda till att lungartären bryter. Försiktighetsåtgärd: Om den proximala Tuohy-Borst-adaptorn på kontamineringskyddet dras åt för hårt kan detta försämma kateterns funktion eftersom lumen eventuellt kan tryckas ihop och ockluderas.
7	Bekräfta slutlig position för kateterspetsen med bröstkorgsröntgen.

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

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

10.0 Positionering av Paceport och A-V Paceport katetrar när de används för stimulering

Se insticksbladet som medföljer varje sond för information om försiktighetsåtgärder och en detaljerad beskrivning av införandeproceduren för stimuleringssonden.

Obs! Ideal placering av RV-porten på Paceport eller A-V Paceport katetern när Chandler sonden ska föras in är 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen.

Steg	Procedur
1	Under kateterinförande rekommenderas att både det distala och RV-lumentrycket övervakas samtidigt.
2	För fram katetern till inklinningsposition i lungartären. Töm ballongen.
3	Se insticksbladet till stimuleringssonderna (modellerna D98100 och D98500) för detaljerade anvisningar om införande.

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.

Obs! En röntgentät markör finns på RV-porten och underlättar vid portplacering och -identifiering under bröstströngen eller fluoroskopi.

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

11.0 Riktlinjer för femoral insättning

Försiktighetsåtgärd: Femoralt införande ska endast utföras när kortvarig stimulering rekommenderas (t.ex. vid ingrepp i kateteriseringslaboratorium) eftersom det finns risk för att Chandler sonden (modell D98100) placeras i RV-utflödeskanalen.

Försiktighetsåtgärd: Införande via lärbenet kan medföra att en för lång kateterlängd hamnar i höger förmak och svårigheter att uppnå inklinningsposition (oklusion) i lungartären.

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

Införande under fluoroskopi rekommenderas när lärbensmetoden används.

- När katetern förs fram in i nedre hälvenen kan katetern glida in i motsatt vena iliaca. Dra tillbaka katetern in i den ipsilaterala vena iliaca, fyll ballongen och låt blodflödet föra ballongen in i nedre hälvenen.
- Om katetern inte passerar från höger förmak in i höger kammare kan det bli nödvändigt att ändra spetsens riktning. Roter försiktigt katetern och

18.0 Funktionsförhållanden/användningsmiljö

Avsedd att fungera under fysiologiska förhållanden i den mänskliga kroppen i en kontrollerad klinisk miljö.

19.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring eller användning efter utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

20.0 Teknisk assistans

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

21.0 Avfallshantering

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

Till följd av fortgående produktförbättringar kan priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet komma att ändras utan föregående meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.



22.0 Sammanfattade riktlinjer för säker användning av lungartärkatetrar med ballongspets

1. Se till att kateterspetsen är centrerad i en av lungartärens huvudgrenar:

- Under införande ska ballongen fyllas med hela den rekommenderade volymen (1,5 ml) och katetern föras fram till inkilningsposition i lungartären. Töm ballongen.
- Förkorta eller avlägsna överskottslängd eller öglor i höger förmak eller kammare genom att sakta dra tillbaka katetern 2 till 3 cm.
- För inte fram kateterspetsen för långt perifert. Kateterspetsen ska helst vara positionerad nära lungornas hilus. Kom ihåg att spetsen migrerar mot lungornas periferi under ballongfyllning. Därför är det viktigt att uppnå en centrerad position innan fyllning.
- Håll alltid spetsen vid en position där en fullständig eller nästan fullständig (1,0 till 1,5 ml) fyllningsvolym krävs för att uppnå inkilningsspårning.

2. Var beredd på spontan kateterspetsmigrering mot lungbottens periferi:

- Reducer eventuellt överskottslängd eller öglor i höger förmak eller kammare **vid tidpunkten för införande** i syfte att förhindra efterföljande perifer migration (se nr 1).
- Övervaka trycket vid den distala spetsen kontinuerligt för att säkerställa att katetern inte oavsiktligt hamnar i inkilningsposition när ballongen är tömd (detta kan medföra lunginfarkt).
- Kontrollera kateterpositionen dagligen med bröst-röntgen för att upptäcka perifer förflyttning. Om migrering inträffar ska katetern dras tillbaka till en centrerad position i lungartären. Var försiktig så att kontaminering vid införingsstället inte uppstår.
- Spontan kateterspetsmigrering mot lungans periferi inträffar under hjärtlungbypass. Partiell tillbakadragning av katetern (3 till 5 cm) precis innan bypass utförs bör övervägas, då detta kan bidra till att minska distal migrering och förhindra att katetern hamnar i ett permanent inkilningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva placeras om. Kontrollera den distala lungartärsspårningen **innan** ballongen fylls.

3. Var försiktig när ballongen fylls:

- Om "inkilningsläge" uppnås vid mindre volymer än 1,0 ml ska katetern dras tillbaka till en position där fullständig, eller nästan fullständig, volym (1,0 till 1,5 ml) medför en tryckspårning i inkilningsposition.
- Kontrollera den distala tryckvågformen innan ballongen fylls. Om vågformen verkar vara dämpad eller förvrängd ska ballongen inte fyllas. Katetern kan ha hamnat i inkilningsposition när ballongen är tömd. Kontrollera kateterpositionen.
- När ballongen åter är fylld i syfte att registrera inkilningstryck ska fyllningsmedlet (CO₂ eller luft) **långsamt** tillföras under kontinuerlig övervakning av tryckvågformen i lungartären. Avbryt fyllningen **omedelbart** när lungartärsspårningen övergår till inkilningstryck i lungartären. Avlägsna sprutan för att snabbt tömma ballongen, och återanslut sedan sprutan till ballonglumen. Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer när luft kan tränga in i den arteriella cirkulationen (se **Insättningsprocedur**).
- Överfyll aldrig ballongen med mer än den maximala volymen som anges på kateterskaftet (1,5 ml). Använd den volymbegränsade sprutan som medföljer katetern.
- Använd inte vätskor för ballongfyllning eftersom dessa eventuellt inte kan avlägsnas och därmed kan förhindra ballongtömning.
- Håll sprutan ansluten till kateterns ballonglumen i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätskor i ballongen.

4. Mät endast oklusionsinkilningstryck i lungartären när detta är nödvändigt:

- Om lungartärens diastoliska tryck (PAD) och inkilningstryck (PAW) är nästintill identiska är det eventuellt inte nödvändigt att försätta ballongen i inkilningsposition: mät PAD-tryck istället för PAW så länge patientens hjärtfrekvens, blodtryck, hjärtminutvolym och kliniska tillstånd förblir stabila. Vid tillstånd som innefattar förändrad ton i lungartär eller lungven (dvs. sepsis, akut andningssvikt, chock) kan däremot förhållandet mellan PAD och inkilningstryck förändras beroende på patientens tillstånd. PAW-mätningar kan då erfordras.
- Se till att tiden i inkilningsposition är den minsta möjliga (två andningscykler eller 10 till 15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni.
- Undvik långvariga manövrer för att mäta tryck i inkilningsläge. Överge försök att uppnå inkilningsläge om svårigheter uppstår.
- Spola aldrig katetern när ballongen sitter i inkilningsposition i lungartären.

5. De patienter som löper högst risk för lungartärsbristning eller -perforation är äldre patienter med pulmonell hypertoni. Dessa är vanligtvis äldre patienter som genomgår hjärtkirurgi med antikoagulation och hypotermi. Incidensen av perforation av lungartären kan eventuellt reduceras genom att den proximala kateterspetsen placeras nära lungornas hilus.

Modell	Indikationer	Sondplacering	Stimuleringssond
931F75	Vätskeadministration för tillfällig kammarstimulering	Kammare	D98100
991F8	Tillfällig	Förmak och kammare	D98500
	Atrioventrikulär stimulering		D98100
	Endast tillfällig förmaksstimulering	Förmak	D98500
	Endast tillfällig kammarstimulering	Kammare	D98100
	Vätskeadministration		

Beräkningskonstanter

Modell		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Injektattemperatur (°C)	Volym (ml)	Beräkningskonstanter (BK)**			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	–
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	–	–	–	0,032
19–22	10	0,588	–	0,582	–
	5	0,283	–	0,277	0,294
	3	0,158	–	0,156	0,172
	1	–	–	–	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	–
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	–	–	–	0,057
Beräkningskonstanter* för C0-Set+ tillförselsystem för injektat					
Kallt injektat					
6 °C–12 °C	10	0,578	0,553	0,574	–
8 °C–12 °C	5	–	0,277	–	–
8 °C–16 °C	5	0,272	–	0,287	0,284
8 °C–16 °C	3	–	–	–	0,169
Rumstempererat injektat					
18 °C–25 °C	10	0,592	0,607	0,595	–
18 °C–25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	–	–	–	0,182

*3 ml injektat rekommenderas inte.

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

Obs! Beräkningskonstanterna för oximetrikatetrar är desamma som för Swan-Ganz VIP katetern.

Specifikationer

Swan-Ganz Termodilutionskateter	Paceport kateter (modell 931F75)	A-V Paceport kateter (modell 991F8)	Oximetrikateter 631F55N**	Paceport oximetrikateter 780F75M	VIP oximetrikateter 782F75M
Brukbar längd (cm)	110	110	75	110	110
Kateterstomme storlek i Ch	7,5 Ch (2,5 mm)	8 Ch (2,7 mm)	5,5 Ch (1,8 mm)	7,5 Ch (2,5 mm)	7,5 Ch (2,5 mm)
Stommens färg			Vit	Gul	Gul
Ballongfyllningskapacitet (ml CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Diameter på fylld ballong (mm)	13	13	8	13	13
Minsta rekommenderad införsstorlek	8,5 Ch (2,8 mm)	9 Ch (3,0 mm)	6,5 Ch (2,2 mm)	8,5 Ch (2,8 mm)	8,5 Ch (2,8 mm)
Avstånd från distal spets (cm)					
Termoresistor	–	–	1,5	4	4
RA-port	–	27	–	–	–
RV-port	19	19	–	19	–
Proximal injektatport	30	30	15	30	30
VIP infusionsport	–	–	–	–	31
Lumenvolym (ml)					
Proximalt injektat	0,89	0,70	0,51	–	–
Distalt	0,88	0,93	0,49	–	–
RA-lumen	–	1,07	–	–	–
RV-lumen	–	1,13	–	–	–
utan sond	1,10	–	–	–	–
med ansluten T-B-adapter					
och sond i lumen	0,88	–	–	–	–
Infusionshastigheter* (ml/min)					
Distalt	5	6	3	6	6
Proximalt injektat	12	8	4	9	8
RA-stimulering/infusion					
med sond	–	1	–	–	–
utan sond	–	15	–	–	–
RV-stimulering/infusion					
med sond	0,5	1	–	–	–
utan sond	11	12	–	13	–
VIP -lumen	–	–	–	–	14
Infusionshastighet* (ml/min) med D ₅₀ W					
RV-lumen					
utan sond	3	–	–	–	–
med ansluten T-B-adapter					
och sond i lumen	0,2	–	–	–	–
Röntgentät markör	distal ände av RV-port	vid RA- och RV-port	–	–	–
Kompatibel ledare Diameter					
Distalt lumen	0,025 tum (0,64 mm)	0,018 tum (0,46 mm)	0,012 tum (0,30 mm)	0,025 tum (0,64 mm)	0,025 tum (0,64 mm)
Proximalt injektatlumen	0,035 tum (0,89 mm)	–	–	–	–
RV-lumen	0,035 tum (0,89 mm)	0,028 tum (0,71 mm)	–	–	–
RA-lumen	–	0,028 tum (0,71 mm)	–	–	–
Frekvensrespons					
Förvrängning vid 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Distalt lumen					
Total kateteravkännings-funktion Funktion	–	–	–	0,5 %	0,5 %

Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.

* Vid användning av normal koksaltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför införingsstället, droppinfusion. Hastigheterna anges i genomsnittliga värden. Infusion av blodprodukter eller hyperalimentationslösningar genom RV-lumen rekommenderas inte om RV-lumen avses användas för placering av Chandler sonden. Alla Edwards oximetrikatetrar, förutom de med svarta oximetrikontakter, är kompatibla med Edwards optiska moduler. Modeller som slutar med bokstaven "M" är även kompatibla med Philips optiska moduler. Den kateterfaktor som krävs för *in vivo*-kalibrering med Philips monitorer anges överst på den optiska kontakten.

** I situationer när införingsstället eller patientens anatomi kräver ett längre införingsavstånd bör du använda en längre katetermodell eller en större införare.

- Διαυλική μήλη κολκικής βηματοδότησης Flex-Tip (μοντέλο D98500, όταν χρησιμοποιείται με το μοντέλο 991F8)
- Εξωτερικός βηματοδότης κολποκοιλιακής διαδοχικής ή κοιλιακής κατ’ επίκληση βηματοδότησης
- Οποιοσδήποτε συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής, συμβατή μήλη εγγεόμενου διαλύματος και καλώδιο σύνδεσης
- Αποστεριωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
- Παρακλίνιο σύστημα HKG και παρακολούθησης πίεσης
- Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης

Καθετήρες μέτρησης προσδιορισμού του σε οξυγόνο κορεσμού αίματος TD:

- Καθετήρας μέτρησης προσδιορισμού του σε οξυγόνο κορεσμού αίματος TD ή καθετήρας οξυμετρίας θερμοσραιώσης Pacerport ή καθετήρας οξυμετρίας VIP Swan-Ganz
- Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης
- Ένα μόνιτορ οξυμετρίας της Edwards Lifesciences ή συμβατό σύστημα παρακλίνιας μονάδας (ή οποιοσδήποτε συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής με τη μέθοδο θερμοσραιώσης bolus)
- Μήλη θερμοκρασίας εγγεόμενου διαλύματος
- Καλώδια σύνδεσης
- Οπτική μονάδα, μοντέλο OM-2
- Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100) (για χρήση μόνο με τους καθετήρες οξυμετρίας Pacerport, μοντέλο 780F75M)
- Εξωτερικός βηματοδότης κοιλιακής κατ’ επίκληση βηματοδότησης (για χρήση με τον καθετήρα οξυμετρίας Pacerport, μοντέλο 780F75M και τη μήλη Chandler, μοντέλο D98100)
- Αποστεριωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
- Παρακλίνιο σύστημα HKG και παρακολούθησης πίεσης

Επίσης, τα ακόλουθα είδη πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα για την περίπτωση που προκύψουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα: αντιαρρυθμικά φάρμακα, απινιδωτής, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής και μέσα προσωρινής βηματοδότησης.

Όλοι οι καθετήρες οξυμετρίας της Edwards, πλην εκείνων που φέρουν μαύρους συνδέσμους οξυμετρίας, είναι συμβατοί με τις οπτικές μονάδες της Edwards. Τα μοντέλα των οποίων ο αριθμός λήγει με το γράμμα «M» είναι επίσης συμβατά με τις οπτικές μονάδες της Philips. Ο συντελεστής καθετήρα που απαιτείται για *in vivo* βαθμονόμηση με μόνιτορ Philips βρίσκεται στο επάνω μέρος του οπτικού συνδέσμου.

Προτοιμασία και βαθμονόμηση μόνιτορ για την παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος

Προφύλαξη: Δεν μπορεί να γίνει *in vitro* βαθμονόμηση με το μοντέλο καθετήρα 631F55N. Για σωστή βαθμονόμηση, ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί στον ασθενή και να γίνει *in vivo* βαθμονόμηση (δείτε το κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για τις διαδικασίες *in vivo* βαθμονόμησης). Οι συμβατοί υπολογιστές καρδιακής παροχής μπορούν να βαθμονομηθούν πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, με *in vitro* βαθμονόμηση. Η *in vitro* βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται πριν από την προτοιμασία του καθετήρα (και συγκεκριμένα πριν από την έκπλυση των αυλών). Το άκρο του καθετήρα δεν πρέπει να βραχεί πριν από την *in vitro* βαθμονόμηση. Εάν δεν γίνει *in vitro* βαθμονόμηση, απαιτείται *in vivo* βαθμονόμηση.

Σημείωση: Για να αποτραπεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιás στο μπαλόνι, μην το τραβάτε μέσα από τη διάταξη συγκράτησης από σιλικόνη.

8.0 Προτοιμασία καθετήρα

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα.

Προφύλαξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση των οπτικών ινών ή/και του κυκλώματος συρμάτων θερμικής αντίστασης, εφόσον υπάρχει.

Βήμα	Διαδικασία
1	Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με αποστεριωμένο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και να αφαιρέσετε τον αέρα.
2	Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συνιστώμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σηµαντική ασυµµετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε αποστεριωμένο αλατούχο διάλυµα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή.

Βήμα	Διαδικασία
3	Συνδέστε τους αυλούς εγγεόμενου διαλύματος και παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης, αντίστοιχα. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν περιέχουν αέρα.
4	Ελέγξτε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν από την εισαγωγή (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του υπολογιστή για αναλυτικές πληροφορίες).

9.0 Διαδικασία εισαγωγής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε ορισμένους ασθενείς, ο καθετήρας ενδέχεται να ενσφηνωθεί αυθόρμητα (με το μπαλόνι αποδιογκωμένο) προτού η θύρα RV τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία. Σταματήστε την προώθηση του καθετήρα. Αυτό το σύστημα βηματοδότησης δεν είναι κατάλληλο για χρήση στους ασθενείς αυτούς, ωστόσο ο καθετήρας μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί για παρακολούθηση πίεσης, αιμοληψία, έγχυση υγρών και προσδιορισμούς καρδιακής παροχής. Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη μήλη εάν η θύρα RV βρίσκεται εντός του δεξιού κόλπου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην τριγλώχινια βαλβίδα. Προτού εισαγάγετε τη μήλη, βεβαιωθείτε οπωσδήποτε ότι η θύρα RV βρίσκεται εντός της κοιλίας.

Η εισαγωγή καθετήρων Swan-Ganz μπορεί να γίνει στην κλίνη του ασθενούς χωρίς τη χρήση ακτινοσκόπησης, με καθοδήγηση βάσει συνεχούς παρακολούθησης της πίεσης. Για τη σωστή θέση της θύρας RV για την τοποθέτηση των μιλών βηματοδότησης, συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό αυλό και τον αυλό RV.

Συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό αυλό. Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα συνιστάται ακτινοσκόπηση.

Σημείωση: Οι μήλες κοιλιακής και κολκικής βηματοδότησης (στο μοντέλο 991F8) και το μοντέλο D98100 διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler θα πρέπει να τοποθετηθούν για λόγους προφύλαξης στους αντίστοιχους αυλούς τους αμέσως μετά την τοποθέτηση του καθετήρα. Η διέλευση της μήλης ενδέχεται να καταστεί πολύ δύσκολη εάν καθυστερήσει η εισαγωγή της.

Σημείωση: Εάν χρειαστεί αύξηση της ακαμψίας του καθετήρα κατά την εισαγωγή, εγχύστε αργά στον καθετήρα 5 ml έως 10 ml ψυχρού αποστεριωμένου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος δεξτρόζης 5% ενόσω ο καθετήρας προωθείται διαμέσου ενός περιφερικού αγγείου.

Σημείωση: Ο καθετήρας θα πρέπει να περάσει εύκολα διαμέσου της δεξιάς κοιλίας και της πνευμονικής αρτηρίας και να λάβει θέση ενσφίνωσης σε λιγότερο από ένα λεπτό.

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

Συνιστάται η χρήση προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης στον καθετήρα λόγω της ενδεχόμενης ανάγκης χειρισμού του καθετήρα μετά την αρχική εισαγωγή του.

Βήμα	Διαδικασία
1	Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger. Σημείωση: Ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί διαμέσου μιας σφαγίτιδας ή υποκλειδίου φλέβας ή μέσω ενός αγκωνιαίου βόθρου. Δεν συνιστάται η μηριαία εισαγωγή. Σημείωση: Η μηριαία εισαγωγή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν συνιστάται βραχυπρόθεσμη βηματοδότηση (π.χ. διαδικασίες αιμοδυναμικού εργαστηρίου), λόγω της ενδεχόμενης τοποθέτησης της μήλης Chandler στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας.
2	Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης, με ή χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, προωθήστε τον καθετήρα απαλά στον δεξιό κόλπο. Η είσοδος του άκρου του καθετήρα στον θώρακα σηματοδοτείται από αυξημένη ανασπνευστική διακύμανση της πίεσης. Η Εικόνα 4 στη σελίδα 151 δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές ενδοκαρδιακής και πνευμονικής πίεσης. Σημείωση: Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω ή της κάτω κοιλής φλέβας ενός τυπικού ενήλικου ασθενούς, το άκρο έχει προωθηθεί περίπου 40 cm από τον δεξιό ή 50 cm από τον αριστερό αγκωνιαίο βόθρο, 15 έως 20 cm από τη σφαγίτιδα φλέβα ή 10 έως 15 cm από την υποκλείδιο φλέβα ή 30 cm από τη μηριαία φλέβα.
3	Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO ₂ ή με αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. Μην χρησιμοποιείτε υγρά. Σημειώστε ότι ένα μετατοπισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχνει την «κλειστή» θέση.

Βήμα	Διαδικασία
	Σημείωση: Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Όταν ελευθερώνεται, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπηδά προς τα πίσω. Εάν δεν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διόγκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση. Φροντίστε όμως να λάβετε προφύλαξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρού στον αυλό του μπαλονιού. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής διόγκωσης μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικές επιπλοκές. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην πνευμονική αρτηρία και την πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συνιστώμενο όγκο.
4	Πρωώθηστε τον καθετήρα έως ότου επιτευχθεί πίεση αποφραγής πνευμονικής αρτηρίας (ΡΑΟΡ) και, στη συνέχεια, αποδιογκώστε παθητικά το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βαλβίδα φραγής. Μην αναρροφάτε βία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι. Μετά την αποδιόγκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα. Σημείωση: Αποφύγετε τον παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφίνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την προσπάθεια μέτρησης της πίεσης ενσφίνωσης. Σημείωση: Πριν από την επαναδιόγκωση με CO ₂ ή αέρα, αποδιογκώστε πλήρως το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής. Προφύλαξη: Συνιστάται η παρεχόμενη σύριγγα να επανασυνδεθεί στη βαλβίδα φραγής μετά την αποδιόγκωση του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η ακούσια έγχυση υγρών στον αυλό του μπαλονιού. Προφύλαξη: Εάν παρατηρείται ακόμη καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας μετά την προώθηση του καθετήρα αρκετά cm πέρα από το σημείο όπου είχε παρατηρηθεί η αρχική καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας, ο καθετήρας ενδέχεται να έχει σχηματίσει βρόχο εντός της κοιλίας με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμπωι στον καθετήρα (βλ. Επιπλοκές). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και επαναπροωθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφίνωσης πνευμονικής αρτηρίας και, στη συνέχεια, αποδιογκώστε το μπαλόνι. Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί να σχηματιστούν βρόχοι, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε στρέβλωση ή σχηματισμό κόμπων (βλ. Επιπλοκές). Εάν ο καθετήρας δεν εισέλθει στη δεξιά κοιλία αφού προωθηθεί κατά 15 cm μετά την εισαγωγή στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματίσει βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλακεί σε μια φλέβα του αυχένα και μόνο το εγγύς στέλεχος να προωθείται μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη των 20 cm. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα.
5	Μειώστε ή αφαιρέστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία αποσύροντας αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm περίπου. Προφύλαξη: Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.
6	Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφίνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (βλ. τον πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τον καθετήρα πέρα από τη θέση ενσφίνωσης προς αποφυγή ενδεχόμενης ρήξης της πνευμονικής αρτηρίας.

Μοντέλο	Ενδείξεις	Τοποθέτηση μήλης	Μήλη βηματοδότησης
931F75	Χορήγηση υγρού σε προσωρινή κοιλιακή βηματοδότηση	Κοιλία	D98100
991F8	Προσωρινή Κολποκοιλιακή βηματοδότηση	Κόλπος και κοιλία	D98500
	Μόνο προσωρινή κολπική βηματοδότηση	Κόλπος	D98100
	Μόνο προσωρινή κοιλιακή βηματοδότηση	Κοιλία	D98500
	Χορήγηση υγρού		D98100

Σταθερές υπολογισμού

Μοντέλο		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Θερμοκρασία εγχεόμενου διαλύματος (°C)	Όγκος (ml)	Σταθερές υπολογισμού (CC)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Σταθερές υπολογισμού* για το σύστημα χορήγησης εγχεόμενου διαλύματος CO-Set+					
Ψυχρό εγχεόμενο διάλυμα					
6 °C–12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C–12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C–16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C–16 °C	3	-	-	-	0,169
Εγχεόμενο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου					
18 °C–25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C–25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*Δεν συνιστάται η χρήση εγχεόμενου διαλύματος των 3 ml.

***CC = (1,08)C_F(60)(V_L)

Σημείωση: οι σταθερές υπολογισμού για τους καθετήρες οξυμετρίας είναι ίδιες όπως και για τον καθετήρα Swan-Ganz VIP.

Προδιαγραφές

Swan-Ganz Καθετήρας θερμοαραιώσης	Καθετήρας Paceport (μοντέλο 931F75)	Καθετήρας A-V Paceport (μοντέλο 991F8)	Καθετήρας οξυμετρίας 631F55N**	Καθετήρας οξυμετρίας Paceport 780F75M	Καθετήρας οξυμετρίας VIP 782F75M
Ωφέλιμο μήκος (cm)	110	110	75	110	110
Μέγεθος σώματος καθετήρα σε French	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Χρώμα σώματος			Λευκό	Κίτρινο	Κίτρινο
Χωρητικότητα διάγκωσης μπαλονιού (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	13	13	8	13	13
Ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Απόσταση από το περιφερικό άκρο (cm)					
Θερμοαντιστάτης	-	-	1,5	4	4
Θύρα RA	-	27	-	-	-
Θύρα RV	19	19	-	19	-
Εγγύς θύρα εγχέομένου διαλύματος	30	30	15	30	30
Θύρα έγχυσης VIP	-	-	-	-	31
Όγκος αυλού (ml)					
Εγγύς, εγχέομένου διαλύματος	0,89	0,70	0,51	-	-
Περιφερικός	0,88	0,93	0,49	-	-
Αυλός RA	-	1,07	-	-	-
Αυλός RV	-	1,13	-	-	-
χωρίς μήλη	1,10	-	-	-	-
με προσαρτημένο προσαρμογέα T-B και μήλη στον αυλό	0,88	-	-	-	-
Ρυθμοί έγχυσης* (ml/min)					
Περιφερικός	5	6	3	6	6
Εγγύς, εγχέομένου διαλύματος	12	8	4	9	8
Βηματοδότηση/Έγχυση RA					
με μήλη	-	1	-	-	-
χωρίς μήλη	-	15	-	-	-
Βηματοδότηση/Έγχυση RV					
με μήλη	0,5	1	-	-	-
χωρίς μήλη	11	12	-	13	-
Αυλός VIP	-	-	-	-	14
Ρυθμός έγχυσης* (ml/min) με χρήση D ₅₀ W					
Αυλός RV					
χωρίς μήλη	3	-	-	-	-
με προσαρτημένο προσαρμογέα T-B και μήλη στον αυλό	0,2	-	-	-	-
Ακτινοσκιερός δείκτης	περιφερικό άκρο θύρας RV	στη θύρα RA και RV	-	-	-
Συμβατό οδηγό σύρμα Διάμετρος					
Περιφερικός αυλός	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,012" (0,30 mm)	0,025" (0,64 mm)	0,025" (0,64 mm)
Εγγύς αυλός εγχέομένου διαλύματος	0,035" (0,89 mm)	-	-	-	-
Αυλός RV	0,035" (0,89 mm)	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
Αυλός RA	-	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
Απόκριση συχνότητας					
Παραμόρφωση στα 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Περιφερικός αυλός					
Συνολική λειτουργία αίσθησης καθετήρα	-	-	-	0,5%	0,5%

Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές.

* Με χρήση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου, 1 m πάνω από το σημείο εισαγωγής, με στάγδην ροή μέσω βαρύτητας. Οι τιμές που παρατίθενται είναι μέσες τιμές. Δεν συνιστάται η έγχυση προϊόντων αίματος ή διαλυμάτων υπερδιατροφής διαμέσου του αυλού RV εφόσον ο αυλός RV θα χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση της μήλης Chandler. Όλοι οι καθετήρες οξυμετρίας της Edwards, πλην εκείνων που φέρουν μαύρους συνδέσμους οξυμετρίας, είναι συμβατοί με τις οπτικές μονάδες της Edwards. Τα μοντέλα των οποίων ο αριθμός λήγει με το γράμμα «M» είναι επίσης συμβατά με τις οπτικές μονάδες της Philips. Ο συντελεστής καθετήρα που απαιτείται για *in vivo* βαθμονόμηση με μόνιτορ Philips βρίσκεται στο επάνω μέρος του οπτικού συνδέσμου.

** Στις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται μεγαλύτερη απόσταση εισαγωγής λόγω του σημείου εισαγωγής ή της φυσιολογίας του ασθενούς, θα πρέπει να επιλέγεται ένα μοντέλο καθετήρα μεγαλύτερου μήκους ή μεγαλύτερο μέγεθος εισαγωγέα.

Swan-Ganz

Cateter de termodiluição Pacerport: 931F75

Cateter de termodiluição AV Pacerport: 991F8

Cateter de TD de oximetria: 631F55N

Cateter de TD de oximetria Pacerport: 780F75M

Cateter de TD de oximetria VIP: 782F75M

Nem todos os dispositivos descritos no presente documento poderão estar licenciados em conformidade com a lei canadiana ou aprovados para venda no seu país específico.

Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

O Modelo 931F75 está ilustrado na Figura 1 na página 148 e o Modelo 780F75M está ilustrado na Figura 2 na página 149. Os modelos indicados acima contêm algumas, mas não todas as características apresentadas.

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

Apenas para uso único

Cateter de termodiluição (TD) Pacerport. Consulte a Figura 2 na página 149, a Figura 3 na página 150, a Figura 1 na página 148, a Figura 3 na página 150 e a Figura 4 na página 151. TD de oximetria: consulte a Figura 2 na página 149 e a Figura 4 na página 151.

1.0 Descrição

O dispositivo é utilizado por profissionais médicos com formação na utilização segura de tecnologias hemodinâmicas invasivas e utilização clínica de cateteres de artéria pulmonar de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

Os cateteres Swan-Ganz são cateteres da artéria pulmonar de fluxo direcionado utilizados para monitorizar pressões hemodinâmicas. A porta distal (artéria pulmonar) nos cateteres Swan-Ganz permite a recolha de amostras de sangue venoso misto para a avaliação do equilíbrio de transporte de oxigénio e o cálculo de parâmetros derivados, tais como o consumo de oxigénio, o coeficiente de utilização de oxigénio e a fração de shunt intrapulmonar, quando é utilizada com um monitor e acessórios hemodinâmicos compatíveis.

O cateter intravascular é inserido pela veia central para o lado direito do coração e vai avançando em direção à artéria pulmonar. A via de inserção pode ser a veia jugular interna, femoral, antecubital, subclávia ou braquial. As partes do corpo que se encontram em contacto são a aurícula, os ventrículos, a artéria pulmonar e o sistema circulatório.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar que o dispositivo é seguro e tem um bom desempenho no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

O dispositivo destina-se a ser utilizado numa população adulta de pessoas gravemente doentes ou de doentes cirúrgicos. O dispositivo ainda não foi testado na população pediátrica ou em mulheres grávidas ou lactantes.

1.1 Modelo 931F75

O cateter de termodiluição Pacerport Swan-Ganz (Modelo 931F75) permite a introdução e a colocação da sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (Modelo D98100). Os cateteres de termodiluição Pacerport Swan-Ganz (Modelo 931F75) destinam-se a doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica quando se prevê a necessidade de estimulação transvenosa temporária.

O lúmen ventricular direito (VD) do cateter Pacerport (Modelo 931F75) termina a 19 cm da ponta e é utilizado para a introdução de sondas de estimulação ventricular transluminal Chandler, Modelo D98100, no ventrículo direito quando a ponta do cateter está na artéria pulmonar. Quando a sonda de estimulação não está introduzida (no Modelo 931F75), o lúmen do VD pode ser utilizado para a infusão de soluções. O lúmen proximal pode ser utilizado na monitorização de pressão e injeção em bolus em determinações do débito cardíaco através da técnica de termodiluição.

1.2 Modelo 991F8

O cateter de termodiluição AV Pacerport Swan-Ganz (Modelo 991F8) permite a inserção e a colocação da sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (Modelo D98100) e da sonda de estimulação auricular Flex-Tip (Modelo D98500).

O lúmen ventricular direito (VD) do cateter de termodiluição AV Pacerport (Modelo 991F8), que termina a 19 cm da ponta, é fornecido para a introdução de uma sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler, Modelo D98100, no ventrículo direito quando a ponta do cateter está na artéria pulmonar. É utilizado um lúmen auricular direito (AD) que termina a 30 cm da ponta para a introdução de uma sonda de estimulação auricular transluminal Flex-Tip, Modelo D98500, na aurícula direita quando a ponta do cateter está na artéria pulmonar. Quando as sondas de estimulação não estão introduzidas (no Modelo 991F8), os lúmenes auriculares e ventriculares podem ser utilizados para a monitorização da pressão auricular ou ventricular direita ou para a infusão de soluções.

1.3 Modelos 631F55N, 780F75M, 782F75M

Os cateteres de TD de oximetria Swan-Ganz, Modelo 631F55N, permitem a monitorização do débito cardíaco e do oxigénio misto venoso contínuo. Os cateteres de TD de oximetria Swan-Ganz VIP, Modelos 782F75M, permitem a monitorização do débito cardíaco e incluem um lúmen VIP adicional que permite infusão contínua. O lúmen VIP termina numa porta localizada a 31 cm da ponta distal. O lúmen VIP proporciona acesso direto à aurícula direita ou veia cava e permite a infusão contínua de soluções, a monitorização de pressão ou a colheita de amostras de sangue.

O cateter de TD de oximetria Pacerport Swan-Ganz, Modelo 780F75M, destina-se a doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica quando se prevê a necessidade de estimulação transvenosa temporária. O lúmen ventricular direito (VD) do cateter de oximetria Pacerport termina a 19 cm da ponta e é utilizado para a introdução de uma sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler, Modelo D98100, no ventrículo direito quando a ponta do cateter está na artéria pulmonar. Quando a sonda de estimulação não está introduzida, o lúmen ventricular direito pode ser utilizado para monitorização de pressão ventricular direita ou para a infusão de soluções.

A saturação de oxigénio misto venoso é monitorizada por espectrofotometria de refletância de fibra ótica. A quantidade de luz absorvida, refratada e refletida depende das quantidades relativas de hemoglobina oxigenada e desoxigenada no sangue. O lúmen de oximetria termina na ponta distal. Este lúmen contém as fibras que transmitem a luz para a artéria pulmonar para a medição da saturação de oxigénio misto venoso. O lúmen proximal de injetado termina numa porta localizada a 30 cm da ponta distal nos modelos 780F75M e 782F75M; termina a 15 cm no modelo 631F55N. Quando a ponta distal está localizada na artéria pulmonar, a porta proximal do injetado irá permanecer na aurícula direita ou na veia cava, permitindo injeções de débito cardíaco em bolus, a monitorização da pressão auricular direita, a recolha de amostras de sangue ou a infusão de soluções.

2.0 Finalidade/utilização prevista

Os cateteres Swan-Ganz são cateteres de artéria pulmonar destinados a utilização a curto prazo no sistema circulatório central para doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica intracardiaca, amostragem de sangue e solução de infusão. Os cateteres Pacerport podem fornecer estimulação transvenosa temporária quando utilizados com uma sonda de estimulação. Quando utilizados com uma plataforma de monitorização compatível e acessórios, os cateteres Swan-Ganz proporcionam um perfil hemodinâmico abrangente para ajudar os médicos a avaliarem a função cardiovascular e orientar as decisões de tratamento.

3.0 Indicações

Estes cateteres Swan-Ganz são ferramentas de diagnóstico e monitorização utilizados em monitorização hemodinâmica de pessoas adultas gravemente doentes, incluindo, mas não se limitando a, recuperação pós-cirúrgica importante, trauma, sépsis, queimaduras, doença pulmonar, insuficiência pulmonar e doença cardíaca, incluindo insuficiência cardíaca.

4.0 Contraindicações

Estes produtos contêm componentes metálicos. NÃO utilize num ambiente de ressonância magnética (RM).

Os doentes com sépsis recorrente ou hipercoagulopatia, nos quais o cateter pode servir como um ponto de foco para a formação séptica ou de trombo benigno, não devem ser considerados candidatos para um cateter de flutuação de balão.

5.0 Advertências

Não existem contraindicações de caráter absoluto quanto à utilização de cateteres de artéria pulmonar de fluxo direcionado. Contudo, um doente com um bloqueio cardíaco do lado esquerdo pode desenvolver um bloqueio cardíaco do lado direito durante a introdução do cateter, o que pode resultar num bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modos de estimulação temporária.

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

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

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

Não modifique nem altere o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho do produto.

Em nenhuma situação em que possa entrar ar na circulação arterial, p. ex. em todos os doentes pediátricos e em adultos com suspeita de shunts intracardiacos ou intrapulmonares, da direita para a esquerda, deve ser utilizado ar para a insuflação do balão. O dióxido de carbono com um filtro antibactérias é o meio de insuflação recomendado devido à sua rápida absorção no sangue, na eventualidade de rutura do balão na circulação. O dióxido de carbono difunde-se pelo balão de látex, diminuindo a capacidade de fluxo direcionado do balão após 2 a 3 minutos de insuflação.

Não deixe o cateter permanentemente numa posição em cunha. Além disso, evite a insuflação demorada do balão enquanto o cateter estiver numa posição em cunha. Esta manobra oclusiva pode resultar em enfarte pulmonar.

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

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

6.0 Precauções

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

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

7.0 Equipamento recomendado

ADVERTÊNCIA: A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de tipo CF, à prova de desfibrilhação) estiver ligado a um equipamento ou um monitor de doentes que tenha um conector de entrada à prova de desfibrilhação de tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um monitor de terceiros, verifique com o fabricante se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou com a sonda. A não conformidade do monitor ou equipamento com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade do cateter ou da sonda podem aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

Cateter TD Pacerport:

- Cateter de termodiluição AV Pacerport Swan-Ganz (Modelo 991F8) ou cateter de termodiluição Pacerport Swan-Ganz (Modelo 931F75)
- Kit ou bandeja de introdutores de válvulas hemostáticas de bainha percutânea Edwards Intro-Flex ou em componentes individuais.
- Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (Modelo D98100)
- Sonda de estimulação auricular transluminal Flex-Tip (Modelo D98500, quando utilizar o Modelo 991F8)
- Pacemaker externo de controlo ventricular ou sequencial AV
- Qualquer computador de débito cardíaco compatível, sonda de injetado compatível e cabo de ligação
- Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
- ECG de apoio e sistema de monitorização de pressão
- Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação

Cateteres de TD de oximetria:

- Cateter de TD de oximetria Swan-Ganz ou cateter TD de oximetria Pacerport ou cateter de oximetria VIP
- Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação
- Um monitor de oximetria Edwards Lifesciences ou um sistema de módulo de apoio compatível (ou qualquer computador de débito cardíaco compatível para a medição de débito cardíaco pelo método de termodiluição em bolus)
- Sonda de deteção de temperatura do injetado
- Cabos de ligação
- Módulo ótico Modelo OM-2

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Pacerport, Swan, Swan-Ganz e VIP são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

- Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (Modelo D98100) (para utilização apenas com cateteres de oximetria Paceport, Modelo 780F75M)
- Pacemaker externo de controlo ventricular (para utilização com o cateter de oximetria Paceport, Modelo 780F75M, e a sonda Chandler, Modelo D98100)
- Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
- ECG de apoio e sistema de monitorização de pressão

Além destes, os seguintes itens devem ser imediatamente disponibilizados se surgirem complicações durante a introdução do cateter: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador, equipamento de assistência respiratória e meios de estimulação temporária.

Todos os cateteres de oximetria Edwards, exceto aqueles com conectores de oximetria pretos, são compatíveis com módulos óticos Edwards. Os modelos que terminem com a letra “M” também são compatíveis com módulos óticos Philips. O fator de cateter necessário para a calibração *in vivo* com dispositivos de monitorização Philips está localizado na parte superior do conector ótico.

Configuração e calibração do monitor de saturação de oxigénio misto venoso

Precaução: Não é possível realizar a calibração *in vitro* com o cateter Modelo 631F55N. De modo a obter uma calibração adequada, o cateter deve ser introduzido no doente e deve ser realizada uma calibração *in vivo* (consulte o manual de funcionamento adequado para procedimentos de calibração *in vivo*). Os computadores de débito cardíaco compatíveis podem ser calibrados antes da introdução do cateter realizando uma calibração *in vitro*. A calibração *in vitro* deve ser realizada antes da preparação do cateter (ou seja, da lavagem dos lúmenes). A ponta do cateter não pode ser molhada antes da realização da calibração *in vitro*. É necessária uma calibração *in vivo* se não tiver sido realizada uma calibração *in vitro*.

Nota: Para evitar danos no balão, não puxe o balão através da pinça de silicone.

8.0 Preparação do cateter

Utilize uma técnica asséptica.

Antes da utilização, inspecione visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem.

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

Precaução: Evite limpar ou esticar, de modo forçado, o cateter durante o teste e a limpeza para não danificar as ligações elétricas das fibras óticas e/ou do termistor, caso estejam presentes.

Passo	Procedimento
1	Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e para remover o ar.
2	Verifique a integridade do balão, insuflando-o até ao volume recomendado. Verifique se existem grandes assimetrias ou fugas, mergulhando o balão em solução salina esterilizada ou em água. Esvazie o balão antes da introdução.
3	Ligue os lúmenes de monitorização da pressão e o injetado do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão, respetivamente. Certifique-se de que as linhas e os transdutores não contêm ar.
4	Teste a continuidade elétrica do termistor antes da introdução (consulte o manual de funcionamento do computador para informação detalhada).

9.0 Procedimento de introdução

ADVERTÊNCIA: Em alguns doentes, podem ocorrer formações cuneiformes espontâneas no cateter (com o balão esvaziado) antes do posicionamento da porta do VD no ventrículo direito. Interrompa a introdução do cateter. Este sistema de estimulação não é adequado para utilização nestes doentes; no entanto, o cateter ainda pode ser utilizado para a monitorização da pressão, colheita de amostras de sangue, infusão de fluidos e determinações de débito cardíaco. Não tente introduzir a sonda se a porta do VD estiver na AD. Podem ocorrer lesões na válvula tricúspide. Antes de introduzir a sonda, certifique-se sempre de que a porta do VD se encontra dentro do ventrículo.

Os cateteres Swan-Ganz podem ser inseridos nos componentes de apoio à cabeça do doente sem auxílio de fluoroscopia, com orientação da monitorização contínua da pressão. A monitorização da pressão simultânea dos lúmenes distal e do VD é recomendada para o posicionamento adequado da porta do VD na colocação das sondas de estimulação.

É recomendada a monitorização de pressão simultânea a partir do lúmen distal. A fluoroscopia é recomendada para a inserção na veia femoral.

Nota: As sondas de estimulação ventricular e de estimulação auricular (no Modelo 991F8) e a sonda de estimulação ventricular

transluminal Chandler, Modelo D98100, devem ser colocadas profilaticamente nos respetivos lúmenes imediatamente após a colocação do cateter. Se a introdução da sonda for retardada, podem ser encontradas graves dificuldades na passagem da sonda.

Nota: Caso seja necessário endurecer o cateter durante a inserção, introduza lentamente o cateter por perfusão com 5 ml a 10 ml de solução salina esterilizada fria ou solução de dextrose a 5%, à medida que o cateter é inserido através de um vaso periférico.

Nota: O cateter deve passar facilmente pelo ventrículo direito e pela artéria pulmonar, para uma posição em cunha, em menos de um minuto.

Embora se possa recorrer a uma variedade de técnicas durante a introdução, são fornecidas as seguintes diretrizes para auxiliar o médico:

Recomenda-se que seja utilizada uma proteção anticontaminação no cateter devido à necessidade potencial de manipular o cateter após a introdução inicial.

Passo	Procedimento
1	Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando introdução percutânea através de uma técnica de Seldinger modificada. Nota: O cateter pode ser introduzido através de uma veia jugular, veia subclávia ou fossa antecubital. A introdução femoral não é recomendada. Nota: A introdução femoral só deve ser utilizada quando a estimulação a curto prazo é recomendada (por ex., procedimentos laboratoriais de cateterização) devido à possível colocação da sonda Chandler na via de saída do VD.
2	Sob monitorização de pressão contínua, com ou sem fluoroscopia, avance cuidadosamente o cateter até à aurícula direita. A entrada da ponta do cateter no tórax é assinalada por uma flutuação respiratória aumentada em termos de pressão. A Figura 4 na página 151 apresenta as formas de onda características das pressões intracardiaca e pulmonar. Nota: Quando o cateter estiver perto da junção da aurícula direita e da veia cava superior ou inferior de um doente adulto padrão, a ponta já terá avançado cerca de 40 cm desde a fossa antecubital direita ou cerca de 50 cm desde a fossa antecubital esquerda, 15 a 20 cm desde a veia jugular, 10 a 15 cm desde a veia subclávia ou 30 cm desde a veia femoral.
3	Insufle o balão com CO₂ ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. Não utilize líquidos. Note que uma seta de compensação na válvula de correção indica a posição “fechada”. Nota: A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar imediatamente. Pode continuar a utilizar o cateter para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou de líquido no lúmen do balão. ADVERTÊNCIA: Uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insufle acima do volume recomendado.

Passo	Procedimento
4	Introduza o cateter até que seja obtida a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP) e, em seguida, esvazie passivamente o balão, removendo a seringa da válvula de correção. Não aspire de modo forçado, pois pode danificar o balão. Após ser esvaziado, volte a encaixar a seringa. Nota: Evite manobras prolongadas para obter pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da “cunha”. Nota: Antes de voltar a insuflar com CO₂ ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de correção. Precaução: É recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de correção após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos no lúmen do balão. Precaução: Se ainda for observado um traçado de pressão ventricular direita após a introdução do cateter, vários cm após o ponto onde o traçado de pressão ventricular direita inicial foi observado, o cateter pode estar a enrolar-se no ventrículo direito, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte Complicações). Esvazie o balão e retire o cateter para a aurícula direita. Volte a insuflar o balão e a avançar o cateter até uma posição em cunha da artéria pulmonar e, em seguida, esvazie o balão. Precaução: Se o comprimento introduzido for excessivo, o cateter pode formar laços, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte Complicações). Se o cateter ainda não tiver entrado no ventrículo direito depois de ser avançado 15 cm para além do ponto de entrada na aurícula direita, o cateter poderá estar a enrolar-se ou a ponta poderá estar presa numa veia do pescoço e é apenas o eixo proximal que avança em direção ao coração. Esvazie o balão e recolha o cateter até conseguir ver a marca dos 20 cm. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.
5	Reduza ou remova qualquer excesso de comprimento do cateter ou parte do cateter que esteja enrolada na aurícula direita ou no ventrículo direito, puxando, lentamente o cateter 2 a 3 cm aproximadamente. Precaução: Não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado, para evitar danificar a válvula.
6	Volte a insuflar o balão para determinar o volume de insuflação mínimo necessário para obter um traçado em cunha. Se se formar uma cunha com um volume inferior ao volume máximo recomendado (consulte a tabela de especificações quanto à capacidade de insuflação do balão), o cateter deve ser retirado para uma posição em que o volume de insuflação total produza um traçado em cunha. ADVERTÊNCIA: de modo a evitar a rutura da artéria pulmonar, não introduza o cateter para além da posição em cunha. Precaução: Se apertar em demasia o adaptador Tuohy-Borst proximal da proteção anticontaminação, poderá enfraquecer a função do cateter, potencialmente comprimindo e ocluindo os lúmenes.
7	Confirme a posição final da ponta do cateter através de uma radiografia torácica.

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

Nota: Após o esvaziamento, a ponta do cateter poderá ter tendência a recuar em direção à válvula pulmonar e deslizar de volta para o ventrículo direito, obrigando ao reposicionamento do cateter.

10.0 Posicionamento dos cateteres Paceport e AV Paceport quando utilizados para estimulação

Consulte o folheto da embalagem fornecido com cada sonda para precauções e uma descrição pormenorizada do procedimento de introdução para a sonda de estimulação.

Nota: A colocação ideal da porta VD do cateter Paceport ou AV Paceport quando a sonda Chandler está prestes a ser introduzida é de 1 a 2 cm em relação à válvula tricúspide.

Passo	Procedimento
1	É recomendado que as pressões distal e de lúmen do VD, durante a introdução do cateter, sejam monitorizadas simultaneamente.
2	Introduza o cateter na posição cuneiforme na artéria pulmonar. Esvazie o balão.
3	Consulte o folheto informativo da sonda de estimulação (modelos D98100 e D98500) para obter instruções detalhadas sobre a introdução.

ADVERTÊNCIA: Se a porta do VD for demasiado distal, a sonda poderá sair pela porta do VD 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.

Nota: É fornecido um marcador radiopaco para auxiliar na colocação da porta VD e na identificação através de radiografia torácica ou por fluoroscopia.

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

11.0 Diretrizes para a inserção femoral

Precaução: A introdução femoral só deve ser utilizada quando a estimulação a curto prazo é recomendada (p. ex., procedimentos laboratoriais de cateterização) devido à possível colocação da sonda Chandler (modelo D98100) na via de saída do VD.

Precaução: A introdução femoral pode levar a um comprimento excessivo do cateter na aurícula direita e a dificuldades na obtenção de uma posição em cunha (oclusiva) na artéria pulmonar.

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

A introdução sob fluoroscopia é recomendada quando estiver a utilizar a abordagem femoral.

- Quando introduzir o cateter na veia cava inferior, o cateter pode desviar-se para a veia ilíaca oposta. Faça recuar o cateter até à veia ilíaca ipsilateral, insuflar o balão e deixe a corrente sanguínea transportar o balão até à veia cava inferior.
- Se o cateter não passar da aurícula direita para o ventrículo direito, pode ser necessário mudar a orientação da ponta. Rode suavemente o cateter e, em simultâneo, retire-o por vários centímetros. É necessário ter os devidos cuidados para que o cateter, ao ser rodado, não fique torcido.
- Pode ser introduzido um fio-guia com o tamanho adequado para endurecer o cateter, caso sejam encontradas dificuldades no posicionamento do cateter.

Precaução: Não avance o fio-guia além da ponta do cateter para evitar lesões nas estruturas intracardíacas. A tendência para a formação de trombo irá aumentar com a utilização prolongada do fio-guia. O tempo de utilização do fio-guia deve ser o mínimo possível. Aspire 2 a 3 ml do lúmen do cateter e lave duas vezes após a remoção do fio-guia.

- O cateter Paceport (modelo 931F75) e o cateter AV Paceport (modelo 991F8), as sondas Chandler (modelo D98100) e as sondas de estimulação auricular (modelo D98500) podem ser introduzidas com sucesso sob fluoroscopia utilizando a veia femoral direita. No entanto, devido ao característico laço mais curto do cateter no ventrículo direito, a porta do VD do cateter e a sonda Chandler (modelo D98100) podem ficar orientadas em direção à via de saída do VD (artéria pulmonar) em vez de ficarem orientadas na direção do ápice. Esta orientação pode afetar adversamente a estabilidade da estimulação a longo prazo. Além disso, o laço mais curto do cateter pode exigir a introdução da ponta do cateter na artéria pulmonar periférica, de modo a posicionar a porta do VD do cateter distalmente à válvula tricúspide, resultando possivelmente em oclusão permanente ou em dificuldades na medição da pressão em cunha.
- Quando introduzir o cateter na veia cava inferior, o cateter pode desviar-se para a veia ilíaca oposta. Faça recuar o cateter até à veia ilíaca ipsilateral, insuflar o balão e deixe a corrente sanguínea transportar o balão até à veia cava inferior.
- Se o cateter não passar da aurícula direita para o ventrículo direito, pode ser necessário mudar a orientação da ponta. Rode suavemente o cateter e, em simultâneo, retire-o por vários centímetros. Devem ser tidos os devidos cuidados para que o cateter, ao ser rodado, não fique torcido.
- Pode ser introduzido um fio-guia com o tamanho adequado para endurecer o cateter, caso sejam encontradas dificuldades no posicionamento do cateter.

Precaução: Não avance o fio-guia além da ponta do cateter para evitar lesões nas estruturas intracardíacas. A tendência para a formação de trombo irá aumentar com a duração de utilização do fio-guia. Mantenha o período do tempo de utilização do fio-guia ao mínimo; aspire 2 a 3 ml do lúmen do cateter e lave duas vezes após a remoção do fio-guia.

Nota: A introdução femoral deve apenas ser utilizada quando a estimulação a curto prazo é necessária (p. ex., procedimentos laboratoriais de cateterização) devido à possível colocação da sonda Chandler na via de saída do VD.

12.0 Manutenção e utilização *in situ*

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

Precaução: A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência no local superiores a 72 horas.

12.1 Posição da ponta do cateter

Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar, junto ao hilo dos pulmões. Não introduza demasiado a ponta perifericamente. A ponta deve ser mantida no local onde o volume total, ou quase total, de insuflação é necessário para produzir um traçado em cunha. A ponta migra em direção à periferia durante a insuflação do balão.

12.2 Migração da ponta do cateter

Anteça a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar. Monitorize, de modo contínuo, a pressão do lúmen distal para verificar a posição da ponta. Caso seja observado um traçado em cunha quando o balão for esvaziado, faça recuar o cateter. Podem ocorrer lesões por oclusão prolongada ou sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão.

A migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do pulmão ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter (3 a 5 cm) imediatamente antes do bypass deve ser considerada, uma vez que pode ajudar a reduzir a migração distal e a evitar a posição cuneiforme permanente do cateter após o bypass. Depois de concluir o bypass, poderá ser necessário reposicionar o cateter. Verifique o traçado da artéria pulmonar distal antes de insuflar o balão.

Precaução: Ao fim de algum tempo, a ponta do cateter poderá migrar em direção à periferia do leito pulmonar e alojar-se num pequeno vaso. Poderão ocorrer lesões devido a oclusão prolongada ou devido a sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão (consulte Complicações).

As pressões da AP devem ser monitorizadas, de forma contínua, com o parâmetro do alarme definido para detetar alterações fisiológicas, assim como formações cuneiformes espontâneas.

12.3 Insuflação do balão e medição da pressão em cunha

Para voltar a insuflar o balão, deve fazê-lo gradualmente enquanto monitoriza as pressões. A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Se não for sentida qualquer resistência, deve assumir-se que o balão se rompeu. Pare de insuflar imediatamente. Pode continuar a utilizar o cateter para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome precauções contra a infusão de ar ou de líquidos no lúmen do balão. Durante a utilização normal do cateter, mantenha a seringa de insuflação encaixada na válvula de correção para prevenir a injeção inadvertida de líquidos no lúmen de insuflação do balão.

Meça a pressão em cunha apenas quando necessário e apenas quando a ponta estiver posicionada de modo adequado (ver acima). Evite manobras prolongadas para obter pressão em cunha e mantenha o tempo de cunha no mínimo (dois ciclos respiratórios ou 10 a 15 segundos), especialmente em doentes com hipertensão pulmonar. Perante dificuldades, interrompa as medições em cunha. Em alguns doentes, a pressão diastólica terminal da artéria pulmonar pode ser, frequentemente, substituída pela pressão em cunha da artéria pulmonar caso as pressões sejam quase idênticas, prevenindo a necessidade de insuflação repetida do balão.

12.4 Oclusão da ponta espontânea

O cateter pode migrar para a artéria pulmonar distal e pode ocorrer oclusão da ponta espontânea. Para evitar esta complicação, a pressão da artéria pulmonar deve ser monitorizada, de forma contínua, com um transdutor de pressão e um monitor de visualização.

A introdução nunca deve ser forçada caso seja encontrada resistência.

12.5 Desobstrução

Todos os lúmenes de monitorização da pressão devem ser enchidos com uma solução salina heparinizada e esterilizada (por exemplo, 500 UI de heparina numa solução salina de 500 ml) e lavados, pelo menos uma vez, de meia em meia hora ou através de infusão lenta contínua. Caso ocorra perda de desobstrução e esta não possa ser corrigida com lavagem, o cateter deve ser removido.

12.6 Geral

Mantenha os lúmenes de monitorização de pressão desobstruídos através de lavagem intermitente ou de infusão lenta contínua com solução salina heparinizada ou do uso de um fixador de heparina, utilizando as tampas de injeção fornecidas com a solução salina heparinizada. A infusão de soluções viscosas (por exemplo, sangue total ou albumina) não é recomendada, já que estas soluções fluem demasiado lentamente e podem ocluir o lúmen do cateter.

Para utilizar tampas de injeção:

Passo	Procedimento
1	Desinfete as tampas de injeção antes da inserção com agulha de seringa (consulte Complicações).
2	Utilize uma agulha de diâmetro reduzido (22 G [0,7 mm] ou mais pequena) para a punção e injete pelas tampas de injeção.

ADVERTÊNCIA: Para evitar a rutura da artéria pulmonar, nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.

Verifique periodicamente as linhas intravenosas (IV), as linhas de pressão e os transdutores para impedir a entrada de ar. Certifique-se também de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem continuam bem encaixadas.

13.0 Determinação do débito cardíaco

Para determinar o débito cardíaco por termodiluição, injeta-se uma quantidade conhecida de solução esterilizada a uma temperatura conhecida na aurícula direita ou na veia cava e o termistor do cateter mede a mudança resultante na temperatura do sangue na artéria pulmonar. O débito cardíaco é inversamente proporcional à área integrada sob a curva resultante. Demonstrou-se que este método oferece uma boa correlação com o método direto de Fick e com a técnica de diluição de corante para a determinação do débito cardíaco.

Consulte o manual do computador de débito cardíaco apropriado quanto às instruções específicas relativas ao uso de cateteres de termodiluição para determinação do débito cardíaco. As constantes de cálculo ou os fatores de correção necessários para corrigir a transferência de calor do indicador são apresentados nas especificações.

Os computadores de débito cardíaco da Edwards requerem que seja utilizada uma constante de cálculo para corrigir o aumento da temperatura do injetado conforme este passa pelo cateter. A constante de cálculo é determinada em função do volume de injetado, da temperatura e das dimensões do cateter. As constantes de cálculo indicadas nas especificações foram determinadas *in vitro*.

14.0 Informações sobre RM



Utilização não segura em ambiente de RM

O dispositivo Swan-Ganz não permite uma utilização não segura em ambiente de RM, visto conter componentes metálicos, nos quais se verificou aquecimento por indução de RF em ambientes de RM. Por esse motivo, o dispositivo apresenta perigos para todos os ambientes de RM.

15.0 Complicações

Os procedimentos invasivos envolvem alguns riscos para o doente. Embora as complicações graves sejam relativamente incomuns, o médico é aconselhado, antes de decidir utilizar o cateter, a considerar os benefícios potenciais em relação a possíveis complicações.

As técnicas para introdução, os métodos de utilização do cateter para obter informações de dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritos na literatura.

O cumprimento rigoroso destas instruções e a consciência dos riscos reduz a incidência de complicações.

As diversas complicações conhecidas incluem:

15.1 Perfuração da artéria pulmonar

Os fatores associados ao desenvolvimento de rutura fatal da artéria pulmonar são: hipertensão pulmonar, idade avançada, cirurgia cardíaca com hipotermia e anticoagulação, migração da ponta do cateter distal, formação de fistula arteriovenosa e outros traumas vasculares.

Deste modo, devem ser tidos os devidos cuidados durante a medição da pressão em cunha da artéria pulmonar em doentes com hipertensão pulmonar.

Em todos os doentes, a insuflação do balão deve ser limitada a dois ciclos respiratórios ou entre 10 a 15 segundos.

Uma localização central da ponta do cateter perto do hilo pulmonar poderá evitar a perfuração da artéria pulmonar.

15.2 Enfarte pulmonar

A migração da ponta com formações cuneiformes espontâneas, embolia gasosa e tromboembolia pode levar a enfarte da artéria pulmonar.

15.3 Arritmias cardíacas

As arritmias podem ocorrer durante a introdução, remoção e reposicionamento da ponta, da artéria pulmonar para o ventrículo direito, embora sejam, geralmente, passageiras e autolimitadas. As contrações ventriculares prematuras são as arritmias mais encontradas, enquanto a taquicardia ventricular e a fibrilhação auricular e ventricular também foram reportadas. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e de equipamento de desfibrilhação. Deve ser considerada a utilização de lidocaína profilática para diminuir a incidência de arritmias ventriculares durante a cateterização.

15.4 Formação de nós

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

15.5 Sepsis/infeção

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

15.6 Outras complicações

Outras complicações incluem bloqueio cardíaco do lado direito e bloqueio cardíaco completo, danos nas válvulas tricúspide e pulmonar, pneumotórax, trombose, perda de sangue, lesão ou dano na estrutura/parede cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia e queimadura de tecido/artéria cardíaca.

Além disso, registaram-se reações alérgicas ao látex. Os médicos devem identificar os doentes sensíveis ao látex e devem estar preparados para tratar reações alérgicas no imediato.

Aceda a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um resumo sobre a segurança e o desempenho clínico deste 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.

15.7 Monitorização de longo prazo

A duração da cateterização deve ser a mínima necessária de acordo com o estado clínico do doente, visto que o risco de complicações tromboembólicas e infecciosas aumenta com o tempo. A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. Deve ser considerada anticoagulação sistémica profilática e proteção antibiótica em casos em que seja necessária cateterização de longo prazo (ou seja, superior a 48 horas), assim como em casos envolvendo risco de coagulação ou infeção.

16.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

A embalagem foi concebida para evitar o esmagamento do cateter e proteger o balão contra exposição à atmosfera. Portanto, é recomendado que o cateter permaneça dentro da embalagem até ser utilizado.

17.0 Condições de armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

18.0 Condições operacionais/ambiente de utilização

Destina-se a ser operado sob condições fisiológicas do corpo humano num ambiente clínico controlado.

19.0 Prazo de validade

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

20.0 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.

21.0 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 devido às melhorias continuadas dos produtos.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.



22.0 Resumo das diretrizes para uma utilização segura dos cateteres de artéria pulmonar com ponta em balão

1. Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar:

- Durante a introdução, insufla o balão até ao volume total recomendado (1,5 ml) e avance o cateter até uma posição em cunha da artéria pulmonar. Esvazie o balão.
- Para reduzir ou remover qualquer excesso de comprimento do cateter ou parte do cateter que esteja enrolada no ventrículo ou na aurícula direita, faça recuar lentamente o cateter 2 a 3 cm.
- Não avance demasiado a ponta do cateter periféricamente. Idealmente, a ponta do cateter deve estar situada junto ao hilo dos pulmões. Lembre-se de que a ponta migra em direção à periferia dos pulmões durante a insuflação do balão. Portanto, uma localização central é importante antes da insuflação.
- A ponta deve ser sempre mantida numa posição em que o volume total, ou quase total, (1,0 a 1,5 ml) de insuflação é necessário para produzir um traçado em “cunha”.

2. Antecipe a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar:

- No momento da introdução**, reduza qualquer comprimento ou parte enrolada redundante na aurícula direita ou no ventrículo direito para prevenir a migração periférica subsequente (consulte o n.º 1).
- Monitorize continuamente a pressão da ponta distal para assegurar que o cateter não é inadvertidamente colocado em cunha com o balão vazio (tal poderá induzir enfarte pulmonar).
- Verifique diariamente a posição do cateter através de radiografia torácica para detetar o posicionamento periférico. Caso tenha ocorrido migração, faça recuar o cateter para uma posição central na artéria pulmonar, evitando cuidadosamente a contaminação do local de introdução.
- A migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do pulmão ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter (3 a 5 cm) imediatamente antes do bypass deve ser considerada, uma vez que pode ajudar a reduzir a migração distal e a evitar a posição cuneiforme permanente do cateter após o bypass. Depois de concluir o bypass, poderá ser necessário reposicionar o cateter. Verifique o traçado da artéria pulmonar distal **antes** de insuflar o balão.

3. Tenha cuidado ao insuflar o balão:

- Se for obtida a “cunha” em volumes inferiores a 1,0 ml, faça recuar o cateter para uma posição em que o volume de insuflação total, ou quase total, (1,0 a 1,5 ml) produz um traçado de pressão em cunha.
- Verifique a forma de onda de pressão distal antes de insuflar o balão. Não insufla o balão se a forma de onda parecer amortecida ou distorcida. O cateter poderá ser colocado em cunha com o balão vazio. Verifique a posição do cateter.
- Adicione, **lentamente** e sob monitorização contínua da forma de onda da pressão da artéria pulmonar, o meio de insuflação (CO₂ ou ar) quando o balão for reinsuflado para registar a pressão em cunha. Quando observar o traçado da artéria pulmonar a mudar para pressão em cunha da artéria pulmonar, interrompa a insuflação **imediatamente**. Remova a seringa para permitir o esvaziamento rápido do balão e reencaixe a seringa no lúmen do balão. Nunca utilize ar para a insuflação do balão em situações em que haja a possibilidade de entrada de ar na circulação arterial (consulte **Procedimento de introdução**).
- Nunca insufla o balão além do volume máximo impresso no eixo do cateter (1,5 ml). Utilize a seringa com volume limitado fornecida com o cateter.
- Não utilize líquidos na insuflação do balão; estes podem ser irrecuperáveis, o que pode impedir o esvaziamento do balão.
- Mantenha a seringa encaixada no lúmen do balão do cateter para prevenir a injeção acidental de líquidos no balão.

4. Obtenha pressão em “cunha” de oclusão da artéria pulmonar apenas quando for necessário:

- Se a pressão diastólica da artéria pulmonar (PAD) e a pressão em cunha da artéria pulmonar (PAW) forem praticamente idênticas, a posição em cunha do balão pode não ser necessária: meça a pressão PAD e não a pressão PAW desde que o ritmo cardíaco, a tensão arterial, o débito cardíaco e o estado clínico do doente se mantenham estáveis. No entanto, em estados de alteração de tonicidade arterial pulmonar e venosa pulmonar (ou seja, sepsis, paragem respiratória aguda, choque), a relação entre a PAD e a “cunha” pode alterar a condição clínica do doente. A medição da PAW pode ser necessária.
- Mantenha o tempo de “cunha” no mínimo (dois ciclos respiratórios ou 10 a 15 segundos), especialmente em doentes com hipertensão pulmonar.
- Evite manobras prolongadas para obter pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da “cunha”.
- Nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.

5. Os doentes idosos com hipertensão pulmonar apresentam maior risco de rutura ou perfuração da artéria pulmonar.

Trata-se geralmente de doentes idosos submetidos a cirurgia cardíaca com anticoagulação e hipotermia. A localização proximal da ponta do cateter junto ao hilo pulmonar pode reduzir a incidência de perfuração da artéria pulmonar.

Modelo	Indicações	Colocação da sonda	Sonda de estimulação
931F75	Administração de fluidos de estimulação ventricular temporária	Ventrículo	D98100
991F8	Estimulação auriculoventricular temporária	Aurícula e ventrículo	D98500
	Apenas estimulação auricular temporária	Aurícula	D98100
	Administração de fluidos de apenas estimulação auricular temporária	Ventrículo	D98500
			D98100

Constantes de cálculo

Modelo		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Temperatura do injetado (°C)	Volume (ml)	Constantes de cálculo (CC)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Constantes de cálculo* para sistema de administração de injetado CO-Set+					
Injetado frio					
6 °C–12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C–12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C–16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C–16 °C	3	-	-	-	0,169
Injetado à temperatura ambiente					
18 °C–25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C–25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

* O injetado de 3 ml não é recomendado.

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

Nota: as constantes de cálculo para cateteres de oximetria são as mesmas para o cateter VIP Swan-Ganz.

Especificações

Swan-Ganz Cateter de termodiluição	Cateter Paceport (Modelo 931F75)	Cateter AV Paceport (Modelo 991F8)	Cateter de oximetria 631F55N**	Cateter de oximetria Paceport 780F75M	Cateter de oximetria VIP 782F75M
Comprimento útil (cm)	110	110	75	110	110
Tamanho French do corpo do cateter	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)
Cor do corpo			Branco	Amarelo	Amarelo
Capacidade de insuflação do balão (mL-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Diâmetro do balão insuflado (mm)	13	13	8	13	13
Tamanho mínimo recomendado do introdutor	8,5 Fr (2,8 mm)	9 Fr (3,0 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)
Distância a partir da ponta distal (cm)					
Termorresistência	-	-	1,5	4	4
Porta da AD	-	27	-	-	-
Porta do VD	19	19	-	19	-
Porta proximal do injetado	30	30	15	30	30
Porta VIP de infusão	-	-	-	-	31
Volume do lúmen (ml)					
Injetado proximal	0,89	0,70	0,51	-	-
Distal	0,88	0,93	0,49	-	-
Lúmen da AD	-	1,07	-	-	-
Lúmen do VD	-	1,13	-	-	-
sem sonda	1,10	-	-	-	-
com adaptador T-B					
encaixado e sonda no lúmen	0,88	-	-	-	-
Taxas de infusão* (ml/min)					
Distal	5	6	3	6	6
Injetado proximal	12	8	4	9	8
Estimulação/infusão AD					
com sonda	-	1	-	-	-
sem sonda	-	15	-	-	-
Estimulação/infusão do VD					
com sonda	0,5	1	-	-	-
sem sonda	11	12	-	13	-
Lúmen VIP	-	-	-	-	14
Taxa de infusão* (ml/min) com D ₅₀ W					
Lúmen do VD					
sem sonda	3	-	-	-	-
com adaptador T-B					
encaixado e sonda no lúmen	0,2	-	-	-	-
Marcador radiopaco	extremidade distal da porta do VD	na porta da AD e do VD	-	-	-
Diâmetro compatível do fio-guia					
Lúmen distal	0,025 pol. (0,64 mm)	0,018 pol. (0,46 mm)	0,012 pol. (0,30 mm)	0,025 pol. (0,64 mm)	0,025 pol. (0,64 mm)
Lúmen do injetado proximal	0,035 pol. (0,89 mm)	-	-	-	-
Lúmen do VD	0,035 pol. (0,89 mm)	0,028 pol. (0,71 mm)	-	-	-
Lúmen da AD	-	0,028 pol. (0,71 mm)	-	-	-
Resposta de frequência					
Distorção a 10 Hz	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Lúmen distal					
Função de detecção total do cateter	-	-	-	0,5%	0,5%

Todas as especificações apresentadas são valores nominais.

* Utilizar solução salina normal à temperatura ambiente, 1 m acima do local de inserção, com gotejamento por ação da força gravítica. As taxas representam os valores médios. A infusão de produtos de sangue ou de soluções de hiperalimentação através do lúmen do VD não é recomendada se o lúmen do VD for usado para colocação da sonda Chandler. Todos os cateteres de oximetria Edwards, exceto aqueles com conectores de oximetria pretos, são compatíveis com módulos óticos Edwards. Os modelos que terminem com a letra "M" também são compatíveis com módulos óticos Philips. O fator de cateter necessário para a calibração *in vivo* com dispositivos de monitorização Philips está localizado na parte superior do conector ótico.

** Nas situações em que o local de introdução ou a fisiologia do doente requer uma maior distância de introdução, deve ser selecionado um modelo de cateter mais comprido ou um introdutor maior.

Pro případ, že by při zavádění katétru došlo ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující položky: antiarytmika, defibrilátor, vybavení pro podporu dýchání a prostředky pro dočasnou kardiostimulaci.

Všechny oxymetrické katétrů Edwards, s výjimkou těch, které mají černé konektory pro oxymetrii, jsou kompatibilní s optickými moduly Edwards. Modely končící na písmeno „M“ jsou rovněž kompatibilní s optickými moduly Philips. Koeficient katétru požadovaný pro kalibraci *in vivo* u monitorů Philips se nachází na horní straně optického konektoru.

Nastavení monitoru a kalibrace pro monitorování saturace smíšené žilní krve kyslíkem

Bezpečnostní opatření: Kalibraci *in vitro* nelze provádět u katétrů modelu 631F55N. Aby byla zajištěna správná kalibrace, musí být katétr zaveden do těla pacienta a musí být provedena kalibrace *in vivo* (kalibrační postupy *in vivo* najdete v příslušném návodu k obsluze). Kompatibilní počítače pro srdeční výdej lze kalibrovat před zavedením katétru provedením kalibrace *in vitro*. Pokud provádíte kalibraci *in vitro*, učíte tak před přípravou katétru (tj. propláchnutím luminu). Hrot katétru nesmí být před provedením kalibrace *in vitro* vlhký. Není-li provedena kalibrace *in vitro*, je nutná kalibrace *in vivo*.

Poznámka: Aby se zabránilo poškození balónku, neprotahujte balónek silikonovým držákem.

8.0 Příprava katétru

Používejte aseptickou techniku.

Před použitím pohledem zkontrolujte, zda obal není porušený.

Poznámka: Doporučuje se používat ochranné pouzdro katétru.

Bezpečnostní opatření: Během kontroly a čištění katétru neotírejte katétr přílišnou silou ani jej nenatahujte, aby se neporušil obvod optických vláken a/nebo obvod vodičů termistoru, jsou-li přítomny.

Krok	Postup
1	Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil se vzduch.
2	Ověřte neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balónku nejsou závažné asymetrie nebo netěsná místa, což lze provést jeho ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody. Před zavedením balónek vyprázdněte.
3	Lumen katétru pro vstříkovaný roztok připojte k proplachovacímu systému a lumen pro monitorování tlaku k tlakovému převodníku. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnicích není vzduch.
4	Před zavedením otestujte elektrickou kontinuitu termistoru (podrobné informace najdete v návodu k obsluze počítače).

9.0 Postup zavádění

VAROVÁNÍ: U některých pacientů může dojít ke spontánnímu zaklínění katétru (s vypuštěným balónek) 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, infuzi tekutin a stanovení srdečního výdeje. Nepokoušejte se zavádět sondu, jestliže je RV port v pravé siní. Mohlo by to mít za následek poškození trojicípe chlopně. Před zaváděním sondy se vždy ujistěte, že RV port je uvnitř komory.

Katétry Swan-Ganz lze u pacienta na lůžku zavádět bez skiaskopické kontroly; zavádění je řízeno kontinuálním monitorováním tlaku. Pro nastavení portu pro RV do správné polohy k umístění stimulačních sond se doporučuje simultánní monitorování tlaku z distálního lumina a lumina pro pravou komoru.

Doporučuje se souběžné monitorování tlaku z distálního lumina. Při zavádění femorální žilou se doporučuje použít skiaskopii.

Poznámka: Sondy pro komorovou a pro síňovou stimulaci (u modelu 991F8) a transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (model D98100) by se měly profylakticky umístit do svých příslušných luminu okamžitě po umístění katétru. Pokud se zavedení sondy zpozdí, může dojít k vážným potížím při průchodu sondy.

Poznámka: Pokud by bylo během zavádění potřeba katétr vyzužít, katétr při postupu periferní cévou pomalu perfundujte 5 ml až 10 ml chladného sterilního fyziologického roztoku nebo 5% dextrózy.

Poznámka: Katétr musí snadno projít pravou komorou a plicní artérií a dostat se do polohy zaklínění v době kratší než jedna minuta.

K zavádění lze používat různé techniky; jako pomůcku pro lékaře uvádíme následující pokyny:

Doporučuje se použít u katétru antikontaminační kryt kvůli případné potřebě manipulovat s katétrek po úvodním zavedení.

Krok	Postup
1	Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zavaděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky. Poznámka: Katétr lze zavést skrze jugulární žílu, podklíčkovou žílu nebo antekubitální jamku. Femorální zavedení se nedoporučuje. Poznámka: Femorální zavedení by se mělo používat pouze tehdy, když je doporučena krátkodobá stimulace (např. procedury v katetrizačních laboratořích), kvůli možnému umístění sondy Chandler ve výtokovém traktu pravé komory.
2	Za kontinuálního sledování tlaku, ať už pod skiaskopickou kontrolou, nebo bez ní, opatrně posouvajte katétr vpřed do pravé síně. Vstup hrotu katétru do hrudníku je signalizován zvýšeným kolísáním tlaku při dýchání. Obrázek 4 na straně 151 ukazuje charakteristické intrakardiální a pulmonální tlakové křivky. Poznámka: Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti junkce pravé síně a horní nebo dolní duté žíly, hrot se posunul přibližně o 40 cm zprava nebo o 50 cm zleva od antekubitální jamky, o 15 až 20 cm od jugulární žíly, o 10 až 15 cm od podklíčkové žíly nebo o 30 cm od femorální žíly.
3	Pomocí dodané injekční stříkačky naplňte balónek CO₂ nebo vzduchem na doporučený maximální objem. Nepoužívejte tekutinu. Odsazená šipka na uzavíracím ventilu indikuje „uzavřenou“ polohu. Poznámka: Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Při uvolnění by měl píst injekční stříkačky odskočit směrem dozadu. Pokud při plnění nenarazíte na odpor, je nutné předpokládat, že došlo k prasknutí balónku. Ihned ukončete plnění. Katétr můžete nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů. Učíte však bezpečnostní opatření, která zabrání infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku. VAROVÁNÍ: Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození pulmonální arterie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem.
4	Posouvajte katétr, dokud nezískáte tlak při okluzi pulmonální arterie (PAOP), pak pasivně vyprázdněte balónek tím, že vyjmete injekční stříkačku z uzavíracího ventilu. Neprovádějte aspiraci silou, protože tím by mohlo dojít k poškození balónku. Po vyprázdnění znovu připojte injekční stříkačku. Poznámka: Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustěte od „zaklínění“. Poznámka: Před opětovným naplněním CO₂ nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu. Bezpečnostní opatření: Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstříkování tekutin do lumina balónku. Bezpečnostní opatření: Jestliže je stále patrný záznam tlaku v pravé komoře poté, co katétr postoupil několik cm za bod, kde byl zaznamenán počáteční tlak v pravé komoře, je možné, že katétr vytvořil v komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část Komplikace). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katétr do pravé síně. Balónek znovu naplňte, znovu posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní artérii a poté balónek vyprázdněte. Bezpečnostní opatření: Pokud je zavedena nadměrná délka, může se na katétru vytvořit smyčka, což může mít za následek jeho zalomení nebo zauzlení (viz část Komplikace). Jestliže pravé komory není dosaženo po posunutí katétru vpřed o 15 cm po vstupu do pravé síně, mohla se na katétru vytvořit smyčka nebo se hrot mohl zachytit v krční žíle a pouze proximální dílek postupuje do srdce. Vypusťte balónek a katétr povytáhněte, dokud není viditelná značka 20 cm. Balónek opět naplňte a posouvajte katétr.

Krok	Postup
5	Zmenšete nebo eliminujte jakoukoli přebytečnou délku nebo smyčku v pravé siní nebo komoře pomalým povytažením katétru zpět o přibližně 2 až 3 cm. Bezpečnostní opatření: Nevytahujte katétr přes pulmonální chlopu, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.
6	Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plicní objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plicní kapacita balónku viz tabulka s technickými údaji), musí se katétr povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plicním objemu. VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo ruptuře plicní arterie, neposouvajte katétr za polohu zaklínění. Bezpečnostní opatření: Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru tím, že může dojít ke stlačení a okluzi luminu.
7	Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudníku.

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

Poznámka: Po vyprázdnění balónku může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopni a může sklouznout zpět do pravé komory, což si vyžádá změnu polohy katétru.

10.0 Umístění katétrů Pacement a A-V Pacement, když se používají pro stimulaci

Preventivní bezpečnostní opatření a podrobný popis postupu zavádění stimulační sondy naleznete v příbalovém letáku dodávaném s každou sondou.

Poznámka: Ideální umístění RV portu katétru Pacement nebo A-V Pacement, když se má zavést sonda Chandler, je 1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně.

Krok	Postup
1	Během zavádění katétru se doporučuje současně sledovat tlak z distálního lumina a lumina pro pravou komoru.
2	Posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní artérii. Vyprázdněte balónek.
3	V příbalovém letáku stimulační sondy (Modely D98100 a D98500) najdete podrobný návod k zavádění.

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

Poznámka: Na RV portu je rentgenkontrastní značka, která napomáhá umístění portu a jeho identifikaci rentgenem hrudníku nebo skiaskopií.

Poznámka: Příležitostně může dojít k brániční stimulaci. Tu lze obvykle zmírnit posunutím katétru o 0,5 až 1 cm.

11.0 Pokyny pro femorální zavedení

Bezpečnostní opatření: Femorální zavádění je možné provádět pouze při doporučené krátkodobé stimulaci (např. procedury v katetrizačních laboratořích) z důvodu možného umístění sondy Chandler (model D98100) do RV výtokového traktu katétru.

Bezpečnostní opatření: Femorální zavedení může vést k nadměrné délce katétru v pravé siní a k potížím při dosahování polohy v zaklínění (okluzi) v plicní artérii.

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

Při použití femorálního přístupu se doporučuje zavádění pod skiaskopickou kontrolou.

- Při posouvání katétru do dolní duté žíly může katétr sklouznout do protilehlé kyčelní žíly. Zatahněte katétr zpět do stejnostranné kyčelní žíly, naplňte balónek a nechte jej ušetět krevním tokem do dolní duté žíly.
- Pokud katétr neprochází z pravé síně do pravé komory, bude možná nutné změnit orientaci hrotu. Jemně otáčejte katétrek s současně jej povytáhněte o několik centimetrů. Je třeba postupovat opatrně, aby se katétr při otáčení nezkroutil.

21.0 Likvidace

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

Vzhledem k pokračujícímu zdokonalování výrobku se mohou ceny, specifikace a dostupnost modelů měnit bez předchozího upozornění.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.



22.0 Souhrn pokynů pro bezpečné používání katétrů pro plicní arterii s balónekem na hrotu

1. Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi plicní arterie:

- Během zavádění naplňte balónek na maximální doporučený objem (1,5 ml) a posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní arterii. Vyprázdněte balónek.
- Aby se zkrátila nebo eliminovala jakákoli přebytečná délka nebo smyčka v pravé síni nebo komoře, pomalu povytáhněte katétr zpět o 2 až 3 cm.
- Neposouvajte hrot katétru příliš daleko do periferie. V ideálním případě by měl být hrot katétru umístěn v blízkosti plicního hilu. Mějte na paměti, že během plnění balónku hrot migruje směrem k plicní periferii. Proto je před plněním důležité dosáhnout centrálního umístění.
- Udržujte hrot vždy v poloze, kde je ke generování záznamu tlaku „v zaklínění“ nutný úplný nebo téměř úplný (1,0 až 1,5 ml) plicní objem.

2. Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periferii plicního řečiště:

- Změňte jakoukoli přebytečnou délku nebo smyčku v pravé síni nebo komoře **v době zavádění**, aby se zabránilo následné migraci do periferie (viz č. 1).
- Kontinuálně monitorujte tlak distálního hrotu, abyste se ujistili, že katétr není nedopatřením zaklíněn vyprázdněným balónekem (to může vyvolat plicní infarkt).
- Denně kontrolujte polohu katétru rentgenem hrudníku, abyste včas odhalili případné periferní umístění. Pokud dojde k migraci, stáhněte katétr zpět do centrální pozice v plicní tepně; postupujte opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci místa zavádění.
- Ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periferii dochází během kardiopulmonálního bypassu. Je vhodné zvážit částečné vytažení katétru (3 až 5 cm) těsně před bypassem, neboť to může pomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypassu. Po ukončení bypassu může být nutné změnit polohu katétru. **Před** naplněním balónku zkontrolujte záznam z distální plicní arterie.

3. Plnění balónku provádějte opatrně:

- Pokud dojde k „zaklínění“ při objemu menším než 1,0 ml, stáhněte katétr zpět do polohy, kde úplný nebo téměř úplný plicní objem (1,0 až 1,5 ml) generuje záznam tlaku v zaklínění.
- Před plněním balónku zkontrolujte křivku distálního tlaku. Pokud se křivka jeví jako tlumená nebo deformovaná, balónek neplňte. Katétr může být zaklíněn vypuštěným balónekem. Zkontrolujte polohu katétru.
- Když se balónek znovu plní za účelem zaznamenání tlaku v zaklínění, přidávejte plicní médium (CO₂ nebo vzduch) **pomalou** a za kontinuálního monitorování křivky tlaku v plicní arterii. Plnění **okamžitě** zastavte, jakmile se záznam plicní arterie změní na tlak v zaklínění v plicní arterii. Odstraňte injekční stříkačku, aby se balónek rychle vyprázdnil, a pak injekční stříkačku znovu připojte k luminu balónku. Vzduch se k plnění balónku nikdy nesmí použít v situaci, kdy by mohl vniknout do arteriálního oběhu (viz část **Postup zavádění**).
- Nikdy neplňte balónek víc, než je maximální objem vytištěný na dřiku katétru (1,5 ml). Použijte injekční stříkačku s omezeným objemem, která se dodává s katétrem.
- K plnění balónku nepoužívejte tekutiny. Může být nemožné je odstranit a mohou bránit vyprázdnění balónku.
- Ponechte injekční stříkačku připojenou k balónkovému luminu katétru, aby se zabránilo náhodnému vstříknutí tekutin do balónku.

4. Tlak při okluzi pulmonální arterie „v zaklínění“ zjišťujte, jen když je to nezbytné:

- Pokud jsou diastolický tlak plicní arterie (PAD) a tlak v zaklínění (PAW) téměř shodné, zaklínění balónku nemusí být nutné: tlak PAD místo PAW lze měřit tak dlouho, dokud pacientova srdeční frekvence, krevní tlak, srdeční výdej a klinický stav zůstávají stabilní. Avšak v případě stavů se změnou plicního arteriálního a plicního venózního tonu (např. sepse, akutní respirační selhání, šok) se vztah mezi PAD a „zaklíněním“ může měnit s klinickým stavem pacienta. Může být zapotřebí měření PAW.
- Omezte dobu „zaklínění“ na minimum (dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí.
- Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustte od „zaklínění“.
- Nikdy katétr neproplachujte, když je balónek zaklíněn v plicní arterii.

5. Nejvyšší riziko ruptury nebo perforace plicní arterie představují starší pacienti s plicní hypertenzí. Jsou to většinou starší pacienti, kteří podstupují srdeční operaci s antikoagulací a hypotermií. Proximální umístění hrotu katétru blízko plicního hilu může snížit výskyt perforace plicní arterie.

Model	Indikace	Umístění sondy	Stimulační sonda
931F75	Podávání tekutin s dočasnou komorovou stimulací	Komora	D98100
991F8	Dočasná síňová–komorová stimulace	Síň a komora	D98500
	Pouze dočasná síňová stimulace	Síň	D98500
	Pouze dočasná komorová stimulace	Komora	D98100
	Podávání tekutin		

Výpočtové konstanty

Model		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Teplota vstříkovaného roztoku (°C)	Objem (ml)	Výpočtové konstanty (CC)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	–
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	–	–	–	0,032
19–22	10	0,588	–	0,582	–
	5	0,283	–	0,277	0,294
	3	0,158	–	0,156	0,172
	1	–	–	–	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	–
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	–	–	–	0,057
Výpočtové konstanty* pro systém dodávky vstříkovaného roztoku CO-Set+					
Chladný vstříkovaný roztok					
6 °C – 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	–
8 °C – 12 °C	5	–	0,277	–	–
8 °C – 16 °C	5	0,272	–	0,287	0,284
8 °C – 16 °C	3	–	–	–	0,169
Vstříkovaný roztok s pokojovou teplotou					
18 °C – 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	–
18 °C – 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	–	–	–	0,182

*3 ml vstříkovaného roztoku se nedoporučují.

*** $CC = (1,08)C_F(60)/(V_L)$

Poznámka: Výpočtové konstanty pro oxymetrické katétry jsou stejné jako pro katétr Swan-Ganz VIP.

Technické údaje

Swan-Ganz Termodiluční katétr	Katétr Paceport (model 931F75)	Katétr A-V Paceport (model 991F8)	Oxymetrický katétr 631F55N**	Oxymetrický katétr Paceport 780F75M	Oxymetrický katétr VIP 782F75M
Použitelná délka (cm)	110	110	75	110	110
Velikost těla katétru v jednotkách French	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)
Barva těla katétru			Bílá	Žlutá	Žlutá
Plnicí kapacita balónku (ml CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Průměr naplněného balónku (mm)	13	13	8	13	13
Minimální doporučená velikost zavaděče	8,5 Fr (2,8 mm)	9 Fr (3,0 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)
Vzdálenost od distálního hrotu (cm)					
Termorezistor	–	–	1,5	4	4
Port pro RA	–	27	–	–	–
Port pro RV	19	19	–	19	–
Proximální port pro vstřikovaný roztok	30	30	15	30	30
Infuzní port VIP	–	–	–	–	31
Objem lumina (ml)					
Proximální pro vstřikovaný roztok	0,89	0,70	0,51	–	–
Distální	0,88	0,93	0,49	–	–
Lumen pro RA	–	1,07	–	–	–
Lumen pro RV	–	1,13	–	–	–
bez sondy	1,10	–	–	–	–
s připojeným adaptérem T-B					
a sondou v luminu	0,88	–	–	–	–
Rychlosti infuze* (ml/min)					
Distální	5	6	3	6	6
Proximální pro vstřikovaný roztok	12	8	4	9	8
RA – stimulace/infuze					
se sondou	–	1	–	–	–
bez sondy	–	15	–	–	–
RV – stimulace/infuze					
se sondou	0,5	1	–	–	–
bez sondy	11	12	–	13	–
Lumen VIP	–	–	–	–	14
Rychlost infuze* (ml/min) s využitím D ₅₀ W					
Lumen pro RV					
bez sondy	3	–	–	–	–
s připojeným adaptérem T-B					
a sondou v luminu	0,2	–	–	–	–
Rentgenkontrastní značka	distální okraj portu RV	u portu RA a RV	–	–	–
Kompatibilní vodičí drát Průměr					
Distální lumen	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,012" (0,30 mm)	0,025" (0,64 mm)	0,025" (0,64 mm)
Proximální lumen pro vstřikovaný roztok	0,035" (0,89 mm)	–	–	–	–
Lumen pro RV	0,035" (0,89 mm)	0,028" (0,71 mm)	–	–	–
Lumen pro RA	–	0,028" (0,71 mm)	–	–	–
Frekvenční odpověď					
Zkreslení při 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Distální lumen					
Celková funkce snímání katétru	–	–	–	0,5%	0,5%

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.

*S použitím normálního fyziologického roztoku pokojové teploty, 1 m nad místem zavedení, gravitační kapání. Rychlosti představují průměrné hodnoty. Infuze krevních produktů nebo hyperalimentačních roztoků přes lumen pro RV se nedoporučuje, pokud bude lumen pro RV použito k umístění sondy Chandler. Všechny oxymetrické katétry Edwards, s výjimkou těch, které mají černé konektory pro oxymetrii, jsou kompatibilní s optickými moduly Edwards. Modely končí na písmeno „M“ jsou rovněž kompatibilní s optickými moduly Philips. Koeficient katétru požadovaný pro kalibraci *in vivo* u monitorů Philips se nachází na horní straně optického konektoru.

**V případech, kdy místo zavedení nebo fyziologie pacienta vyžaduje zavedení do větší vzdálenosti, je třeba zvolit delší model katétru nebo větší zavaděč.

Swan-Ganz

Termodilúciós Paceaort katéter: 931F75

Termodilúciós pitvar-kamrai Paceaort katéter: 991F8

Oximetriás TD katéter: 631F55N

Oximetriás Paceaort TD katéter: 780F75M

VIP oximetriás TD katéter: 782F75M

Előfordulhat, hogy a jelen dokumentumban ismertetett eszközök közül nem mindegyik rendelkezik a kanadai jogszabályoknak megfelelő engedéllyel, illetve forgalmazásuk egyes országokban nem engedélyezett.

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

A 931F75 típust az 1. ábra, 148. oldal, a 780F75M típust a 2. ábra, 149. oldal részlelteti. A fent felsorolt típusok a bemutatott tulajdonságoknak csak egy részével rendelkeznek.

VIGYÁZAT! A termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciókat válthat ki.

Kizárólag egyszeri használatra

TD (termodilúciós) Paceaort katéter. Lásd: 2. ábra, 149. oldal és 3. ábra, 150. oldal. 1. ábra, 148. oldal. 3. ábra, 150. oldal és 4. ábra, 151. oldal. Oximetriás TD: Lásd 2. ábra, 149. oldal és 4. ábra, 151. oldal.

1.0 Leírás

Az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akiket a megfelelő intézményi irányelvek részeként képzésben részesültek az invazív hemodinamikai technológiák biztonságos használatára és a tüdőarteria-katéterek klinikai használatára.

A Swan-Ganz katéterek olyan áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek, amelyek a hemodinamikai nyomások monitorozására használhatók. Kompatibilis hemodinamikai monitorozó rendszerrel és kiegészítőkkal együtt használva a Swan-Ganz katéter disztális (pulmonális artériás) nyílása lehetővé teszi a kevert vénás vérből történő mintavételezést az oxigénszállítás egyensúlyának és olyan származtatott paramétereknek a kiszámítása céljából, mint az oxigénfogyasztás, az oxigénfelhasználási együththató és az intrapulmonális szóntfrakció.

Az intravaszkuláris katétert a centrális vénán keresztül vezetik be a szív jobb oldalára, és a tüdőarteria felé tolják tovább. A behelyezés helye lehet a vena jugularis interna, a vena femoralis, a könyökhajlati véna vagy a vena brachialis. Az érintett testrészek a pitvar, a kamrák, a tüdőarteria és a keringési rendszer.

Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz teljesítőképessége – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatá során annak biztonságosságához és teljesítőképességéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

Az eszköz kritikus állapotú vagy sebészeti, felnőtt betegpopulációnál történő használatra szolgál. Ezt az eszközt még nem tesztelték gyermekpopuláción, illetve várandós vagy szoptató nőkn.

1.1 931F75 típus

A Swan-Ganz termodilúciós Paceaort katéter (931F75 típus) a Chandler transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus) bevezetését és pozicionálását teszi lehetővé. A Swan-Ganz termodilúciós Paceaort katéterek (931F75 típus) olyan betegeknl történő használatra javallottak, akik hemodinamikai monitorozást igényelnek, és várhatóan ideiglenes transzvenás ingerlésre lesz szükségük.

A Paceaort katéter (931F75 típus) jobb kamrai (RV) lumene a katétervégtől 19 cm-re végződik, és a D98100 típuszámú Chandler transzluminális kamrai ingerlőszonda jobb kamrába történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter vége a pulmonális artériában van. Amikor az ingerlőszonda nincs bevezetve (a 931F75 típusnál), a jobb kamrai (RV) lument oldatok infundálására is lehet használni. A proximális lument nyomásmonitorozásra és bólsinjektálásra lehet használni a termodilúciós eljárás segítségével történő perctérfogat-meghatározáshoz.

1.2 991F8 típus

A Swan-Ganz termodilúciós pitvar-kamrai Paceaort katéter (991F8 típus) lehetővé teszi a Chandler transzluminális kamrai

ingerlőszonda (D98100 típus) és a Flex-Tip pitvari ingerlőszonda (D98500 típus) bevezetését és pozicionálását.

A termodilúciós pitvar-kamrai Paceaort katéter (991F8 típus) jobb kamrai (RV) lumene a katétervégtől 19 cm-re végződik, és a D98100 típuszámú Chandler transzluminális kamrai ingerlőszonda jobb kamrába történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter vége a pulmonális artériában van. A jobb pitvari (RA) lumen (amely a katétervégtől 30 cm-re végződik) a D98500 típuszámú Flex-Tip transzluminális pitvari ingerlőszonda jobb pitvarba történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter vége a pulmonális artériában van. Amikor az ingerlőszondák nincsenek bevezetve (a 991F8 számú típusnál), akkor a kamrai és pitvari lumeneket a jobb kamrai vagy pitvari nyomás monitorozására vagy oldatok infundálására is lehet használni.

1.3 631F55N, 780F75M és 782F75M típusok

A 631F55N típuszámú Swan-Ganz oximetriás TD katéterek lehetővé teszik a perctérfogat, valamint a kevert vénás vér oxigénszaturációjának folyamatos monitorozását. A 782F75M típuszámú Swan-Ganz VIP oximetriás TD katéterek lehetővé teszik a perctérfogat monitorozását, és egy további VIP lumennel is rendelkeznek, amely folyamatos infundálást tesz lehetővé. A VIP lumen a disztális végtől 31 cm-re található nyílásban végződik. A VIP lumen közvetlen hozzáférést biztosít a jobb pitvarhoz vagy a vena cavához, és lehetővé teszi oldatok folyamatos infundálását, a nyomás monitorozását, illetve a vérvételt.

A 780F75M típusú Swan-Ganz oximetriás Paceaort TD katéter alkalmazása olyan betegeknl javallott, akik hemodinamikai monitorozást igényelnek, és előreláthatólag ideiglenes transzvenás ingerlésre lesz szükségük. Az oximetriás Paceaort katéter jobb kamrai (RV) lumene a katétervégtől 19 cm-re végződik, és a D98100 típuszámú Chandler transzluminális kamrai ingerlőszonda jobb kamrába történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter vége a pulmonális artériában van. Ha az ingerlőszonda nem kerül bevezetésre, a jobb kamrai lumen a jobb kamrai nyomás monitorozására vagy oldatok infundálására is használható.

A kevert vénás vér oxigénszaturációjának monitorozása száloptikás reflexiós spektrofotometriával történik. Az elnyelt, megtört és visszavert fény mennyisége a vérben lévő oxigenizált és deoxigenizált hemoglobin relatív mennyiségétől függ. Az oximetriás lumen a disztális végnél végződik. Ez a lumen tartalmazza azokat az optikai szálakat, amelyek átvezetik a fényt a pulmonális artériába a kevert vénás vér oxigénszaturációjának méréséhez. A proximális injektátumlumen a 780F75M és a 782F75M típus esetében a disztális végtől 30 cm-re lévő, a 631F55N típus esetében 15 cm-re lévő nyílásban végződik. Amikor a disztális vég a pulmonális artériában helyezkedik el, a proximális injektátumnyílás a jobb pitvarban vagy a vena cavában lesz, lehetővé téve a bóls perctérfogat-injekciókat, a jobb pitvari nyomás monitorozását, a vérvételt vagy oldatok infúzióját.

2.0 Alkalmazási terület / rendeltetésszerű cél

A Swan-Ganz katéterek tüdőarteriás katéterek, amelyek a központi keringési rendszerben történő rövid távú használatra szolgálnak, olyan betegek számára, akiknek intrakardialis hemodinamikai monitorozásra, vérvétellel és oldatok infúziójára van szükségük. A Paceaort katéterek ingerlőszondával együtt használva ideiglenes transzvenás ingerlésre szolgálnak. Egy kompatibilis monitorozó platformmal és kiegészítőkkal együtt használva a Swan-Ganz katéterekkel átfogó hemodinamikai profil készíthető, amely segít az orvosoknak felmérni a szív- és érrendszer működését, és támpontot ad a gyógykezeléssel kapcsolatos döntések során.

3.0 Javallatok

A Swan-Ganz katéterek olyan diagnosztikai és monitorozó eszközök, amelyek kritikus állapotú, felnőtt betegek hemodinamikai monitorozására javallottak, akik olyan egészségi állapotokkal küzdenek, mint például, de nem kizárólagosan a nagy műtét utáni felépülés, trauma, szepszis, égési sérülések, tüdőbetegség, tüdőelégtelenség és szívbetegség, beleértve a szívelégtelenséget is.

4.0 Ellenjavallatok

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

A visszatérő szepszisben vagy hiperkoagulopátiában szenvedő betegekben a katéter kiindulópontot képezhet septicus vagy lágy trombus kialakulása számára, ezért esetükben beúsztható ballonkatéter nem alkalmazható.

5.0 Figyelmeztetések

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. Azonban bal Tawara-szár-blokkos betegeknl a katéter bevezetésekor jobb Tawara-szár-blokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknl az ideiglenes ingerlési lehetőségnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

Elektrokardiográfiás monitorozás javallott a katéter bevezetése alatt, és különösen fontos a következő betegségek bármelyikének fennállása esetén:

- Komplett bal Tawara-szár-blokk, ahol némileg fokozott mértékben fennáll a teljes szívblokk kockázata.**

- Wolff–Parkinson–White-szindróma és Ebstein-anómália, ahol tachyaritmia kockázata áll fenn.**

Semmilyen módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. A változtatás vagy átalakítás hatással lehet a termék teljesítményére.

A ballon felfújásához soha nem szabad levegőt használni olyan esetekben, amikor a levegő bejuthat az artériás keringésbe, például gyermek betegeknl és azoknál a felnőtteknél, akiknél gyaníthatóan jobb-bal intrakardialis vagy intrapulmonális sönt alakult ki. A felfújáshoz baktériumszűrővel szűrt szén-dioxid javallott, mivel a ballon keringési rendszeren belül történő megrepedése esetén ez gyorsan fel tud szívódni a vérben. A felfújástól számított 2-3 percen belül a szén-dioxid átdiffundál a latexballonon, csökkentve ezáltal a ballon áramlással történő irányíthatóságát.

Ne hagyja a katétert tartósan beékelt helyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter beékelt helyzetben van; ez az elzáró manőver tüdőinfarktushoz vezethet.

Az eszközt **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA** tervezték, szánják és forgalmazzák. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA** az eszközt. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizását, nem pirogén voltát és működőképeségét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

A tisztítás és újraszterilizálás károsítja a latexballont. Ezekre a károsodásokra rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül derül fény.

6.0 Óvintézkedések

A beúsztható ballonkatéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való bejuttatásának megkülsulása ritka, de előfordulhat, ha megnagyobodott a beteg jobb pitvara vagy kamrája, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszipidális vagy pulmonális billentyű elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebbé teheti az előérőztást, ha a beteg mély belégzést végez az elővezetés alatt.

Az eszköz használatá előtt az orvosoknak meg kell ismerniük az eszközt, és meg kell érteniük annak alkalmazási módjait.

7.0 Javasolt felszerelések

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

TD Paceaort katéter:

- Swan-Ganz termodilúciós pitvar-kamrai Paceaort katéter (991F8 típus) vagy Swan-Ganz termodilúciós Paceaort katéter (931F75 típus)
- Edwards Intro-Flex vérzésátló szelep perkután hüvelyhez bevezetőtálcán vagy készletben, illetve egyes kiserelésben.
- Chandler transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus)
- Flex-Tip transzluminális pitvari ingerlőszonda (D98500 típus – a 991F8 típus használatá esetén)
- Pitvar-kamrai szekvenciális vagy kamrai külső demand pacemaker
- Bármely kompatibilis perctérfogat-számítógép, kompatibilis injektátumszonda és csatlakozókábel
- Steril öblítőrendszer és nyomástranszducerek
- Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer
- Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat

Oximetriás TD katéterek:

- Swan-Ganz oximetriás TD katéter vagy oximetriás Paceaort TD katéter vagy VIP oximetriás katéter
- Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat
- Egy Edwards Lifesciences oximetriás monitor vagy kompatibilis ágy melletti modulrendszer (vagy bármilyen kompatibilis perctérfogat-számítógép a perctérfogat bóls termodilúciós módszerrel történő méréséhez)
- Az injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló szonda
- Csatlakozókábelek
- OM-2 típusú optikai modul

- Chandler transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus) (kizárólag a 780F75M típusszámú oximetriás Paceyport katéterekkel használható)
- Kamrai külső demand pacemaker (a 780F75M típusszámú oximetriás Paceyport katéterrel és a D98100 típusszámú Chandler szondával használható)
- Steril öblítőrendszer és nyomástranszducerek
- Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer

Ezek mellett az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk arra az esetre, ha szövődmények alakulnak ki a katéter bevezetése során: antiaritmiás gyógyszerek, defibrillátor, légzéstámogató eszközök és ideiglenes ingerlésre alkalmas pacemaker.

Minden Edwards oximetriás katéter – a fekete oximetriás csatlakozóval rendelkezők kivételével – kompatibilis az Edwards optikai modulokkal. Azok a típusok, melyek jelzése „M”-re végződik, a Philips optikai modulokkal is kompatibilisek. A Philips monitorokkal végzett *in vivo* kalibrációhoz szükséges katéterfaktor az optikai csatlakozó tetején található.

Monitorbeállítás és kalibráció a kevert vénás vér oxigénszaturációjának monitorozásához

Övintézkedés: A G31F55N típusszámú katéterek *in vitro* nem kalibrálhatók. A megfelelő kalibráláshoz a katétert a betegbe kell vezetni, és *in vivo* kalibrációt kell végezni (az *in vivo* kalibrálási eljárást a megfelelő használati útmutatóban találja meg). A kompatibilis perctérfogat-számítógép kalibrálása a katéter bevezetése előtt *in vitro* kalibrálással végezhető el. Az *in vitro* kalibrálást a katéter előkészítése (pl. a lumenek átöblítése) előtt végezze el. A katéter végét nem érheti nedvesség az *in vitro* kalibrálás elvégzése előtt. *In vivo* kalibrálásra akkor van szükség, ha *in vitro* kalibrálást nem végeztek.

Megjegyzés: A ballon sérülésének elkerülése érdekében ne húzza át azt a szilikonfogón.

8.0 A katéter előkészítése

Alkalmazzon aseptikus technikát.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

Övintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes dörzsölését vagy húzását, hogy ne törje meg az optikai kábeleket és/ vagy a termisztor áramkörét, amennyiben vannak ilyenek.

Lépés	Eljárás
1	Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
2	Töltse fel a ballont a javasolt térfogatra, hogy ellenőrizhesse annak épségét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e nagyobb szimmetriabeli eltérések; a ballont steril sóoldatba vagy vízbe merítve pedig ellenőrizze, hogy nem szívárog-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.
3	Csatlakoztassa a katéter injektátum- és nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítőrendszerhez és a nyomástranszducerekhez. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a transzducerekben nincs levegő.
4	Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát (részletes információkat a számítógépes használati útmutatóban talál).

9.0 Bevezetési eljárás

FIGYELMEZTETÉS: Egyes betegeknél a katéter spontán módon beékelődhet (a ballon leeresztett állapotában) még a jobb kamrai nyílás jobb kamrai pozicionálása előtt. Ne tolja tovább a katétert. Ez az ingerlő rendszer nem használható ezekben a betegekből, azonban a katétert még lehet használni nyomásmonitorozásra, vérvételre, folyadékok infundálására és a perctérfogat meghatározására. Ne kísérelje meg a szonda bevezetését, ha a jobb kamrai nyílás a jobb pitvarban van. Ez a trikuszipidális billentyű sérülését eredményezheti. Mindig bizonyosodjon meg róla, hogy a jobb kamrai nyílás a kamrán belül van-e, mielőtt bevezeti a szondát.

A Swan-Ganz katéterek bevezetését a betegágynál is el lehet végezni fluoroszkópia nélkül, folyamatos nyomásmonitorozás alapján történő irányítással. Annak érdekében, hogy megfelelően tudja pozicionálni a jobb kamrai nyílást az ingerlőszondák bevezetéséhez, ajánlott egyidejű nyomásmonitorozást végezni a disztális és jobb kamrai lumenekből.

Ezzel egyidejűleg a disztális lumenből végzett nyomásmonitorozás is ajánlott. A vena femoralison történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt elvégezni.

Megjegyzés: A kamrai és pitvari ingerlőszondákat (a 991F8 számú típusnál), valamint a D98100 típusú Chandler transzluminális kamrai ingerlőszondát a katéter bevezetését követően profilaktikus jelleggel

azonnal be kell vezetni a lumenükbe. Ha a szonda bevezetésével késlekedik, komoly nehézségekbe ütközhet a szonda bejutása.

Megjegyzés: Amennyiben a bevezetés során szükségessé válik a katéter merevítése, a perifériás éren való előretolás alatt lassan öblítse át a katétert hideg 5 ml és 10 ml közötti mennyiségű steril só- vagy 5%-os dextróoldattal.

Megjegyzés: A katótermek könnyedén át kell haladnia a jobb kamrán és a pulmonális artérián, és egy percnél rövidebb időn belül beékelte helyzetbe kell kerülnie.

Bár többféle bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségével szolgálhat az orvos számára:

Javasolt, hogy használjon kontamináció elleni védőhuzatot a katóteren, mivel szükség lehet a katéter mozgására a kezdeti bevezetést követően.

Lépés	Eljárás
1	A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába. Megjegyzés: A katétert a vena jugularis, a vena subclavia és a könykhajlat irányából is bevezetheti. A femorális bevezetés nem ajánlott. Megjegyzés: A Chandler szonda jobb kamrai kiáramlási pályába jutásának lehetősége miatt femorális bevezetés kizárólag akkor alkalmazható, ha rövid távú ingerlés javasolt (pl. katóterezési laboratóriumi beavatkozások).
2	Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, fluoroszkópiával vagy anélkül óvatosan tolja a katétert a jobb pitvarba. A katéter végének a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás légzéstől függő ingadozása. A 4. ábra, 151. oldal mutatja az intrakardiális és pulmonális nyomás jellemző görbéit. Megjegyzés: Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior vagy inferior találkozási pontjához, a vége körülbelül 40 cm-t haladt előre a jobb vagy 50 cm-t a bal könykhajlattól, 15–20 cm-t a vena jugularistól, 10–15 cm-t a vena subclaviától vagy 30 cm-t a vena femoralistól.
3	A csomaghoz mellékelt fecskendővel töltse fel a ballont CO ₂ -dal vagy levegővel az ajánlott legnagyobb térfogatra. Ne használjon folyadékot. Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „closed” (zárt) helyzetet jelez-e. Megjegyzés: A feltöltést rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskendő dugattyújának rendszerint vissza kell ugrania. Ha feltöltéskor nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a feltöltést. A katétert hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenképpen tegyen övintézkedéseket annak elkerülése érdekében, hogy a ballon lumenébe levegő vagy folyadék jusson. FIGYELMEZTETÉS: A helytelen felfújási eljárás a tüdőt érintő szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális artéria sérülése és az esetleges ballonrepedés elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogathal nagyobb térfogatra.

Lépés	Eljárás
4	Tolja előre a katétert, amíg el nem éri a pulmonális artériás okklúziós nyomást (PAOP-t), majd a fecskendő kapuszelepről való eltávolításával passzívan engedje le a ballont. Ne végezzen erőltetett szívást, mivel ez a ballon sérülést okozhatja. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskendőt. Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódozó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről”. Megjegyzés: A CO ₂ -dal vagy levegővel történő ismételt feltöltés előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt és kinyitja a kapuszelepet. Övintézkedés: A ballon leengedése után ajánlott a mellékelt fecskendő visszaállítását a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe. Övintézkedés: Ha a jobb kamrai nyomásgörbe még mindig megfigyelhető, miután a katéter már több cm hosszan elhagyta a jobb kamrai nyomás kezdeti észlelési pontját, akkor a katéter valószínűleg hurkot képez a jobb kamrában, ami a katéter megtöréséhez vagy összezsugorodáshoz vezethet (lásd Szövődmények). Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert a jobb pitvarba. Ismételtlen töltse fel a ballont, és tolja előre a katétert a pulmonális artériába, ékhelyzetbe, majd engedje le a ballont. Övintézkedés: Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtöréshez vagy összezsugorodáshoz vezethet (lásd Szövődmények). Amennyiben a jobb kamrába való belépés nem sikerül a katéter jobb pitvarba való belépési pontjától számított 15 cm-es előretolását követően, akkor előfordulhat, hogy a katóteren hurok keletkezett, vagy a katótervég egy nyaki vénába akadt, és csak a proximális szár halad előre a szívbe. Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert, amíg a 20 cm jelzés láthatóvá nem válik. Töltse fel ismét a ballont, és tolja előre a katétert.
5	A katétert lassan, körülbelül 2–3 cm hosszan visszahúzza csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethossz vagy hurkot. Övintézkedés: A pulmonális billentyű sérülésének elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon feltöltött állapotban van.
6	Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges legkisebb feltöltési térfogat meghatározásához töltse fel ismét a ballont. Ha a javasolt legnagyobb térfogathal (a ballonfeltöltési kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni a beékelte helyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes feltöltési térfogat hozzá létre az éknyomást. FIGYELMEZTETÉS: A pulmonális artéria megrepedésének elkerülése érdekében ne tolja tovább a katétert az ékhelyzeten túlra. Övintézkedés: A kontamináció elleni védőhuzat proximális Tuohy-Borst adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését, mert összenyomhatja és elzárhatja a lumeneket.
7	Mellkasröntgennel ellenőrizze a katótervég végső pozícióját.

Megjegyzés: Kontamináció elleni védőhuzat használata esetén húzza ki a disztális véget a bevezetőszelap irányába. Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőhuzatának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.

Megjegyzés: Leengedés után a katéter vége a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teszi szükségessé.

10.0 A Paceyport és pitvar-kamrai Paceyport katéterek pozicionálása ingerlési célú felhasználás esetén

Az ingerlőszonda bevezetésére vonatkozó övintézkedéseket és részletes leírást olvassa el az ingerlőszondákhoz mellékelt használati utasításban.

Megjegyzés: Ha Chandler transzluminális kamrai ingerlőszondát akar bevezetni, akkor a Paceyport és a pitvar-kamrai Paceyport katéterek jobb kamrai nyílásának ideális pozíciója a trikuszipidális billentyűtől 1-2 cm-rel disztálisban van.

az idő előtti kamrai összehúzódás a leggyakrabban megfigyelhető aritmia, kamrai tachycardiáról és pitvari, illetve kamrai fibrillációról is beszámoltak már. EKG-monitorozás, valamint szivritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrilláló készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt. Mérlegelni kell profilaktikus lidokain használatát a katéterezés során fellépő kamrai aritmiai előfordulási gyakoriságának csökkentésére.

15.4 Összecsomózódás

Beszámolók szerint a flexibilis katétereken csomók alakulhatnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrótt bevezetésével és a katéter fluoroszkópia mellett történő igazításával. Ha a csomóba nem szorult intrakardiális struktúra, akkor az finoman megszorítható, a katéter pedig visszahúzható a bevezetési helyen át.

15.5 Szepszis/fertőzés

Kontamináció és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcs-tenyésztésekről, valamint a jobb szívfélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombozissal. A fertőzés kizárása érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

15.6 Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartoznak a következők: jobb Tawara-szár-blokk és teljes szívblokk, a trikuszipidális és a pulmonális billentyűk károsodása, légmell, trombozís, vérvesztésg, a szív szerkezetének/falának sérülése vagy károsodása, hematóma, embólia, anafilaxia, a szívsvövet/-artéria égése.

Ezenfelül latexindukált allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosnak azonosítania kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülnie az allergiás reakciók gyors kezelésére.

A jelen orvostechnikai eszközre 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.

15.7 Hosszú távú monitorozás

A katéterezés időtartama a beteg klinikai állapota által megkívánt minimum legyen, mivel a tromboembóliás és infektós szövődmények kockázata az idővel emelkedik. A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katéter több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből. Profilaktikus szisztémás véralvadástgátlás és antibiotikus védelem megfontolandó, amikor hosszú távú (azaz 48 órán túli) katéterezés szükséges, valamint az olyan esetekben, ahol fokozott véröklépződési vagy infektós veszély áll fenn.

16.0 Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.

A csomagolást úgy tervezték, hogy megóvja a katétert az összenyomódástól és a ballont a levegővel való érintkezésétől. Eppen ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

17.0 Tárolási körülmények

Hűvös, száraz helyen tartandó.

18.0 Üzemeltetési körülmények / használati környezet

Rendeltetése, hogy az emberi test fiziológiai körülményei között, ellenőrzött klinikai környezetben működjön.

19.0 Tárolási idő

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

20.0 Műszaki segítségnyújtás

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

21.0 Ártalmatlanítás

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

A folyamatos termékfejlesztés miatt az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.



22.0 A ballonos véggel rendelkező pulmonális artériás katéterek biztonságos használatára vonatkozó irányelvek összefoglalása

1. Tartsa a katéter végét a pulmonális artéria egy főágában centrálisan:

- A bevezetés során tölts fel a ballont teljesen az ajánlott térfogatra (1,5 ml), és tolja előre a katétert ékhelyzetbe a pulmonális artériában. Engedje le a ballont.
- A katétert lassan, 2–3 cm hosszan visszahúzza csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot.
- Ne tolja a katétervéget túlzottan perifériás irányba. Ideális esetben a katétervég a tüdők hilusa közelében helyezkedik el. Ne feledje, a ballon feltöltése közben a vég a tüdők perifériája felé vándorol. Ezért a feltöltés előtti centrális elhelyezkedés fontos.
- Mindig olyan pozícióban tartsa a véget, ahol az éknyomás eléréséhez a teljes vagy majdnem teljes (1,0–1,5 ml) feltöltési térfogatra szükség van.

2. Számítson a katétervég spontán vándorlására a pulmonális ágy perifériája felé:

- Távolítsa el a feleslegesen bejuttatott katéterszakaszokat és -hurkokat a jobb pitvarból és kamrából **a bevezetés során**, hogy megelőzze az ezt követő perifériás elvándorlást (lásd 1. pont).
- Folyamatosan monitorozza a disztális vég nyomását, hogy meggyőződhessen arról, a katéter nem ékelődött be véletlenül leeresztett ballonnal (ez pulmonális infarktusozhoz vezethet).
- Naponta ellenőrizze a katéter pozícióját mellkasröntgennel, hogy észlelhesse a perifériás pozícionálódást. Ha az elvándorlás megtörtént, húzza vissza a katétert központi helyzetbe a pulmonális artériába. Eközben figyeljen rá, hogy ne szennyeződjön be a bevezetési hely.
- A katétervég spontán elvándorlása a tüdő perifériája felé kardiopulmonális bypass alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása (3–5 cm) közvetlenül a bypass elindítása előtt, mivel az csökkentheti a disztális elvándorlást, és megelőzheti a katéter állandó beékelődését a bypassot követően. A bypass leállítása után szükségessé válhat a katéter újrapirozicionálása. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon feltöltése **előtt**.

3. A ballon feltöltése során legyen körültekintő:

- Ha elérte az ékhelyzetet 1,0 ml térfogattal kisebb térfogattal, akkor húzza vissza a katétert olyan helyzetbe, melyben a teljes vagy közel teljes feltöltési térfogat (1,0–1,5 ml) eredményezi az éknyomásgörbét.
- Ellenőrizze a disztális nyomásgörbét a ballon feltöltése előtt. Ha a görbe kis amplitúdójú vagy eltorzult, akkor ne tölts fel a ballont. Előfordulhat, hogy a katéter beékelődött leeresztett ballon mellett. Ellenőrizze a katéter pozícióját.
- Amikor a ballont újra feltölti az éknyomás feljegyzése céljából, a feltöltőanyagot (CO₂ vagy levegő) **lassan** adagolja, és folyamatosan monitorozza a pulmonális artériás nyomásgörbét. **Azonnal** hagyja abba a feltöltést, ha a pulmonális artéria görbéje a pulmonális artéria éknyomására vált át. Távolítsa el a fecskendőt, hogy a ballon gyorsan leengedjen, majd illesse vissza a fecskendőt a ballon lumenéhez. Soha ne használjon levegőt a ballon feltöltésére olyan esetben, amikor a levegő bekerülhet az artériás keringésbe (lásd **Bevezetési eljárás**).
- Ne tölts fel a ballont a katéter szárára nyomtatott legnagyobb térfogattal (1,5 ml) nagyobb térfogatra. Használja a katéterhez biztosított, korlátozott térfogatú fecskendőt.
- Ne használjon folyadékokat a ballon feltöltésére, mivel előfordulhat, hogy nem tudja majd eltávolítani, és meggátolhatja a ballon leengedését.
- Tartsa a fecskendőt a katéter ballonlumenéhez csatlakoztatva, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékokat a ballonba.

4. Csak akkor hozzon létre a pulmonális artéria elzárásával járó „éknyomást”, amikor arra szükség van:

- Ha a pulmonális artéria diasztolés (PAD) és ékhelyzeti (PAW) nyomása közel azonos, akkor a ballon beékelése nem feltétlenül szükséges: mérje a PAD nyomást a PAW helyett egészen addig, amíg a beteg szivritmusa, vérnyomása, perctérfogata és klinikai állapota stabil marad. Azonban a pulmonális artériák és pulmonális vénák tónusának változásával járó állapotok esetén (azaz szepszis, akut légzési elégtelenség vagy sokk esetén) a PAD és az „éknyomás” közötti kapcsolat változhat a beteg klinikai állapotával. Ekkor a PAW mérésére lehet szükség.
- Korlátozza a lehető legrövidebb időre a „beékel” állapotot (két légzési ciklus időtartamra, vagy 10–15 másodpercre), különösen pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél.
- Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódozó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről”.
- Soha ne öblitse át a katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

5. A pulmonális artéria megrepedésének vagy perforációjának legmagasabb kockázatával pulmonális hipertóniában szenvedő idős betegek esetén kell számolni. Ezek a betegek többnyire olyan idős személyek, akik véralvadástgátlással és hipotermiában végzett szívműtéten esnek át. Ha a katéter vége proximálisan, a tüdők hilusa közelében helyezkedik el, az csökkentheti a pulmonális artéria perforációjának előfordulását.

Típus	Javallatok	Szondabevezetés	Ingerlőszonda
931F75	Ideiglenes kamrai ingerlés, folyadékadás	Kamra	D98100
991F8	Ideiglenes	Pitvar és kamra	D98500
	Pitvar-kamrai ingerlés		D98100
	Csak ideiglenes pitvari ingerlés	Pitvar	D98500
	Csak ideiglenes kamrai ingerlés	Kamra	D98100
	Folyadékadás		

Számítási állandók

Típus		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Injektátum hőm. (°C)	Térfogat (ml)	Számítási állandók (CC)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	–
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	–	–	–	0,032
19–22	10	0,588	–	0,582	–
	5	0,283	–	0,277	0,294
	3	0,158	–	0,156	0,172
	1	–	–	–	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	–
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	–	–	–	0,057
Számítási állandók* a CO-Set+ injektálórendszerhez					
Hideg injektátum					
6 °C – 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	–
8 °C – 12 °C	5	–	0,277	–	–
8 °C – 16 °C	5	0,272	–	0,287	0,284
8 °C – 16 °C	3	–	–	–	0,169
Szobahőmérsékletű injektátum					
18 °C – 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	–
18 °C – 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	–	–	–	0,182

*3 ml injektátum adása nem javasolt.

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

Megjegyzés: Az oximetriás katéterekre ugyanazok a számítási állandók vonatkoznak, mint a Swan-Ganz VIP katéterre.

Műszaki adatok

Swan-Ganz termodilúciós katéter	Paceport katéter (931F75 típus)	Pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 típus)	Oximetriás katéter 631F55N**	Oximetriás Paceport katéter 780F75M	VIP oximetriás katéter 782F75M
Hasznos hossz (cm)	110	110	75	110	110
A katétertest mérete Fr-ben	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)
A test színe			Fehér	Sárga	Sárga
Ballonfeltöltési kapacitás (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
A feltöltött ballon átmérője Ballon (mm)	13	13	8	13	13
Az ajánlott legkisebb méret a bevezetőhöz	8,5 Fr (2,8 mm)	9 Fr (3,0 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)
Távolság a disztális végtől (cm)					
Termisztor	–	–	1,5	4	4
Jobb pitvari (RA) nyílás	–	27	–	–	–
Jobb kamrai (RV) nyílás	19	19	–	19	–
Proximális injektátumnyílás	30	30	15	30	30
VIP infúziós nyílás	–	–	–	–	31
Lumentérfogat (ml)					
Proximális injektátum	0,89	0,70	0,51	–	–
Disztális	0,88	0,93	0,49	–	–
Jobb pitvari (RA) lumen	–	1,07	–	–	–
Jobb kamrai (RV) lumen	–	1,13	–	–	–
szonda nélkül	1,10	–	–	–	–
csatlakoztatott T-B adapterrel és a szondával a lumenben	0,88	–	–	–	–
Infúziós sebességek* (ml/perc)					
Disztális	5	6	3	6	6
Proximális injektátum	12	8	4	9	8
Jobb pitvari ingerlés/infúzió					
szondával	–	1	–	–	–
szonda nélkül	–	15	–	–	–
Jobb kamrai ingerlés/infúzió					
szondával	0,5	1	–	–	–
szonda nélkül	11	12	–	13	–
VIP lumen	–	–	–	–	14
Infúziós sebesség* (ml/perc) D ₅₀ W-vel					
Jobb kamrai (RV) lumen					
szonda nélkül	3	–	–	–	–
csatlakoztatott T-B adapterrel és a szondával a lumenben	0,2	–	–	–	–
Sugárfogó jelölés	a jobb kamrai nyílás disztális szegélyénél	a jobb pitvari és a jobb kamrai nyílásnál	–	–	–
Kompatibilis vezetődíót átmérője					
Disztális lumen	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,012" (0,30 mm)	0,025" (0,64 mm)	0,025" (0,64 mm)
Proximális injektátumlumen	0,035" (0,89 mm)	–	–	–	–
Jobb kamrai (RV) lumen	0,035" (0,89 mm)	0,028" (0,71 mm)	–	–	–
Jobb pitvari (RA) lumen	–	0,028" (0,71 mm)	–	–	–
Frekvenciaválasz					
Torzulás 10 Hz -en	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Disztális lumen					
Teljes katéterérzékelés- funkció	–	–	–	0,5%	0,5%

A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.

* Szobahőmérsékletű fiziológias sóoldatot használva, 1 m-rel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel. A sebességek átlagos értékeket jelölnek. Vérékszítmények adása és parenterális táplálási megoldások kivitelezése nem ajánlott a jobb kamrai lumenen keresztül, ha a jobb kamrai lument a Chandler féle transzluminális kamrai ingerlőszonda bevezetésére fogja használni. Minden Edwards oximetriás katéter – a fekete oximetriás csatlakozóval rendelkezők kivételével – kompatibilis az Edwards optikai modulokkal. Azok a típusok, melyek jelzése „M”-re végződik, a Philips optikai modulokkal is kompatibilisek. A Philips monitorokkal végzett *in vivo* kalibrációhoz szükséges katéterfaktor az optikai csatlakozó tetején található.

** Azokban a helyzetekben, ahol a bevezetési hely vagy a beteg testfelépítése nagyobb bevezetési hossz igényel, hosszabb katétertípust vagy nagyobb méretkategóriájú bevezetőt kell választani.

- Jąłowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
 - Przyłózkowy system monitorowania EKG i ciśnienia
 - Przeszkórny introduktor z koszulką i osłoną przeciwskażeniową
- Cewniki TD do oksymetrii:

- Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz do termodylucji lub cewnik oksymetryczny Papeport do termodylucji, lub cewnik oksymetryczny VIP
- Przeszkórny introduktor z koszulką i osłoną przeciwskażeniową
- Monitor oksymetryczny firmy Edwards Lifesciences lub zgodny system modułu przyłózkowego (lub też dowolny zgodny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca mierzący pojemność minutową serca metodą termodylucji z podaniem bolusa)
- Sonda temperatury roztworu iniekcyjnego
- Przewody łączące
- Moduł optyczny, model OM-2
- Sonda Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej (model D98100) (do stosowania wyłącznie z modelem 780F75M cewnika oksymetrycznego Papeport)
- Zewnętrzny komorowy stymulator serca „na żądanie” (do stosowania wyłącznie z modelem 780F75M cewnika oksymetrycznego Papeport i sondą Chandler model D98100)
- Jąłowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
- Przyłózkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

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

Wszystkie cewniki oksymetryczne firmy Edwards, z wyjątkiem tych z czarnymi złączami oksymetrycznymi, są zgodne z modułami optycznymi firmy Edwards. Modele o nazwie kończącej się na literę „M” są również zgodne z modułami optycznymi firmy Philips. Współczynnik korygujący dla cewnika wymagany przy kalibracji *in vivo* z monitorami firmy Philips znajduje się na górze łącznika optycznego.

Przygotowywanie i kalibracja monitora do monitorowania saturacji tlenem mieszanej krwi żyłnej

Środek ostrożności: Nie można wykonać kalibracji *in vitro* w przypadku modelu 631F55N cewnika. W celu wykonania prawidłowej kalibracji cewnik musi być wprowadzony do ciała pacjenta i musi zostać wykonana kalibracja *in vivo* (informacje na temat procedur kalibracji *in vivo* można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi). Zgodne komputery do pomiaru pojemności minutowej serca można skalibrować przed wprowadzeniem cewnika metodą kalibracji *in vitro*. Kalibrację *in vitro* należy przeprowadzić przed przygotowaniem cewnika (tj. przepłukaniem kanałów). Przed wykonaniem kalibracji *in vitro* nie wolno zwilżać końcówki cewnika. Jeżeli nie zostanie przeprowadzona kalibracja *in vitro*, wymagana jest kalibracja *in vivo*.

Uwaga: Aby uniknąć uszkodzenia balonu, nie wolno przeciągać go przez silikonowy uchwyt.

8.0 Przygotowanie cewnika

Stosować technikę aseptyczną.

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

Uwaga: Zalecane jest użycie koszulki ochronnej cewnika.

Środek ostrożności: podczas testowania oraz czyszczenia nie wycierać ani nie rozciągać cewnika z użyciem siły, aby uniknąć uszkodzenia włókien optycznych i/lub obwodu elektrycznego termistora, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

Etap	Procedura
1	W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza przepłukać kanały cewnika jąłowym roztworem.
2	Sprawdzić szczelność balonu przez napełnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem poważniejszych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jąłowym roztworze soli fizjologicznej lub w jąłowej wodzie. Przed wprowadzeniem balonu należy go opróżnić.
3	Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu płuczącego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.
4	Przed wprowadzeniem należy sprawdzić ciągłość obwodu elektrycznego termistora (szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi komputera).

9.0 Procedura wprowadzania

OSTRZEŻENIE: U niektórych pacjentów cewnik może spontanicznie zaklinować się (z opróżnionym balonem) przez umieszczeniem portu RV w prawej komorze. Przerwać przesuwanie cewnika. Niniejszy system do stymulacji nie nadaje się do stosowania u takich pacjentów, jednak cewnika można używać do monitorowania ciśnienia, pobierania próbek krwi, wlewów płynów oraz określania pojemności minutowej serca. Nie podejmować prób wprowadzenia sondy, jeżeli port RV znajduje się w prawym przedsionku. Może dojść do uszkodzenia zastawki trójdzielnej. Każdorazowo przed wprowadzeniem sondy upewniać się, czy port RV znajduje się w komorze.

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłózkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia. Aby zapewnić prawidłowe ustawienie portu RV w celu umiejscowienia sond do stymulacji, zaleca się jednocześnie monitorowanie ciśnienia z kanałów dystalnego i RV.

Zaleca się jednocześnie monitorowanie ciśnienia z kanału dystalnego. Zaleca się stosowanie fluoroskopii w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

Uwaga: Sondy do stymulacji komorowej i przedsionkowej (w przypadku modelu 991F8) oraz model D98100 sondy Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej należy profilaktycznie umieścić w odpowiednich kanałach bezpośrednio po umiejscowieniu cewnika. Opóźnienie wprowadzenia sondy może prowadzić do poważnych trudności podczas jej przeprowadzania.

Uwaga: Jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę wsuwania cewnika w głębi naczyń obwodowych należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 ml do 10 ml zimnego jąłowego roztworu soli fizjologicznej lub 5% dekstrozy.

Uwaga: Cewnik powinien łatwo przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do pozycji zaklinowania w czasie krótszym niż minuta.

Chociaż stosuje się wiele różnych technik wprowadzania, poniższe instrukcje mogą służyć lekarzowi pomocą:

Zaleca się zastosowanie osłony przeciwskażeniowej cewnika ze względu na potencjalną potrzebę manipulowania cewnikiem po jego wstępnym wprowadzeniu.

Etap	Procedura
1	Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, wykonując przeszokorne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera. Uwaga: Cewnik można wprowadzić przez żyłę szyjną, podobojczykową lub zgięcie przedłokciowe. Nie zaleca się wprowadzania do żyły udowej. Uwaga: Wprowadzanie do żyły udowej należy stosować wyłącznie w przypadku zalecanej stymulacji krótkoterminowej (np. zabiegi w pracowni cewnikowania) ze względu na możliwe umiejscowienie sondy Chandler w drodze odpływu RV.
2	Stosując ciągle monitorowanie ciśnienia, delikatnie wsunąć cewnik do prawego przedsionka; można przy tym korzystać z pomocy fluoroskopii. Zwiększona zmienność oddechowca ciśnienia sygnalizuje wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej. Charakterystyczne krzywe ciśnienia wewnątrzsercowego i płucnego, patrz Rysunek 4 na stronie 151. Uwaga: Gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną lub dolną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końcówka została wsunięta o około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego zgięcia przedłokciowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub 30 cm od żyły udowej.

Etap	Procedura
3	Za pomocą dostarczonej strzykawki napełnić balon CO₂ lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. Nie stosować płynu. Należy zwrócić uwagę, że strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazuje położenie „zamknięte”. Uwaga: Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć”. W razie braku oporu podczas napełniania należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie przerwać proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec ryzyku wprowadzenia powietrza lub płynu do kanału balonu. OSTRZEŻENIE: Niewłaściwa technika napełniania może doprowadzić do powikłań płucnych. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozzerwania balonu, nie należy napełniać go powyżej zalecanej objętości.
4	Wsuwać cewnik aż do uzyskania ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (PAOP), a następnie opróżnić balon w sposób pasywny, usuwając strzykawkę z zaworu zasuwowego. Nie wolno aspirować w sposób wymuszony, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po opróżnieniu balonu ponownie podłączyć strzykawkę. Uwaga: Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”. Uwaga: Przed rozpoczęciem ponownego napełniania CO₂ lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasuwowy. Środek ostrożności: Zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec ryzyku niezamierzonych wstrzyknięcia płynów do kanału balonu. Środek ostrożności: Jeżeli po przesunięciu cewnika o kilka cm poza punkt, w którym odnotowano początkowe odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętleniu w komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz część Powikłania). Opróżnić balon i wsunąć cewnik do prawego przedsionka. Ponownie napełnić balon i wsunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej, a następnie opróżnić balon. Środek ostrożności: W razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętlenie cewnika, które może spowodować zagięcie lub tworzenie się węzłów (patrz część Powikłania). Jeśli cewnik nie dotrze do prawej komory po jego przesunięciu o 15 cm poza miejsce wejścia do prawego przedsionka, może to oznaczać, że cewnik uległ zapętleniu lub jego końcówka mogła uwięznąć w żyłę szyjną i do serca wsuwany jest tylko trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Ponownie napełnić balon i wsunąć cewnik.
5	Zmniejszyć lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2 do 3 cm. Środek ostrożności: Aby uniknąć ryzyka uszkodzenia zastawki, nie przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napełniony.
6	Ponownie napełnić balon, aby określić minimalną objętość napełnienia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napełnienia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) cewnik musi zostać wycofany do położenia, w którym pełna objętość napełnienia zapewnia odwzorowanie zaklinowania. OSTRZEŻENIE: Nie przesuwac cewnika poza położenie zaklinowania, aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej. Środek ostrożności: Nadmierne napięcie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony przeciwskażeniowej może spowodować nieprawidłowe działanie cewnika przez potencjalne skurczenie i zablokowanie kanałów.

15.0 Powikłania

Zabiegi inwazyjne wiążą się z określonymi zagrożeniami dla pacjentów. Choć występowanie ciężkich powikłań jest względnie rzadkie, zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zastosowaniu cewnika lekarz rozważył potencjalne korzyści względem możliwych powikłań.

Techniki zakładania, metody użycia cewnika w celu uzyskania informacji o pacjencie oraz występowanie powikłań dobrze opisano w literaturze medycznej.

Ścisłe przestrzeganie tych instrukcji oraz świadomość zagrożeń ogranicza możliwość wystąpienia powikłań.

Niektóre ze znanych powikłań to między innymi:

15.1 Perforacja tętnicy płucnej

Czynnikami związane z pęknięciem tętnicy płucnej prowadzącym do zgonu obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, zabieg kardiochirurgiczny z zastosowaniem hipotermii i antykoagulacji, przesunięcie dystalnej końcówki cewnika, wytworzenie się przetoki tętnico-żylną i inne urazy naczyniowe.

Podczas dokonywania pomiarów ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej u pacjentów z nadciśnieniem płucnym należy zachować najwyższy poziom ostrożności.

U wszystkich pacjentów napełnianie balonu powinno być ograniczone do dwóch cykli oddechowych lub do zakresu obejmującego od 10 do 15 sekund.

Centralne położenie końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zapobiec ryzyku perforacji tętnicy płucnej.

15.2 Zawał płuca

Przemieszczanie się końcówki z samodzielnym zaklinowaniem, zator powietrzny i choroba zakrzepowo-zatorowa mogą prowadzić do zawału tętnicy płucnej.

15.3 Zaburzenia rytmu serca

Podczas wprowadzania, usuwania i zmiany położenia końcówki z tętnicy płucnej do prawej komory mogą wystąpić zwykle przemijające i samoistnie ustępujące zaburzenia rytmu serca. Choć do najczęściej występujących zaburzeń rytmu serca należą przedwczesne skurcze komorowe, zgłaszano także częstoskurcz komorowy oraz migotanie komór i przedsionków. Zaleca się monitorowanie EKG i natychmiastową dostępność leków przeciwaritmicznych oraz sprzętu do defibrylacji. W celu zmniejszenia częstości występowania arytmii komorowych podczas cewnikowania należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie lidokainy.

15.4 Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętnieniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni przewodnik i manipulując cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli w węźle nie są zawarte żadne struktury wewnętrzsercowe, można go delikatnie zacisnąć, a cewnik wycofać przez miejsce wprowadzania.

15.5 Posocznica/zakażenie

Opisywano przypadki dodatnich posiewów z końcówki cewnika wynikających z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki septycznej i aseptycznej vegetacji bakteryjnej w prawej części serca. Wiadomo również o zwiększonym ryzyku posocznicy i bakteriemii w związku z pobieraniem próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika. Należy podjąć działania prewencyjne w celu ochrony przed zakażeniem.

15.6 Inne powikłania

Inne powikłania obejmują występowanie bloku prawej odnogi pęczka Hisa i pełnego bloku serca, uszkodzenie zastawki trójdzielnej i płucnej, odmę opłucnową, zakrzepicę, utratę krwi, uraz lub uszkodzenie struktury/ściany serca, krwiak, zator, anafilaksję, oparzenie tkanki serca/tętnicy.

Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni zidentyfikować pacjentów uczulonych na lateks i przygotować się na natychmiastowe leczenie reakcji alergicznych.

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.

15.7 Monitorowanie długoterminowe

Cewnikować należy wyłącznie przez minimalny czas wymagany zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta, jako że ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych i związanych z zakażeniem wzrasta w miarę upływu czasu. Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny. W sytuacjach wymagających długotrwałego cewnikowania (tj. powyżej 48 godzin), a także w sytuacjach o podwyższonym ryzyku wykrzepiania lub

zakażenia należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie ogólnego leczenia przeciwkrzepliwego i ochrony antybiotykowej.

16.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Opakowanie zapobiega uszkodzeniu cewnika i chroni balon przed warunkami atmosferycznymi. Zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania do momentu wykorzystania cewnika.

17.0 Warunki podczas przechowywania

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

18.0 Warunki użytkowania / środowisko stosowania

Przeznaczone do pracy w warunkach fizjologicznych organizmu ludzkiego w kontrolowanym środowisku klinicznym.

19.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia („Zużyć do”) 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.

20.0 Wsparcie techniczne

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

21.0 Utylizacja

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

Ze względu na ciągłe udoskonalania produktu cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

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

22.0 Podsumowanie wytycznych dotyczących bezpiecznego użytkowania cewników do tętnicy płucnej zakończonych balonem

1. Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej:

- Podczas wprowadzania należy napełnić balon do maksymalnej zalecanej objętości (1,5 ml) i wsunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej. Opróżnić balon.
- Abby zmniejszyć lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, należy powoli wycofać cewnik o 2–3 cm.
- Nie wsuwać końcówki cewnika zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Idealne umiejscowienie końcówki cewnika to lokalizacja w pobliżu wnęki płucnej. Należy pamiętać, że podczas napełniania balonu końcówka przemieszcza się w kierunku obwodu płuca. Dlatego też ważne jest zapewnienie centralnej lokalizacji przed napełnieniem balonu.
- Utrzymywać zawsze końcówkę w położeniu, w którym do uzyskania odwzorowania „zaklinowania” wymagana jest pełna lub prawie pełna objętość napełnienia (od 1,0 do 1,5 ml).

2. Należy wziąć pod uwagę możliwość samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obrzeży łożyska płucnego:

- Abby zapobiec możliwości późniejszego przesunięcia w głąb naczyń obwodowych, należy zmniejszyć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze **podczas wprowadzania** (patrz nr 1).
- Należy ciągle monitorować ciśnienie w dystalnej końcówce, aby upewnić się, że cewnik nie ulegnie niezamierzonemu zaklinowaniu przy opróżnionym balonie (może to wywołać zawał płuca).
- Należy codziennie kontrolować położenie cewnika, wykonując zdjęcie RTG klatki piersiowej, aby umożliwić ewentualne wykrycie umiejscowienia w naczyniach obwodowych. W razie przesunięcia cewnika należy wycofać go do położenia w głównej tętnicy płucnej, zachowując ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia miejsca wprowadzania.
- Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu płuca. Należy rozważyć częściowe wycofanie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu odległości dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika w okresie po zastosowaniu krążenia pozaustrojowego. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. **Przed** napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

3. Podczas napełniania balonu należy zachować ostrożność:

- W przypadku „zaklinowania” przy zastosowaniu objętości poniżej 1,0 ml należy wycofać cewnik do położenia, w którym do uzyskania odwzorowania ciśnienia zaklinowania wymagana jest pełna lub prawie pełna objętość napełnienia (od 1,0 do 1,5 ml).
- Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić krzywą ciśnienia dystalnego. Jeśli kształt krzywej wydaje się być stłumiony lub zniekształcony, nie należy napełniać balonu. Cewnik mógł ulec zaklinowaniu przy opróżnionym balonie. Sprawdzić położenie cewnika.
- W przypadku ponownego napełnienia balonu w celu zapisu ciśnienia zaklinowania środek do napełniania (CO₂ lub powietrze) należy podawać **powoli**, nieprzerwanie monitorując kształt krzywej ciśnienia w tętnicy płucnej. Jeżeli w odwzorowaniu tętnicy płucnej zaszła zmiana i wystąpiło ciśnienie zaklinowania tętnicy, należy **natychmiast** przerwać napełnianie. Wyjąć strzykawkę, umożliwiając szybkie opróżnienie balonu, a następnie ponownie podłączyć strzykawkę do kanału balonu. Balonu nigdy nie należy napełniać powietrzem, jeśli może się ono przedostać do krążenia tętniczego (patrz część **Procedura wprowadzania**).
- Nigdy nie należy przepelniać balonu poza maksymalną objętość nadrukowaną na trzonie cewnika (1,5 ml). Należy używać strzykawki o ograniczonej objętości, dostarczonej wraz z cewnikiem.
- Do napełniania balonu nie należy używać płynów; ich usunięcie może być niewykonalne, co uniemożliwi opróżnienie balonu.
- Abby zapobiec możliwości przypadkowego wstrzyknięcia płynów do balonu, strzykawka powinna pozostać podłączona do kanału balonu cewnika.

4. Ciśnienie „zaklinowania” okluzji tętnicy płucnej należy mierzyć tylko wtedy, gdy jest to konieczne:

- Jeśli wartości ciśnienia rozkurczowego (PAD) i ciśnienia zaklinowania (PAW) w tętnicy płucnej są niemal identyczne, zaklinowanie balonu może nie być konieczne: o ile parametry tętna, ciśnienia krwi, pojemności minutowej serca oraz stan kliniczny pacjenta pozostają stabilne, należy wykonać pomiar ciśnienia PAD zamiast PAW. W przypadku zmieniającego się oporu naczyniowego tętnic i żył płucnych (tzn. w przypadku posocznicy, ostrej niewydolności układu oddechowego, wstrząsu), zależność między wartością PAD a „zaklinowania” może jednak ulec zmianie wraz ze zmianą stanu klinicznego pacjenta. Może być konieczne wykonanie pomiaru PAW.
- Należy skrócić czas „zaklinowania” do minimum (dwa cykle oddechowe lub 10–15 sekund) szczególnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem płucnym.
- Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”.
- Nigdy nie należy przepłukiwać cewnika, gdy balon znajduje się w położeniu zaklinowania w tętnicy płucnej.

5. Do grupy pacjentów o podwyższonym ryzyku pęknięcia lub perforacji tętnicy płucnej należą osoby starsze z nadciśnieniem płucnym. Są to zwykle pacjenci w zaawansowanym wieku poddawani operacji serca z zastosowaniem antykoagulacji i hipotermii. Umiejscowienie proksymalnej końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zredukować możliwość perforacji tętnicy płucnej.

Model	Wskazania	Miejsce umieszczenia sondy	Sonda do stymulacji
931F75	Podawanie płynów w trakcie tymczasowej stymulacji komorowej	Komora	D98100
991F8	Tymczasowa	Przedsionek i komora	D98500
	Stymulacja przedsionkowo-komorowa		D98100
	Tylko do tymczasowej stymulacji przedsionka	Przedsionek	D98500
	Tylko do tymczasowej stymulacji komorowej	Komora	D98100
	Podawanie płynów		

Stałe obliczeniowe

Model		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Temp. roztworu iniekcyjnego (°C)	Objętość (ml)	Stałe obliczeniowe (CC)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057

Stałe obliczeniowe* dla systemu wprowadzającego CO-Set+ do podawania roztworu iniekcyjnego

Zimny roztwór iniekcyjny					
6°C – 12°C	10	0,578	0,553	0,574	-
8°C – 12°C	5	-	0,277	-	-
8°C – 16°C	5	0,272	-	0,287	0,284
8°C – 16°C	3	-	-	-	0,169
Roztwór iniekcyjny o temperaturze pokojowej					
18°C – 25°C	10	0,592	0,607	0,595	-
18°C – 25°C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*Nie zaleca się wstrzykiwać o objętości 3 ml.

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

Uwaga: stałe obliczeniowe dla cewników oksymetrycznych są takie same jak dla cewnika Swan-Ganz VIP.

Dane techniczne

Cewnik Swan-Ganz do termodylucji	Cewnik Paceport (model 931F75)	Cewnik Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej (model 991F8)	Cewnik oksymetryczny: 631F55N**	Cewnik oksymetryczny Paceport 780F75M	Cewnik oksymetryczny VIP 782F75M
Długość użyteczna (cm)	110	110	75	110	110
Rozmiar trzonu cewnika w skali French	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Kolor trzonu			Biały	Żółty	Żółty
Pojemność napełniania balonu (ml — CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Średnica napełnionego balonu (mm)	13	13	8	13	13
Minimalny zalecany rozmiar introduktora	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Odległość od końcówki dystalnej (cm)					
Termorezystor	-	-	1,5	4	4
Port RA	-	27	-	-	-
Port RV	19	19	-	19	-
Proksymalny port do iniekcji	30	30	15	30	30
Port do wlewów dożylnych VIP	-	-	-	-	31
Objętość kanału (ml)					
Miejsce proksymalne do iniekcji	0,89	0,70	0,51	-	-
Dystalny	0,88	0,93	0,49	-	-
Kanał RA	-	1,07	-	-	-
Kanał RV	-	1,13	-	-	-
bez sondy	1,10	-	-	-	-
z przymocowanym łącznikiem typu T-B					
i sondą w kanale	0,88	-	-	-	-
Szybkość wlewu* (ml/min)					
Dystalny	5	6	3	6	6
Miejsce proksymalne do iniekcji	12	8	4	9	8
Stymulacja RA/ wlew					
z sondą	-	1	-	-	-
bez sondy	-	15	-	-	-
Stymulacja RV/ wlew					
z sondą	0,5	1	-	-	-
bez sondy	11	12	-	13	-
Kanał VIP	-	-	-	-	14
Szybkość wlewu* (ml/min) przy użyciu D ₅₀ W					
Kanał RV					
bez sondy	3	-	-	-	-
z przymocowanym łącznikiem typu T-B					
i sondą w kanale	0,2	-	-	-	-
Radiocieniący znacznik	dystalna krawędź portu RV	przy porcie RA RV	-	-	-
Zgodny przewodnik Średnica					
Kanał dystalny	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,012" (0,30 mm)	0,025" (0,64 mm)	0,025" (0,64 mm)
Proksymalny kanał do iniekcji	0,035" (0,89 mm)	-	-	-	-
Kanał RV	0,035" (0,89 mm)	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
Kanał RA	-	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
Odpowiedź częstotliwościowa					
Zniekształcenie przy wartości 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Kanał dystalny					
Całkowita funkcja wykrywania cewnika Funkcja	-	-	-	0,5%	0,5%

Wszystkie dane techniczne podano w wartościach nominalnych.

*Zastosowanie normalnego roztworu soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej, 1 m nad miejscem wprowadzenia, z wykorzystaniem siły grawitacji. Wartości szybkości to wartości średnie. Podawanie produktów krwiopochodnych lub roztworów do hiperalimentacji w postaci wlewów przez kanał RV nie jest zalecane, jeśli kanał RV ma posłużyć do umiejscowienia sondy Chandler. Wszystkie cewniki oksymetryczne firmy Edwards, z wyjątkiem tych z czarnymi złączami oksymetrycznymi, są zgodne z modułami optycznymi firmy Edwards. Modele o nazwie kończącej się na literę „M” są również zgodne z modułami optycznymi firmy Philips. Współczynnik korygujący dla cewnika wymagany przy kalibracji *in vivo* z monitorami firmy Philips znajduje się na górze łącznika optycznego.

**Jeśli z uwagi na miejsce wprowadzania lub budowę anatomiczną pacjenta konieczne jest wprowadzenie cewnika na większą głębokość, należy wybrać dłuższy model cewnika lub większy rozmiar introduktora.

- Externý komorový kardiostimulátor s vyžiadanou stimuláciou (na použitie s oxymetrickým katétrom Pacement, model 780F75M, a sondou Chandler, model D98100)
- Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
- Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Okrem toho, ak by sa počas zavádzania katétra vyskytli komplikácie, musia byť okamžite dostupné aj tieto položky: antiarytmiká, defibrilátor, vybavenie na respiračnú asistenciu a prostriedky na dočasnú stimuláciu.

Všetky oxymetrické katetre Edwards okrem tých, ktoré majú čierne oxymetrické konektory, sú kompatibilné s optickými modulmi Edwards. Modely končiacie na písmeno M sú tiež kompatibilné s optickými modulmi Philips. Faktor katétra potrebný na kalibráciu *in vivo* na monitoroch Philips sa nachádza v hornej časti optického konektora.

Nastavenie a kalibrácia monitora na meranie saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom

Preventívne opatrenie: Model katétra 631F55N sa nesmie kalibrovat' *in vitro*. Aby kalibrácia prebehla správne, katéter musí byť zavedený do pacienta a je potrebné vykonať *in vivo* kalibráciu (postup *in vivo* kalibrácie si pozrite v príslušnom návode na obsluhu). Kompatibilné počítače na meranie srdcového výdaja možno kalibrovat' pred zavedením katétra vykonaním kalibrácie *in vitro*. Keď kalibrujete *in vitro*, urobte tak ešte pred prípravou katétra (t. j. prepláchnutím lúmenov). Pred vykonaním kalibrácie *in vitro* nesmie byť hrot katétra vlhký. Kalibrácia *in vivo* je nevyhnutná vtedy, ak ste nevykonali kalibráciu *in vitro*.

Poznámka: Aby sa predišlo poškodeniu balónika, nevyťahujte balónik cez silikónový držiak.

8.0 Príprava katétra

Používajte aseptický postup.

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať ani natáhať, aby sa neporušili optické vlákna a/alebo obvody vodičov termistora, ak sú prítomné.

Krok	Postup
1	Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil sa vzduch.
2	Celistvosť balónika skontrolujte tak, že ho naplníte na odporúčaný objem. Závažnú asymetriu a netesnosť skontrolujte ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo vody. Pred zavedením balónik vyprázdňte.
3	Lúmeny katétra na injektát a na monitorovanie tlaku napojte na preplachovací systém a tlakové sondy. Skontrolujte, či v prípojkách a sondách nie je vzduch.
4	Pred zavedením otestujte elektrickú vodivosť termistora (podrobné informácie nájdete v návode na obsluhu počítača).

9.0 Postup zavádzania

VÝSTRAHA: Pred umiestnením portu pre PK do pravej komory môže v niektorých prípadoch dôjsť k spontánnemu zaklineniu katétra (s vypusteným balónikom). Nepokračujte v zavádzaní katétra. Tento stimulačný systém nie je vhodný na použitie u týchto pacientov. Katéter je však možné stále použiť na monitorovanie tlaku, odber vzoriek krvi, infúziu kvapalín a určovanie srdcového výdaja. Ak sa port pre PK nachádza v PP, nepokúšajte sa vložiť sondu. Môže to mať za následok poškodenie trojčepce chlopne. Pred vložením sondy sa vždy uistite, že port pre PK sa nachádza vo vnútri komory.

Katétre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skioskopie, za navádzania podľa nepretržitého monitorovania tlaku. Na správne umiestnenie portu pre PK na účely umiestnenia stimulačných sond sa odporúča súčasné monitorovanie tlaku z distálneho lúmenu a lúmenu pre PK. Odporúča sa súbežné monitorovanie tlaku z distálneho lúmenu. Pri zavádzaní do femorálnej žily odporúčame použiť skioskopiu.

Poznámka: Sondy na komorovú a predsieňovú stimuláciu (pri modeli 991F8) a transiluminálnu sondu Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100) treba zasunúť profylakticky do príslušných lúmenov ihneď po umiestnení katétra. Ak sa zasunutie sondy odloží, môže dôjsť k výrazným ťažkostiam s prechodom sondy.

Poznámka: Ak by bolo nutné počas zavádzania katéter vystužiť, počas posúvania dopredu cez periférnu cievu katéter pomaly preplachujte 5 ml až 10 ml studeného sterilného fyziologického roztoku alebo 5 % dextrózy.

Poznámka: Katéter musí ľahko prejsť cez pravú komoru a pulmonálnu artériu a dostať sa do polohy zaklinenia v intervale kratšom ako jedna minúta.

Hoci sa na zavedenie katétra môžu použiť rôzne techniky, nasledujúce pokyny môžu lekárovi slúžiť ako pomôcka:

Odporúča sa použitie antikontaminačného krytu na katétri, pretože po úvodnom zavedení sa môže vyžadovať manipulácia s katétrom.

Krok	Postup
1	Katéter zaveďte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy. Poznámka: Katéter je možné zaviesť cez krčnú, subklaviálnu žilu alebo cez laktóvu jamku. Neodporúča sa femorálne zavedenie. Poznámka: Femorálne zavedenie sa má použiť len vtedy, keď sa odporúča krátkodobá stimulácia (napr. katetrizačné laboratórne postupy), z dôvodu možného umiestnenia sondy Chandler do výtokového traktu PK.
2	Za nepretržitého monitorovania tlaku pod skioskopickou kontrolou alebo bez nej katéter opatrne posúvajte dopredu do pravej predsieni. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. Obrázok 4 na strane 151 zobrazuje charakteristické krivky intrakardiálneho a pulmonálneho tlaku. Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojkke pravej predsieni a hornej alebo dolnej dutej žily bežného dospelého pacienta, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej laktovej jamky, 15 až 20 cm od hrdlovej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.
3	Balónik naplňte pomocou dodanej striekačky CO ₂ alebo vzduchom na maximálny odporúčaný objem. Nepoužívajte tekutinu. Poznámka: odsadená súpka na vstupnom ventile označuje „zatvorenú“ polohu. Poznámka: Pri naplňaní je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piest striekačky zvyčajne vyskočiť späť. Ak nepocítujete pri naplňaní žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte napĺňanie. Katéter sa môže aj naďalej používať na monitorovanie hemodynamických parametrov. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika. VÝSTRAHA: Pri nesprávnej technike naplňania môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčaný objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.
4	Katéter posúvajte dopredu dovtedy, kým sa nedosiahne oklúzny tlak v pulmonálnej artérii (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdňte tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventilu. Aspiráciu nevykonávajte nasilu, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku. Poznámka: Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklinenia“. Poznámka: Pred opätovným naplnením CO₂ alebo vzduchom úplne vyprázdňte balónik tak, že odpojíte striekačku a otvoríte vstupný ventil. Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika je vhodné priložený striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu kvapalín do lúmenu balónika. Preventívne opatrenie: Ak je stále možné pozorovať tlakovú stopu v pravej komore aj po posunutí katétra dopredu o niekoľko cm za bod, kde bola pozorovaná pôvodná pravokomorová tlaková stopa, je možné, že katéter vytvoril v pravej komore slučku, čo môže mať za následok zalomenie alebo zauzlenie katétra (pozri Komplikácie). Vyprázdnite balónik a katéter vytiahnite do pravej predsieni. Balónik znova naplňte a katéter znova posuňte do polohy zaklinenia v pulmonálnej artérii. Potom balónik vyprázdnite. Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri časť Komplikácie). Ak po zasunutí 15 cm dĺžky katétra do pravej predsieni nevstúpi katéter do pravej komory, znamená to, že mohol vytvoriť slučku alebo sa hrot mohol zachytiť v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driel katétra. Vyprázdnite balónik a vytiahnite katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova naplňte a katéter posuňte dopredu.

Krok	Postup
5	V pravej predsieni alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku tak, že katéter pomaly potiahnete späť približne o 2 až 3 cm. Preventívne opatrenie: Pokiaľ je balónik naplnený, katéter nevyťahujte cez pulmonálnu chlopňu. Predídete tak poškodeniu chlopne.
6	Balónik znova naplňte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na získanie stopy v zaklinení. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu plnenia balónika nájdete v tabuľke technických údajov), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde bude možné stopu v zaklinení získať pri úplnom objeme naplnenia. VÝSTRAHA: Neposúvajte katéter za zaklinenú polohu, aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie. Preventívne opatrenie: Nadmerné dotiahnutie proximálneho adaptéra Tuohy-Borst antikontaminačného krytu môže zhoršiť fungovanie katétra potenciálnym stlačením a oklúziou lúmenov.
7	Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu katétra.

Poznámka: Ak používate antikontaminačný kryt, distálny koniec vysuňte smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec antikontaminačného krytu katétra vysuňte na požadovanú dĺžku a upevnite ho.

Poznámka: Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo si bude vyžadovať premiestnenie katétra.

10.0 Umiestňovanie katétrov Pacement a A-V Pacement používaných na stimuláciu

Preventívne opatrenia a podrobný opis zavedenia stimulačnej sondy nájdete v príbalovom letáku, ktorý sa dodáva s každou sondou.

Poznámka: Ideálne umiestnenie portu katétra Pacement pre PK alebo A-V Pacement v prípade, keď chcete zavádzať sondu Chandler, je 1 až 2 cm distálne na trojčepcu chlopne.

Krok	Postup
1	Počas zavádzania katétra odporúčame súbežne monitorovať tlaky distálneho lúmenu a lúmenu pre PK.
2	Zavádzajte katéter do polohy zaklinenia pulmonálnej artérie. Vyprázdnite balónik.
3	Podrobné informácie o zavedení (modely D98100 a D98500) nájdete v príbalovom letáku stimulačnej sondy.

VÝSTRAHA: Ak je port pre PK príliš distálny, potom sonda môže opustiť port pre PK smerujúci k výtokovému traktu pre PK. Môže to mať za následok zlé prahové hodnoty, nestabilnú stimuláciu a potenciálne poškodenie výtokového traktu a pulmonálnej chlopne.

Poznámka: Na porte pre PK sa nachádza röntgenkontrastná značka, ktorá pomáha pri umiestnení portu a identifikácii formou RTG snímky hrudníka alebo skioskopie.

Poznámka: Niekedy môže nastať bránicová stimulácia; zvyčajne sa zmierni posunutím katétra vpred o 0,5 až 1 cm.

11.0 Pokyny na femorálne zavádzanie

Preventívne opatrenie: Femorálne zavedenie sa má použiť len v prípade, ak sa odporúča krátkodobá stimulácia (napr. ako súčasť postupov v katetrizačnom laboratóriu) vzhľadom na možné zavedenie sondy Chandler (model D98100) vo výtokovom trakte PK.

Preventívne opatrenie: Femorálne zavádzanie môže viesť k nadmernej dĺžke katétra v pravej predsieni a k ťažkostiam pri získavaní zaklinenej polohy pulmonálnej artérie (oklúzie).

Preventívne opatrenie: Pri femorálnom zavádzaní sa v niektorých situáciách môže počas zavádzania perkutánnym vstupom do žily prepichnúť femorálna artéria. Je nevyhnutné dodržať správny postup prepichovania femorálnej žily, a keď sa ihla zavádzacej súpravy posúva smerom k žile, je tiež nevyhnutné vytiahnuť najvnútornejší oklúzny mandrén.

V prípade použitia femorálneho prístupu odporúčame zavedenie pod skioskopickou kontrolou.

- Keď katéter zavádzate do dolnej dutej žily, katéter môže sklznúť do protilahlej bedrovej žily. Katéter vytiahnite späť do ipsilaterálnej bedrovej žily, balónik naplňte a nechajte ho unášať krvným riečiskom do dolnej dutej žily.
- Ak katéter neprejde z pravej predsieni do pravej komory, možno bude potrebné zmeniť orientáciu hrotu. Katéter pomaly otáčajte a súčasne ho

18.0 Prevádzkové podmienky/Prostredie pri používaní

Určené na používanie za fyziologických podmienok v ľudskom tele v kontrolovanom klinickom prostredí.

19.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je uvedené na každom balení. Skladovanie alebo použitie po dátume expirácie môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

20.0 Technická asistencia

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

21.0 Likvidácia

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

Z dôvodu neustáleho zlepšovania produktov sa ceny, technické údaje a dostupnosť modelov môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

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

22.0 Súhrnné pokyny na bezpečné používanie pulmonálnych artériových katétrov s balónikom

1. Hrot katétra udržiavajte v centrálnej polohe v hlavnej vetve pulmonálnej artérie:

- Počas zavádzania naplňte balónik na maximálny odporúčaný objem (1,5 ml) a posúvajte katéter dopredu do polohy zaklínenia v pulmonálnej artérii. Vyprázdňte balónik.
- Na zmenšenie alebo odstránenie akejkoľvek nadmernej dĺžky alebo slučky v pravej predsieni alebo komore pomaly ťahajte katéter späť 2 až 3 cm.
- Hrot katétra neposúvajte dopredu v periférnom smere príliš ďaleko. Ideálne umiestnenie katétra je v blízkosti hilum pulmonis. Pamätajte na to, že počas plnenia balónika hrot migruje smerom k okraju pľúc. Preto je pred naplnením dôležité dosiahnuť centrálnu umiestnenie.
- Neustále udržiavajte hrot v takej polohe, v ktorej je na získanie stopy „v zaklínení“ potrebný úplný alebo takmer úplný (1,0 až 1,5 ml) plniaci objem.

2. Predvídajte samovolnú migráciu hrotu katétra smerom k periférii pulmonálneho riečiska:

- V čase zavedenia zmenšite akúkoľvek nadmernú dĺžku alebo slučku v pravej predsieni alebo komore, aby ste predišli následnej periférnej migrácii (pozri č. 1).
- Kontinuálne monitorujte tlak v mieste distálneho hrotu, aby nedošlo k neúmyselnému zaklíneniu katétra s vypusteným balónikom (môže to mať za následok infarkt pľúc).
- Každý deň kontrolujte polohu katétra pomocou RTG snímky hrudníka s cieľom detegovať možné periférne posuny. Ak sa zistí migrácia, vytiahnite katéter späť do centrálnej polohy v pulmonálnej artérii. Dbajte pri tom na to, aby ste sa vyhli kontaminácii miesta zavedenia.
- Počas kardiopulmonálneho bypassu dochádza k samovolnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii pľúc. Je potrebné zvážiť čiastočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklíneniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. **Pred** naplnením balónika skontrolujte stopu v distálnej pulmonálnej artérii.

3. Pri plnení balónika postupujte opatrne:

- Ak sa „zaklínenie“ dosiahne pri objemoch nižších ako 1,0 ml, zatiahnite katéter späť do polohy, v ktorej je potrebný úplný alebo takmer úplný plniaci objem (1,0 až 1,5 ml) na dosiahnutie tlakovej stopy v zaklínení.
- Pred naplnením balónika skontrolujte krivku distálneho tlaku. Ak sa krivka zobrazí stlmená alebo deformovaná, balónik neplňte. Mohlo dôjsť k zaklíneniu katétra s vyprázdneným balónikom. Skontrolujte polohu katétra.
- Na účely záznamu tlaku v zaklínení po opätovnom naplnení balónika **pomaly** pridávajte plniace médium (CO₂ alebo vzduch) za kontinuálneho monitorovania krivky tlaku v pulmonálnej artérii. Plnenie **ihneď** zastavte, ak stopa v pulmonálnej artérii vykáže zmenu tlaku v zaklínení v pulmonálnej artérii. Vytiahnutím striekačky umožníte rýchle vyprázdnenie balónika a následne striekačku opätovne pripojte k lúmenu balónika. V situáciách, v ktorých by vzduch mohol preniknúť do artériového krvného obehu (pozri **Postup zavádzania**), sa na plnenie balónika nikdy nesmie použiť vzduch.
- Pri plnení balónika nikdy neprekračujte jeho maximálny objem uvedený na driadku katétra (1,5 ml). Používajte striekačku s obmedzeným objemom, ktorá sa dodáva spolu s katétrom.
- Na plnenie balónika nepoužívajte tekutiny; tekutiny nemusia byť možné odčerpať a balónik sa následne nemusí dať vyprázdniť.
- Striekačku nechajte pripojenú k lúmenu balónika katétra na zabránenie náhodného vstreknutia tekutín do balónika.

4. Oklúzný tlak v pulmonálnej artérii snímajte iba vtedy, keď je to nevyhnutné:

- Ak je diastolický tlak pulmonálnej artérie (PAD) takmer identický s tlakom v zaklínení (PAW), zaklínenie balónika sa nemusí vyžadovať: odmerajte tlak PAD namiesto hodnoty PAW v prípade, ak srdcová frekvencia, krvný tlak, srdcový výdaj a klinický stav pacienta ostávajú stabilné. Avšak v stavoch meniaceho sa tonusu pulmonálnej artérie a pulmonálnej žily (napr. sepsa, akútne respiračné zlyhanie, šok) sa vzťah medzi PAD a „zaklínením“ môže s klinickým stavom pacienta zmeniť. Môže byť nevyhnutné vykonať meranie PAW.
- Čas „zaklínenia“ udržiavajte na minime (dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd), a to najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom v pulmonálnych artériách.
- Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklínení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklínenia“.
- Katéter nikdy nepreplachujte, keď je balónik zaklínený v pulmonálnej artérii.

5. Pacienti s najvyšším rizikom prasknutia alebo perforácie pulmonálnej artérie sú starší pacienti s vysokým krvným tlakom v pulmonálnych artériách. Sú to zvyčajne starší pacienti podstupujúci operáciu srdca s antikoaguláciou a hypotermiou. Proximálne umiestnenie hrotu katétra v blízkosti hilum pulmonis môže znížiť výskyt perforácie pulmonálnej artérie.

Model	Indikácie	Umiestnenie sondy	Stimulačná sonda
931F75	Podávanie tekutín pri dočasnej komorovej stimulácii	Komora	D98100
991F8	Dočasná atrioventrikulárna stimulácia	Predsieň a komora	D98500 D98100
	Len dočasná predsieňová stimulácia	Predsieň	D98500
	Len dočasná komorová stimulácia	Komora	D98100
	Podávanie tekutín		

Výpočtové konštanty

Model		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Teplota injektátu (°C)	Objem (ml)	Výpočtové konštanty (CC)***			
0 – 5	10	0,564	0,568	0,564	–
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	–	–	–	0,032
19 – 22	10	0,588	–	0,582	–
	5	0,283	–	0,277	0,294
	3	0,158	–	0,156	0,172
	1	–	–	–	0,049
23 – 25	10	0,612	0,616	0,607	–
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	–	–	–	0,057
Výpočtové konštanty* aplikačného systému injektátu CO-Set+					
Studený injektát					
6 °C – 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	–
8 °C – 12 °C	5	–	0,277	–	–
8 °C – 16 °C	5	0,272	–	0,287	0,284
8 °C – 16 °C	3	–	–	–	0,169
Injektát s izbovou teplotou					
18 °C – 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	–
18 °C – 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	–	–	–	0,182

* 3 ml injektátu sa neodporúča používať.

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

Poznámka: výpočtové konštanty pre oxymetrické katétre sú rovnaké ako pre katéter Swan-Ganz VIP.

Technické údaje

Swan-Ganz Termodilučný katéter	Katéter Paceport (model 931F75)	A-V katéter Paceport (model 991F8)	Oxymetrický katéter 631F55N**	Oxymetrický katéter Paceport 780F75M	Oxymetrický katéter VIP 782F75M
Použitelná dĺžka (cm)	110	110	75	110	110
Veľkosť drieru katétra v jednotkách French	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)
Farba drieru			Biela	Žltá	Žltá
Kapacita plnenia balónika (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Priemer naplneného balónika (mm)	13	13	8	13	13
Minimálna odporúčaná veľkosť zavádzača	8,5 Fr (2,8 mm)	9 Fr (3,0 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)
Vzdialenosť od distálneho hrotu (cm)					
Termorezistor	–	–	1,5	4	4
Port pre PP	–	27	–	–	–
Port pre PK	19	19	–	19	–
Proximálny port na injektát	30	30	15	30	30
Infúzny port VIP	–	–	–	–	31
Objem lúmenu (ml)					
Proximálny injektát	0,89	0,70	0,51	–	–
Distálny	0,88	0,93	0,49	–	–
Lúmen pre PP	–	1,07	–	–	–
Lúmen pre PK	–	1,13	–	–	–
bez sondy	1,10	–	–	–	–
s pripojeným adaptérom T-B					
a sondou v lúmene	0,88	–	–	–	–
Rýchlosť infúzie* (ml/min)					
Distálny	5	6	3	6	6
Proximálny injektát	12	8	4	9	8
Stimulácia/infúzia pre PP					
so sondou	–	1	–	–	–
bez sondy	–	15	–	–	–
Stimulácia/infúzia pre PK					
so sondou	0,5	1	–	–	–
bez sondy	11	12	–	13	–
Lúmen VIP	–	–	–	–	14
Rýchlosť infúzie* (ml/min) pri použití roztoku D ₅₀ W					
Lúmen pre PK					
bez sondy	3	–	–	–	–
s pripojeným adaptérom T-B					
a sondou v lúmene	0,2	–	–	–	–
Röntgenkontrastná značka	distálny okraj portu pre PK	na porte pre PP a porte pre PK	–	–	–
Kompatibilný vodiaci drôt Priemer					
Distálny lúmen	0,025 pal. (0,64 mm)	0,018 pal. (0,46 mm)	0,012 pal. (0,30 mm)	0,025 pal. (0,64 mm)	0,025 pal. (0,64 mm)
Proximálny lúmen na injektát	0,035 pal. (0,89 mm)	–	–	–	–
Lúmen pre PK	0,035 pal. (0,89 mm)	0,028 pal. (0,71 mm)	–	–	–
Lúmen pre PP	–	0,028 pal. (0,71 mm)	–	–	–
Frekvenčná odozva					
Skreslenie pri 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Distálny lúmen					
Celková snímacia funkcia katétra	–	–	–	0,5 %	0,5 %

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.

* Pri použití normálneho fyziologického roztoku s izbovou teplotou, 1 m nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkávanie. Rýchlosti predstavujú priemerné hodnoty. Infúzia krvných produktov alebo hyperalimentačného roztoku cez lúmen pre PK sa neodporúča v prípade, ak lúmen pre PK použijete na zavedenie sondy Chandler. Všetky oxymetrické katétre Edwards okrem tých, ktoré majú čierne oxymetrické konektory, sú kompatibilné s optickými modulmi Edwards. Modely končacie na písmeno M sú tiež kompatibilné s optickými modulmi Philips. Faktor katétra potrebný na kalibráciu *in vivo* na monitoroch Philips sa nachádza v hornej časti optického konektora.

** V situáciách, keď sa vzhľadom na miesto zavedenia alebo fyziológiu pacienta vyžaduje väčšia vzdialenosť od miesta zavedenia, treba zvoliť dlhší model katétra alebo väčší zavádzač.

Swan-Ganz

Paceport termodilusjonskateter: 931F75
A-V Paceport termodilusjonskateter: 991F8
Oksimeter TD kateter: 631F55N
Oksymetri Paceport TD kateter: 780F75M
VIP oksimeter TD kateter: 782F75M

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

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.

Modell 931F75 er illustrert i Figur 1 på side 148. Modell 780F75M er illustrert i Figur 2 på side 149. Modellene i listen over inneholder noen av, men ikke alle, de viste funksjonene.

FORSIKTIG: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

TD Paceport termodilusjonskateter. Se Figur 2 på side 149 og Figur 3 på side 150. Figur 1 på side 148, Figur 3 på side 150 og Figur 4 på side 151. Oksymetri TD: se Figur 2 på side 149 og Figur 4 på side 151.

1.0 Beskrivelse

Utstyret er til bruk av helsepersonell med opplæring i trygg bruk av invasiv hemodynamisk teknologi og klinisk bruk av pulmonalarteriekatetre som del av institusjonens retningslinjer.

Swan-Ganz -katetre er flowstyrte pulmonalarteriekatetre for overvåkning av hemodynamisk trykk. Den distale (pulmonalarterie) porten på Swan-Ganz -katetre muliggjør prøvetaking av blandet, venøst blod for vurdering av oksygentransportbalanse og beregning av avledede parametere som oksygenforbruk, koeffisient for oksygenutnyttelse og intrapulmonal shuntfraksjon ved bruk sammen med kompatibel hemodynamisk monitor og kompatibelt tilbehør.

Det intravaskulære katetret settes inn gjennom den sentrale venen inn i høyre side av hjertet og føres frem mot pulmonalarterien. Innsettsveien kan være intern vena jugularis, femoralvene, antecubital vene og vena brachialis. Kroppsdelenes er i kontakt med atrium, ventriklene, pulmonalarterien og sirkulasjonssystemet.

Enhetsens 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.

Enheten er beregnet for bruk på voksne kritisk syke eller kirurgiske pasienter. Utstyret er ennå ikke testet i den pediatriske populasjonen eller hos gravide eller ammende kvinner.

1.1 Modell 931F75

Swan-Ganz Paceport termodilusjonskateteret (modell 931F75) gir mulighet for innføring og plassering av Chandler probe til transluminal V-pacing (modell D98100). Swan-Ganz Paceport termodilusjonskatetere (modell 931F75) er beregnet for bruk hos pasienter som trenger hemodynamisk overvåkning når midlertidig transvenøs pacing forventes å være nødvendig.

Paceport -kateterets (modell 931F75) høyre ventrikkellumen (RV) ender 19 cm fra spissen. Det brukes til innsetting av modell D98100 Chandler prober til transluminal V-pacing i høyre ventrikkel, når kateterspissen er plassert i pulmonalarterien. Når pacingproben ikke er satt inn (i modell 931F75), kan RV-lumenet brukes til infusjon av løsninger. Det proksimale lumenet kan brukes til trykkovervåkning og bolusinjeksjon for bestemmelse av minuttvolum med termodilusjonsteknikk.

1.2 Modell 991F8

Swan-Ganz A-V Paceport termodilusjonskateter (modell 991F8) gir mulighet for innføring og plassering av Chandler probe til transluminal V-pacing (modell D98100) og Flex-Tip -probe til A-pacing (modell D98500).

A-V Paceport termodilusjonskateterets (modell 991F8) høyre ventrikkellumen (RV), som ender 19 cm fra spissen, brukes til innføring av Chandler probe til transluminal V-pacing modell D98100 i høyre ventrikkel når kateterspissen er i pulmonalarterien. Et høyre atriumlumen (RA), som

ender 30 cm fra spissen, brukes til innføring av Flex-Tip probe til transluminal A-pacing modell D98500 i høyre atrium når kateterspissen er i pulmonalarterien. Når pacing-probene ikke føres inn (i modell 991F8), kan ventrikkel- og forkammerlumenene brukes til trykkovervåking av høyre ventrikkel eller forkammer eller til infusjon av løsninger.

1.3 Modell 631F55N, 780F75M, 782F75M

Swan-Ganz oksimeter TD katetre, modell 631F55N, brukes til overvåkning av minuttvolum og kontinuerlig blandet, venøst oksygen. Swan-Ganz VIP oksimeter TD katetre, modell 782F75M, brukes til overvåkning av minuttvolum. De har også et ytterligere VIP -lumen for kontinuerlig infusjon. VIP -lumenet avsluttes ved en port plassert 31 cm fra den distale spissen. VIP -lumenet gir direkte tilgang til høyre atrium eller vena cava og muliggjør kontinuerlig infusjon av løsninger, trykkovervåkning eller blodprøvetaking.

Swan-Ganz Paceport oksimetri TD kateter, modell 780F75M, er beregnet på pasienter med behov for hemodynamisk overvåkning ved forventet, midlertidig transvenøs pacing. Paceport -oksimetrikateterets høyre ventrikkellumen (RV) ender 19 cm fra spissen. Det brukes til innsetting av en modell D98100 Chandler probe til transluminal V-pacing i høyre ventrikkel, når kateterspissen er plassert i pulmonalarterien. Når pacingproben ikke er satt inn, kan lumenet for høyre ventrikkel brukes til trykkovervåkning av høyre ventrikkel eller infusjon av løsninger.

Blandet venøs oksygenmetning overvåkes med fiberoptisk refleksjonsspektrofotometri. Mengden av lys som absorberes, brytes og reflekteres, avhenger av de relative mengdene oksygenert og deoksygenert hemoglobin i blodet. Oksymetrielumenet avsluttes ved den distale spissen. Dette lumenet inneholder fibre som overfører lyset til pulmonalarterien for måling av blandet venøs oksygenmetning. Proksimalt injektatlumen ender ved en port som ligger 30 cm fra den distale spissen på modell 780F75M og 782F75M, og 15 cm fra denne spissen på modell 631F55N. Når den distale spissen er plassert i pulmonalarterien, vil den proksimale injektatporten befinne seg i høyre atrium eller vena cava, noe som muliggjør bolusinjisering av minuttvolum, trykkovervåkning av høyre atrium, blodprøvetaking eller infusjon av løsninger.

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Swan-Ganz -katetre er pulmonalarteriekatetre beregnet på kortsiktig bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet for pasienter som krever intrakardial hemodynamisk overvåkning, blodprøvetaking og infusjonsløsning. Paceport -katetre kan gi midlertidig transvenøs pacing ved bruk sammen med en pacingprobe. Ved bruk med en kompatibel overvåkningsplattform og tilbehør har Swan-Ganz -katetre en omfattende hemodynamisk profil for å hjelpe leger med å vurdere kardiovaskulær funksjon og veilede behandlingsbeslutninger.

3.0 Indikasjoner

Swan-Ganz -katetre er diagnose- og overvåkningsverktøy til hemodynamisk overvåkning av voksne kritisk syke pasienter med blant annet tilfriskning etter større operasjon, traume, sepsis, forbrenninger, lungesykdom, lungesvikt, hjertesykdom, inkludert hjertesvikt.

4.0 Kontraindikasjoner

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

Pasienter med tilbakevendende sepsis eller med hyperkoagulopati, hvor kateteret kan utgjøre et opphavssted for dannelse av sepsitt eller vanlig trombe, skal ikke vurderes som kandidater for et pulmonalarteriekateter.

5.0 Advarsler

Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av flowstyrte pulmonalarteriekatetre. Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting, noe som kan føre til en fullstendig hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacingmoduser være umiddelbart tilgjengelige.

Det oppfordres til elektrokardiogramovervåkning under kateterfremføringen. Dette er spesielt viktig dersom ett av følgende forhold er til stede:

- **Komplett venstre grenblokk, da risikoen for komplett hjerteblokk er noe større.**
- **Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebstein-malformasjon, der risiko for takyarytmier er til stede.**

Ikke modifier eller endre produktet på noen måte. Endring eller modifikasjon kan påvirke produktets ytelse.

Det skal aldri brukes luft til fylling av ballongen i situasjoner hvor luften kan trenge inn i arteriell sirkulasjon, f.eks. hos pediatriske pasienter og voksne med mistenkte høyre til venstre intrakardiale eller intrapulmonale shunter. Det anbefales å bruke bakteriefiltrert karbondioksid som fyllingsmedium, på grunn av dets raske absorpsjon i blodet i tilfelle ballongruptur inne i kretsløpet. Karbondioksid diffunderes gjennom lateksballongen og svekker ballongens flytstyringsevne etter 2 til 3 minutters fylling.

Ikke la kateteret ligge i en permanent kileposisjon. Videre skal du unngå langvarig ballongfylling mens kateteret er i en kileposisjon, da denne okklusive manøveren kan føre til lungeinfarkt.

Denne enheten er utviklet, 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 repressering. Repressering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer slik den skal.

Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongen. Skade kan være vanskelig å oppdage ved rutineinspeksjon.

6.0 Forholdsregler

Det er sjelden at et pulmonalarteriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikkel eller pulmonalarterien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikkel, særlig hvis minuttvolumet er lavt, eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Hvis pasienten puster dypt inn under føringen fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere.

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

7.0 Anbefalt utstyr

ADVARSEL: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (type CF anvendt del, defibrilleringssikker) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringssikker inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, 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.

TD Paceport kateter:

- Swan-Ganz A-V Paceport termodilusjonskateter (modell 991F8) eller Swan-Ganz Paceport termodilusjonskateter (modell 931F75)
- Edwards Intro-Flex perkutan hylseinnførerbrett eller -sett, eller enkel hylseinnførermontasje for hemostaseventil.
- Chandler probe til transluminal V-pacing (modell D98100)
- Flex-Tip probe til transluminal A-pacing (modell D98500 – ved bruk av modell 991F8)
- A-V-sekvensielt eller -ventrikulært behov for ekstern pacemaker
- En kompatibel datamaskin for minuttvolum, kompatibel injektatprobe og tilkoblingskabel
- Sterilt skyllesystem og trykktransdusere
- EKG- og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringskjold

Oksimeter TD kateter:

- Swan-Ganz oksimeter TD kateter eller Paceport oksymetri TD kateter eller VIP -oksimetrikateter
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringskjold
- En Edwards Lifesciences oksymetrimonitor eller et kompatibelt sengemodusystem (eller enhver kompatibel datamaskin for minuttvolum for måling av minuttvolum ved bruk av bolus termodilusjonsmetoden)
- Følerprobe for injektattemperatur
- Tilkoblingskabler
- Optisk modul, modell OM-2
- Chandler probe til transluminal V-pacing (modell D98100) (kun for bruk med Paceport oksymetrikatetre modell 780F75M)
- Ekstern pacemaker for ventrikkelbehov (for bruk med Paceport oksymetrikateter modell 780F75M og Chandler probe modell D98100)
- Sterilt skyllesystem og trykktransdusere
- EKG- og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten

I tillegg skal følgende artikler være lett tilgjengelige hvis det oppstår komplikasjoner under innføring av kateter: medikamenter mot arytm, defibrillator, pustestøttende utstyr og utstyr for midlertidig pacing.

Alle oksymetrikatetre fra Edwards, unntatt de med svarte oksymetrikontakter, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller som slutter med bokstaven «M», er også kompatible med Philips optiske moduler. Kateterfaktoren som kreves for *in vivo*-kalibrering med Philips-monitoren, er plassert øverst på den optiske kontakten.

Oppsett og kalibrering av monitoren for overvåkning av blandet venøs oksygenmetning

Edwards, Edwards Lifesciences, den siliserte E-logoen, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan, Swan-Ganz og VIP er varemerker for selskapet Edwards Lifesciences. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Forholdsregel: *In vitro*-kalibrering kan ikke utføres med katetermodell 631F55N. For riktig kalibrering må kateteret settes inn i pasienten og *en in vivo*-kalibrering utføres (se riktig bruksanvisning for *in vivo*-kalibreringsprosedyrer). De kompatible datamaskinene for minuttvolum kan kalibreres for kateterinnsetting ved å utføre en *in vitro*-kalibrering. Når du utfører en *in vitro*-kalibrering, skal det gjøres før kateteret klargjøres (det vil si før skylling av lumen). Kateterspissen må ikke bli våt før en *in vitro*-kalibrering er utført. En *in vivo*-kalibrering er nødvendig hvis en *in vitro*-kalibrering ikke ble gjort.

Merk: For å unngå skade på ballongen må du ikke dra ballongen gjennom silikonholderen.

8.0 Klargjøring av kateteret

Bruk aseptisk teknikk.

Inspiser visuelt for brudd på emballasjen for bruk.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

Forholdsregel: Unngå kraftig torking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, så du ikke knekker de optiske fibrene og/eller termistorens ledningskrets, hvis disse finnes.

Trinn	Prosedyre
1	Skyll kateterlumen med en steril løsning for å sikre at de er åpne, og for å fjerne luft.
2	Kontroller ballongens integritet ved å fylle den til anbefalt volum. Kontroller for store asymmetrier og lekkasjer ved å senke ballongen ned i steril saltløsning eller vann. Tøm ballongen før innsetting.
3	Koble til kateterets injektatlumen og trykkovervåkingslumen for å skylle systemet og trykktransdusene. Kontroller at slangene og transdusene er fri for luft.
4	Test termistorens elektriske kontinuitet før innsetting (se brukerhåndboken til produsenten av datamaskinen for detaljert informasjon).

9.0 Innsettingsprosedyre

ADVARSEL: Hos noen pasienter kan kateteret spontant kile seg fast (mens ballongen ikke er fylt) før RV-porten kan posisjoneres i høyre ventrikel. Stans fremføringen av kateteret. Dette pacesystemet er ikke egnet for bruk for disse pasientene, men kateteret kan fremdeles brukes for trykkovervåking, blodprøver, væskeinfusjon og bestemmelse av minuttvolum. Ikke prøve å føre inn proben hvis RV-porten er i RA. Det kan føre til skade på trikuspiddalklaffen. Kontroller bestandig at RV-porten er inne i ventrikkelen før proben føres inn.

Swan-Ganz -katetre kan settes inn ved pasientens sengekant, uten bruk av fluoroskopi, veiledet av kontinuerlig trykkovervåking. Det anbefales å bruke samtidig trykkovervåking fra distale og RV-lumen for korrekt posisjonering av RV-porten for plassering av pacingprober.

Samtidig trykkovervåking fra distalt lumen anbefales. Fluoroskopi anbefales for innsetting i femoralvene.

Merk: Probene for V-pacing og A-pacing (i modell 991F8) og Chandler -probe til transluminal V-pacing modell D98100 bør plasseres profylaktisk inn i de respektive lumenene umiddelbart etter plasseringen av kateteret. Det kan oppstå store vansker med probepassasje, hvis probeinnsettingen forsinkes.

Merk: Dersom kateteret skulle kreve avstivning under innsetting, skal du langsomt tilføre 5 ml til 10 ml kald steril saltløsning eller 5 % dekstrose gjennom kateteret, mens kateteret føres gjennom et perifert kar.

Merk: Kateteret skal enkelt passere gjennom høyre ventrikel og pulmonalarterien og inn i kileposisjon på mindre enn ett minutt.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for innsetting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

Det anbefales å bruke et kontamineringskjold på kateteret, på grunn av det potensielle behovet for å manipulere kateteret etter første innsetting.

Trinn	Prosedyre
1	Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av Seldinger-teknikk. Merk: Kateteret kan settes inn gjennom vena jugularis, vena subclavia eller antecubital fossa. Femoral innsetting anbefales ikke. Merk: Femoral innsetting bør kun brukes når kortsiktig pacing er anbefalt (f.eks. ved prosedyrer i kateteriseringslaboratorium), på grunn av den mulige plasseringen av Chandler -proben i RV-utløpstrakten.

Trinn	Prosedyre
2	Kateteret føres forsiktig fremover inn i høyre atrium under kontinuerlig trykkovervåking, med eller uten fluoroskopi. Når kateterspissen trenger inn i toraks, signaliseres dette av økt respiratorisk trykksvingning. Figur 4 på side 151 viser viser karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykkurver. Merk: Når kateteret er nær kryssningen mellom høyre atrium og superior eller inferior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem omtrent 40 cm fra høyre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa, 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia, eller 30 cm fra femoralvenen.
3	Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med CO₂ eller luft til maksimum anbefalt volum. Ikke bruk væske. Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon. Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytestempelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke kjenner noen motstand under fyllingen, må du anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåking. Sørg imidlertid for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet. ADVARSEL: Feilaktig fyllingsteknikk kan føre til lungekomplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur, skal du ikke fylle over anbefalt volum.
4	Før kateteret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), og tøm deretter ballongen passivt ved å fjerne sprøyten fra sluseventilen. Unngå kraftig aspirering, da dette kan skade ballongen. Etter tømning skal sprøyten festes igjen. Merk: Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, avslutter du «fastkilingen». Merk: Før ny fylling med CO₂ eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen. Forholdsregel: Det anbefales at medfølgende sprøyte festes til sluseventilen igjen etter tømning av ballongen, for å hindre utilsikket injeksjon av væsker inn i ballonglumenet. Forholdsregel: Hvis en trykksporing i høyre ventrikel fortsatt observeres etter at kateteret er ført flere cm fremover forbi punktet hvor den første trykksporingen i høyre ventrikel ble observert, kan kateteret ha kveilet seg i høyre ventrikel. Dette kan føre til knekk eller knutedannelse på kateteret (se Komplikasjoner). Tøm ballongen og trekk kateteret tilbake inn i høyre atrium. Fyll ballongen på nytt, og før igjen kateteret fremover til en kileposisjon i pulmonalarterien. Tøm deretter ballongen. Forholdsregel: Kateteret kan kveile seg dersom for lang lengde er ført inn, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse (se Komplikasjoner). Hvis kateteret ikke har nådd høyre ventrikel etter å ha blitt ført frem 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan kateteret ha kveilet seg eller spissen kan ha festet seg i halsen til en vene, slik at kun det proksimale skaffet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen, og trekk kateteret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen igjen, og før kateteret fremover.
5	Reduser eller fjern all overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikel ved å trekke kateteret sakte tilbake 2 til 3 cm. Forholdsregel: For å unngå skade på pulmonalklaffen skal du ikke trekke kateteret over pulmonalklaffen når ballongen er fylt.
6	Fyll ballongen på nytt for å bestemme det minste fyllingsvolumet som er nødvendig for å oppnå kilesporing. Hvis en kile oppnås med mindre enn maksimum anbefalt volum (se spesifikasjonstabellen for ballongens fyllingskapasitet), må kateteret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum produserer en kilesporing. ADVARSEL: For å unngå ruptur i pulmonalarterien, skal du ikke føre kateteret fremover forbi kileposisjonen. Forholdsregel: Overstramming av den proksimale Tuohy-Borst -adapteren på kontamineringskjoldet kan svekke kateterfunksjonen grunnet kompresjon og okkludering av lumene.

Trinn	Prosedyre
7	Bekreft kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet.

Merk: Hvis du bruker et kontamineringskjold, forlenger du den distale enden mot innføreventilen. Forleng den proksimale enden av kateterets kontamineringskjold til ønsket lengde og fest den.

Merk: Etter tømning kan kateterspissen ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikel, noe som krever at kateteret må repositioneres.

10.0 Posisjonering av Paceport og A-V Paceport katetere når brukt til pacing

Se pakningsvedlegget som leveres sammen med hver probe for forholdsregler og en detaljert beskrivelse av innsettingsprosedyren for pacing-proben.

Merk: Ideell plassering av RV-porten til Paceport eller A-V Paceport kateteret, når Chandler proben skal settes inn, er 1 til 2 cm distalt for trikuspiddalklaffen.

Trinn	Prosedyre
1	Under kateterinnsetting anbefales det at den distale og RV-lumens trykk overvåkes samtidig.
2	Før kateteret fremover, inn i kileposisjonen i pulmonalarterien. Tøm ballongen.
3	Se pakningsvedlegget for pacingproben (modellene D98100 og D98500) for detaljerte instruksjoner om innføring.

ADVARSEL: Hvis 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.

Merk: En røntgentett markør medfølger RV-porten, for å bidra til plassering av porten og identifikasjon med røntgen av brystet eller fluoroskopi.

Merk: Mellomgulv-pacing kan innimellom oppstå. Det kan vanligvis avhjelpes ved å føre kateteret fremover 0,5 til 1 cm.

11.0 Retningslinjer for femoral innsetting

Forholdsregel: Femoral innsetting skal bare brukes når det anbefales kortsiktig pacing (f.eks. ved prosedyrer i kateteriseringslaboratorium), på grunn av den mulige plasseringen av Chandler proben (modell D98100) i RV-utløpstrakten.

Forholdsregel: Femoral innsetting kan føre til overflødig kateterlengde i høyre atrium og vanskeligheter med å oppnå kileposisjon (okklusjon) i pulmonalarterien.

Forholdsregel: Ved femoral innsetting er det mulig å punktere femoralarterien under perkutan inngang inn i venen i noen situasjoner. Korrekt punksjonsteknikk for femoralvenen skal følges, herunder fjerning av den innerste okkluderende stiletten når settnålen for innsetting føres frem mot venen.

Det anbefales å bruke fluoroskopi ved innsetting når det benyttes en femoral metode.

- Når du fører kateteret inn i inferior vena cava, kan kateteret gli inn i den motstående iliakalvenen. Trekk kateteret tilbake inn i den ipsilaterale iliakalvenen, fyll ballongen, og la blodstrømmen føre ballongen inn i inferior vena cava.
- Hvis kateteret ikke passerer fra høyre atrium inn i høyre ventrikel, kan det være nødvendig å endre spissens orientering. Roter kateteret forsiktig mens du samtidig trekker det flere centimeter tilbake. Vær varsom slik at kateteret ikke blir bøyd når det roteres.
- Hvis du støter på problemer under posisjoneringen av kateteret, kan en ledevaier med passende størrelse føres inn for å avstive kateteret.
- Forholdsregel:** For å unngå skade på intrakardiale strukturer må du ikke føre frem ledevaieren forbi kateterspissen. Tendensen til trombedannelse vil øke med langvarig ledevaierbruk. La tidsperioden for bruk av ledevaier være så kort som mulig. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumenet og skyll to ganger etter fjerning av ledevaieren.
- Paceport kateteret (modell 931F75) og A-V Paceport kateteret (modell 991F8), Chandler probene (modell D98100), og A-pacing probene (modell D98500) kan føres inn under fluoroskopi ved å benytte den høyre femoralvenen. På grunn av den karakteristiske kortere katetersløyfen i høyre ventrikel kan imidlertid RV-porten og Chandler proben (modell D98100) bli dreid med retning mot RV-utløpstrakten (pulmonalarterien), i stedet for mot apeks. Denne orienteringen kan påvirke stabiliteten til langsiktig pacing negativt. Dessuten kan den kortere katetersløyfen kreve fremføring av kateterspissen inn i den perifere pulmonalarterien, for å

- posisjonere kateterets RV-port distalt for trikuspidalklaffen, noe som kan føre til varig fastkiling eller vanskeligheter med å måle kiletrykk.
- Når du fører kateteret inn i inferior vena cava, kan kateteret gli inn i den motstående iliakalvenen. Trekk kateteret tilbake inn i den ipsilaterale iliakalvenen, fyll ballongen, og la blodstrømmen føre ballongen inn i inferior vena cava.
 - Hvis kateteret ikke passerer fra høyre atrium inn i høyre ventrikel, kan det være nødvendig å endre spissens orientering. Roter kateteret forsiktig mens du samtidig trekker det flere centimeter tilbake. Vær varsom slik at kateteret ikke blir bøyd når det roteres.
 - Hvis du støter på vanskeligheter under posisjoneringen av kateteret, kan en ledevaier med passende størrelse føres inn for å avstive kateteret.

Forholdsregel: For å unngå skade på intrakardiale strukturer må du ikke føre frem ledevaieren forbi kateterspissen. Tendensen til trombedannelse vil øke med varigheten av ledevaierbruk. La tidsperioden med ledevaierbruk være så kort som mulig. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumenet og skyll to ganger etter fjerning av ledevaieren.

Merk: Femoral innsetting skal bare benyttes når kortsiktig pacing er nødvendig (f.eks. prosedyrer i kateteriseringslaboratorium) på grunn av mulig plassering av Chandler proben i RV-utløpstrakten.

12.0 Vedlikehold og bruk *in situ*

Kateteret skal bare være inneliggende så lenge som det er nødvendig av hensyn til pasientens tilstand.

Forholdsregel: Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med innliggende perioder på mer enn 72 timer.

12.1 Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, nær lungeroen. Ikke før spissen for langt frem periferet. Spissen skal holdes på et sted hvor fullt eller nesten fullt fyllingsvolum er nødvendig for å produsere en kilesporing. Spissen migrerer mot periferen under ballongfylling.

12.2 Kateterspissmigring

Forvent spontan kateterspissmigring mot periferen av lungebasis. Overvåk distalt lumentrykk kontinuerlig for å verifisere spissposisjonen. Hvis kilesporing observeres når ballongen er tom, skal kateteret trekkes tilbake. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt.

Spontan kateterspissmigring mot periferen av lungene inntreffer under kardiopulmonal bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass bør vurderes, da det bidrar til å redusere distal migring og hindrer permanent fastkiling av kateteret etter bypass. Etter avslutning av bypass kan det være nødvendig å omposisjonere kateteret. Kontroller sporingen av den distale pulmonalarterien før fylling av ballongen.

Forholdsregel: Over en tidsperiode kan kateterspissen migrere mot periferen av lungebasis og kile seg fast i et lite kar. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt (se Komplikasjoner).

PA-trykk skal overvåkes kontinuerlig med alarmparameteren satt til å oppdage fysiologiske endringer, samt spontan fastkiling.

12.3 Ballongfylling og måling av kiletrykk

Ny fylling av ballongen skal utføres gradvis under trykkovervåkning. Under fylling føler man vanligvis motstand. Hvis det ikke kjennes motstand, bør man anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt benyttes til hemodynamisk overvåkning, men ta forholdsregler mot infusjon av luft eller væsker inn i ballonglumenet. Under normal kateterbruk skal sprøyten holdes festet til sluseventilen for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballongfyllingslumenet.

Mål kiletrykket kun når det er nødvendig, og kun når spissen er korrekt posisjonert (se over). Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk, og hold kiletiden til et minimum (to respirasjonssykluser eller 10–15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Dersom det oppstår vanskeligheter, skal du avslutte kilemålingene. Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien ofte erstatte kiletrykk i pulmonalarterien, hvis trykkene er nesten identiske, slik at man slipper å utføre gjentatt ballongfylling.

12.4 Spontan fastkiling av spiss

Kateteret kan migrere inn i den distale pulmonalarterien og spontan fastkiling av spissen kan oppstå. For å unngå denne komplikasjonen, bør pulmonalarterietrykket overvåkes kontinuerlig med en trykktransducer og skjermmonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges dersom man opplever motstand.

12.5 Åpning

Alle lumen til trykkovervåkning skal fylles med en steril, heparinisert saltvannsløsning (f.eks. 500 IE heparin i 500 ml saltløsning) og skylles minst én gang hver halvtime eller med kontinuerlig sakte infusjon. Hvis tap av åpning oppstår og ikke kan korrigeres med skylling, skal kateteret fjernes.

12.6 Generelt

Hold trykkovervåkningslumen åpne med periodisk skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltvannsløsning, eller bruk av en heparinlås ved hjelp av medfølgende injeksjonshetter med heparinisert saltvannsløsning. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) er ikke anbefalt, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.

Slik bruker du injeksjonshetter:

Trinn	Prosedyre
1	Desinfiser injeksjonshettene før sprøytenålen settes inn (se Komplikasjoner).
2	Bruk en liten kanyle (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) til å punktere og injisere gjennom injeksjonshettene.

ADVARSEL: For å unngå ruptur av pulmonalarterien skal du aldri skylle katetret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

Kontroller IV-slangene, trykkslangene og transduserne periodisk for å holde dem fri for luft. Sikre også at tilkoblingsslanger og stoppekraner er godt festet.

13.0 Bestemmelse av minuttvolum

For å bestemme minuttvolum med varmfortynning injiseres en kjent mengde steril løsning med kjent temperatur inn i høyre atrium eller vena cava, og den resulterende endringen i blodtemperatur måles i pulmonalarterien med kateterets termistor. Minuttvolumet er omvendt proporsjonalt med det integrerte området under den resulterende kurven. Denne metoden har vist seg å gi god korrelasjon med den direkte Fick-metoden og teknikken med fargestofffortynning for bestemmelse av minuttvolum.

Se den aktuelle brukerhåndboken for datamaskinen for spesifikke instruksjoner om bruk av varmfortynningskatetre ved bestemmelse av minuttvolum. Korrigeringsfaktorer eller beregningskonstanter som trengs for å korrigere for indikatorens varmeoverføring, er angitt i spesifikasjonene.

Edwards datamaskiner for minuttvolum krever at en beregningskonstant brukes til å korrigere for økning i injektattemperatur når injektatet passerer gjennom kateteret. Beregningskonstanten er en funksjon av injektatvolum, temperatur og kateterdimensjoner. Beregningskonstanter som er angitt i spesifikasjonene, har blitt fastslått *in vitro*.

14.0 MR-informasjon



Swan-Ganz enheten er MR-usikker som følge av at enheten inneholder komponenter i metall, som opplever RF-indusert oppvarming i MR-miljø. Derfor utgjør enheten farer i alle MR-miljøer.

15.0 Komplikasjoner

Invasive prosedyrer innebærer noen pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner er relativt uvanlig, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler i forhold til mulige komplikasjoner, før avgjørelsen om å bruke kateteret blir tatt.

Teknikkene for innsetting, metodene for bruk av kateteret for å oppnå pasientdatainformasjon og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene reduserer hyppigheten av komplikasjoner.

Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

15.1 Perforasjon av pulmonalarterien

Faktorer som er tilknyttet dødelig pulmonalarterieruptur, er pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal kateterspissmigrasjon, dannelse av arteriovenøs fistel og andre vaskulære traumer.

Utvis derfor ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonal hypertensjon.

Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to respirasjonssykluser, eller 10 til 15 sekunder.

En sentral plassering av kateterspissen nær lungeroen kan forhindre perforasjon av pulmonalarterien.

15.2 Lungeinfarkt

Spissmigring med spontan fastkiling, luftemboli og trombeemboli kan føre til infarkt i pulmonalarterien.

15.3 Hjerterytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan arytmier oppstå under innsetting, uttrekking og reposisjonering av spissen fra pulmonalarterien inn i høyre ventrikel. Selv om for tidlige ventrikkelkontraksjoner er arytmiene som er oftest observert, har ventrikulær takykardi og atrial og ventrikulær fibrillering også blitt rapportert. Det anbefales å bruke EKG-overvåkning og å ha antiarytmika og defibrilleringssystemer

umiddelbart tilgjengelig. Bruk av profylaktisk lidokain bør vurderes, for å minske forekomsten av ventrikulære arytmier under kateterisering.

15.4 Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveiddannelser i høyre ventrikel. Noen ganger kan knuten løses ved innføring av en egnet ledevaier og manipulering av kateteret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke involverer noen intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og kateteret trekkes ut gjennom inngangsstedet.

15.5 Sepsis/infeksjon

Positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering har blitt rapportert, i likhet med hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økt risiko for sepsis og bakteriemi har vært forbundet med taking av blodprøver, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør foretas for å beskytte mot infeksjon.

15.6 Andre komplikasjoner

Andre komplikasjoner omfatter høyre grenblokk og fullstendig hjerteblokk, skade på trikuspidal- og pulmonalklaff, pneumotoraks, trombose, blodtap, skade på hjertestruktur/-vegg, hematom, embolisme, anafylakse, hjertevevs-/arterieforbrenning.

I tillegg har allergiske reaksjoner på lateks blitt rapportert. Leger bør identifisere pasienter som er følsomme for lateks og være forberedt på å behandle allergiske reaksjoner raskt.

Se <https://meddevceinfo.edwards.com/> for en oversikt over sikkerhet og klinisk ytelse for dette medisinske utstyret. Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr/Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

15.7 Langvarig overvåkning

Varigheten av kateteriseringen bør være minimum av det som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske og infeksjøs komplikasjoner øker med tiden. Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Profylaktisk systemisk antikoagulasjons- og antibiotikabeskyttelse skal vurderes når langvarig kateterisering (dvs. over 48 timer) er påkrevd, samt i tilfeller som innebærer økt risiko for blodpropp eller infeksjon.

16.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Pakningen er utformet for å unngå klemming av kateteret og for å beskytte ballongen mot eksponering for omgivelser. Derfor anbefales det at kateteret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

17.0 Oppbevaringsforhold

Oppbevares tørt og kjølig.

18.0 Driftsforhold/bruksmiljø

Til bruk under fysiologiske forhold for menneskekroppen i et kontrollert klinisk miljø.

19.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten angis på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter utløpsdatoen kan føre til at produktet forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

20.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

21.0 Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

På grunn av kontinuerlige produktforbedringer kan prisene, spesifikasjonene og modelltilgjengeligheten endres uten varsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.



22.0 Kortfattede retningslinjer for trygg bruk av pulmonalarteriekatetre med ballongspiss

1. **Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien:**
- Fyll ballongen til fullt anbefalt volum (1,5 ml), og før kateteret fremover til en kileposisjon i pulmonalarterien ved innsetting. Tøm ballongen.
 - For å redusere eller fjerne eventuell overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikkel, trekker du kateteret tilbake 2 til 3 cm.
 - Ikke før kateterspissen for langt frem i periferien. Ideelt sett plasseres kateterspissen nær lungeroten. Husk at spissen migrerer mot periferien av lungene når ballongen fylles. Derfor er det viktig å ha en sentral plassering for fyllingen.
 - Hold spissen i en posisjon hvor et fullt, eller nesten fullt, fyllingsvolum (1,0 til 1,5 ml) er nødvendig for å produsere en «kilesporing».
2. **Forvent spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungebasis:**
- Reduser eventuell overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikkel **ved tidspunktet for innsetting** for å forebygge påfølgende perifer migrering (se nr. 1).
 - Overvåk det distale spisstrykket kontinuerlig for å sikre at kateteret ikke utilsiktet kiles fast når ballongen er tom (dette kan forårsake lungeinfarkt).
 - Kontroller kateterposisjonen daglig med røntgenbilde av brystet, for å oppdage perifer plassering. Hvis migrering har oppstått, trekkes kateteret tilbake til en sentral plassering i pulmonalarterien. Vær forsiktig slik at innsettingsstedet ikke kontamineres.
 - Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungen inntreffer under kardiopulmonal bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass bør vurderes, da uttrekking kan bidra til å redusere distal migrering og kan hindre permanent fastkiling av kateteret i perioden etter bypass. Etter avslutning av bypass kan det være nødvendig å omposisjonere kateteret. Kontroller sporingen av den distale pulmonalarterien **før** fylling av ballongen.
3. **Utvís forsiktighet ved fylling av ballongen:**
- Dersom «fastkiling» oppnås med volumer under 1,0 ml, trekker du kateteret tilbake til en posisjon hvor fullt eller nesten fullt fyllingsvolum (1,0 til 1,5 ml) produserer en kiletrykksporing.
 - Kontroller kurven for det distale trykket før ballongen fylles. Fyll ikke ballongen dersom kurven virker dempet eller forvrengt. Kateteret kan fastkiles med ballongen tomt. Kontroller kateterposisjonen.
 - Når ballongen fylles på nytt for å registrere kiletrykk, tilføres fyllingsmediet (CO₂ eller luft) **sakte** under kontinuerlig overvåking av pulmonalarteriens trykkurve. Stopp fyllingen **umiddelbart** når pulmonalarteriesporingen endres til kiletrykk i pulmonalarterien. Fjern sprøyten for å muliggjøre rask ballongtømming, og fest deretter sprøyten til ballonglumen. Det skal aldri benyttes luft til ballongfylling i noen situasjon hvor luften kan trenge inn i arteriesirkulasjonen (se **Innsettingsprosedyre**).
 - Ballongen må ikke overfylles utover maksimum volum angitt på kateterskiftet (1,5 ml). Bruk den volumbegrensede sprøyten som leveres med kateteret.
 - Ikke bruk væsker til ballongfylling, da de kan være umulige å fjerne og kan hindre ballongtømming.
 - La sprøyten være festet til ballonglumen på kateteret for å forhindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballongen.
4. **Oppnå et okklusjonskiletrykk i pulmonalarterien bare når det er nødvendig:**
- Dersom pulmonalarteriens diastoliske (PAD) trykk og kiletrykk (PAW) er nesten identiske, kan fastkiling av ballongen være unødvendig: mål PAD-trykk istedenfor PAW så lenge pasientens puls, blodtrykk, minuttvolum og kliniske tilstand holder seg stabil. Men i tilstander med endrende pulmonalarteriell- og pulmonalvenøs tilstand (dvs. sepsis, akutt pustestans, sjokk), kan forholdet mellom PAD og «fastkiling» endres med pasientens kliniske tilstand. Det kan være nødvendig å utføre en PAW-måling.
 - La «fastkilings»-tiden være så kort tid som mulig (to pustesykluser eller 10–15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon.
 - Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, avslutter du «fastkilingen».
 - Skylld aldri kateteret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.
5. **De pasientene som har høyest risiko for ruptur eller perforasjon av pulmonalarterien, er eldre pasienter med pulmonal hypertensjon.** Dette er vanligvis eldre pasienter som gjennomgår hjertekirurgi med antikoagulerende behandling og hypotermi. Proximal kateterspissplassering nær lungeroten kan redusere forekomsten av perforering av pulmonalarterien.

Modell	Indikasjoner	Probeplassering	Pacingprobe
931F75	Væskeadministrasjon ved midlertidig ventrikulær pacing	Ventrikkel	D98100
991F8	Midlertidig	Atrium og ventrikkel	D98500
	Atrioventrikulær pacing		D98100
	Kun midlertidig atrial pacing	Atrium	D98500
	Kun midlertidig ventrikulær pacing	Ventrikkel	D98100
	Væskeadministrasjon		

Beregningskonstanter

Modell		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Injektattemperatur (°C)	Volum (ml)	Beregningskonstanter (CC)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Beregningskonstanter* for CO-Set+ -injektatleveringssystem					
Kaldt injektat					
6 °C– 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C– 12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C– 16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C– 16 °C	3	-	-	-	0,169
Romtemperert injektat					
18 °C– 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C– 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*3 ml injektat anbefales ikke.

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

Merk: Beregningskonstanter for oksymetrikatetre er de samme som for Swan-Ganz VIP -kateteret.

Spesifikasjoner

Swan-Ganz Termodilusjonskateter	Paceport kateter (modell 931F75)	A-V Paceport kateter (modell 991F8)	Oksymetrikateter: 631F55N**	Oksymetri Paceport kateter: 780F75M	VIP -oksymetrikateter 782F75M
Anvendelig lengde (cm)	110	110	75	110	110
Kateterhoveddel, størrelse i French	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Farge på hoveddel			Hvit	Gul	Gul
Ballongfyllingskapasitet (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Diameter på fylt ballong (mm)	13	13	8	13	13
Minste anbefalte Størrelse på innføreren	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Avstand fra distal spiss (cm)					
Termistor	-	-	1,5	4	4
RA-port	-	27	-	-	-
RV-port	19	19	-	19	-
Proksimal injektatport	30	30	15	30	30
VIP -infusjonsport	-	-	-	-	31
Lumenvolum (ml)					
Proksimalt injektat	0,89	0,70	0,51	-	-
Distalt	0,88	0,93	0,49	-	-
RA-lumen	-	1,07	-	-	-
RV-lumen	-	1,13	-	-	-
uten probe	1,10	-	-	-	-
med T-B-adapter					
på satt og probe i lumen	0,88	-	-	-	-
Infusjonshastigheter* (ml/min)					
Distalt	5	6	3	6	6
Proksimalt injektat	12	8	4	9	8
RA-pacing/-infusjon					
med probe	-	1	-	-	-
uten probe	-	15	-	-	-
RV-pacing/-infusjon					
med probe	0,5	1	-	-	-
uten probe	11	12	-	13	-
VIP -lumen	-	-	-	-	14
Infusjonshastighet* (ml/min) med D ₅₀ W					
RV-lumen					
uten probe	3	-	-	-	-
med T-B-adapter					
på satt og probe i lumen	0,2	-	-	-	-
Røntgentett markør	distal ende av RV- port	ved RA- og RV- port	-	-	-
Kompatibel ledevaier Diameter					
Distalt lumen	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,012" (0,30 mm)	0,025" (0,64 mm)	0,025" (0,64 mm)
Proksimalt injektatlumen	0,035" (0,89 mm)	-	-	-	-
RV-lumen	0,035" (0,89 mm)	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
RA-lumen	-	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
Frekvensrespons					
Forvrenging ved 10 Hz	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Distalt lumen					
Total kateterfølging- funksjon	-	-	-	0,5 %	0,5 %

Alle spesifikasjonene som er angitt, er nominelle verdier.

* Bruk drypp med normal saltløsning ved romtemperatur, 1 m over innsettsstedet. Hastighetene representerer gjennomsnittlige verdier. Infusjon av blodprodukter eller ernæringsløsninger gjennom RV-lumen anbefales ikke hvis RV-lumen skal brukes til plassering av Chandler -proben. Alle oksymetrikatetre fra Edwards, unntatt de med svarte oksymetrikontakter, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller som slutter med bokstaven «M», er også kompatible med Philips optiske moduler. Kateterfaktoren som kreves for *in vivo*-kalibrering med Philips-monitoren, er plassert øverst på den optiske kontakten.

**Hvis innsettsstedet eller pasientens fysiologi krever en større innsettsavstand, må du bruke en lengre katetermodell eller en større innfører.

18.0 Käyttöolosuhteet/käyttöympäristö

Laitte on tarkoitettu toimimaan ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa kontrolloidussa kliinisessä ympäristössä.

19.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa laitteen ominaisuuksien heikkenemiseen taikka sairauteen tai haittavaikutukseen, koska laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

20.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

21.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta käsitellään biologisesti vaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta jatkuvien tuoteparannusten vuoksi.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



22.0 Yhteenveto pallokärkisten keuhkovaltimokatetrien turvallisesta käytöstä

1. Pidä katettrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä:

- Täytä pallo sisäänviennin aikana suositeltuun enimmäistilavuuteen (1,5 ml) ja työnnä katetri eteenpäin keuhkovaltimon kiila-asentoon. Tyhjennä pallo.
- Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammioista tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.
- Älä työnnä katettrin kärkeä eteenpäin perifeerisesti liian pitkälle. Katettrin kärjen tulisi ihanteellisesti olla lähellä keuhkoporttia. Muista, että kärki liikkuu keuhkojen ääreisverisuonia kohti pallon täyttämisen aikana. Sen vuoksi on tärkeää pitää kärki keskikohdassa ennen täyttämistä.
- Pidä kärki aina sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttää tai lähes täyttää (1,0–1,5 ml) täyttötilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi.

2. Ota huomioon, että katettrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti:

- Pienennä ylimääräistä pituutta tai silmukkaa oikeassa eteisessä tai kammiossa **sisäänviennin aikana** perifeerisen siirtymisen estämiseksi (ks. nro 1).
- Seuraa distaalisen kärjen painetta jatkuvasti, jotta katetri ei vahingossa kiilaudu pallon ollessa tyhjä (tämä voi aiheuttaa keuhkoinfarktin).
- Tarkista katettrin sijainti päivittäin thorax-röntgenkuvasta perifeerisen siirtymisen havaitsemiseksi. Jos katetri on siirtynyt, vedä se varovasti takaisin keuhkovaltimon keskiosaan ja varo sisäänvientikohdan kontaminointia.
- Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katettrin kärjen spontaanista liikkumista keuhkojen ääreisverisuonia kohti. Katettrin osittaista takaisinvetämistä (3–5 cm) juuri ennen koneen käytön aloittamista tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katettrin pysyvän kiilautumisen koneen käytön päätyttyä. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä **ennen** pallon täyttämistä.

3. Täytä pallo varoen:

- Jos kiila saavutetaan alle 1,0 ml täyttötilavuudessa, katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi tai lähes täysi (1,0–1,5 ml) täyttötilavuus tuottaa kiilapainekäyrän.
- Tarkista distaalinen painekäyrä ennen pallon täyttämistä. Jos käyrä vaikuttaa heikolta tai vääristyneeltä, älä täytä palloa. Katetri on saattanut kiilautua pallon ollessa tyhjä. Tarkista katettrin sijainti.
- Kun pallo on täytetty uudelleen kiilapaineen saamiseksi, lisää täyttöaine (CO₂ tai ilma) **hitaasti** ja seuraa keuhkovaltimon painekäyrää jatkuvasti. Lopeta täyttäminen **heti**, kun näet keuhkovaltimokäyrän muuttuvan keuhkovaltimon kiilapaineeksi. Poista ruisku, jotta pallo tyhjenisi nopeasti, ja kiinnitä sen jälkeen ruisku uudelleen pallon luumeniin. Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi päästä valtimoverenkiertoon (katso **Sisäänvientitoimenpide**).
- Älä koskaan täytä palloa katettrin varteen merkityn enimmäistilavuuden (1,5 ml) yli. Käytä katettrin mukana toimitettua tilavuusrajoitettua ruiskua.
- Älä käytä pallon täyttämiseen nesteitä. Niiden poistaminen voi olla mahdotonta, ja ne voivat estää pallon tyhjentymisen.
- Pidä ruisku kiinnitettynä katettrin pallon luumeniin, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi palloon.

4. Mittaa keuhkovaltimon kiilapaine vain tarvittaessa:

- Jos keuhkovaltimon diastolinen paine (PAD) ja kiilapaine (PAW) ovat lähes identtiset, palloa ei välttämättä tarvitse kiilata. Mittaa PAD-paine PAW-paineen sijaan, jos potilaan syke, verenpaine, sydämen minuuttitilavuus ja kliininen tila pysyvät vakaina. Kuitenkin sellaisissa tiloissa, joissa keuhkovaltimon ja keuhkolaskimon tonus muuttuu (esim. sepsis, akuutti hengityksen vajaatoiminta, sokki), keuhkovaltimon diastolisen paineen ja kiilapaineen välinen suhde voi muuttua potilaan kliinisen tilan mukaisesti. Kiilapaineen mittaaminen voi olla tarpeen.
- Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on korkea verenpaine.
- Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi. Jos ilmenee hankaluksia, lopeta kiilamittaukset.
- Älä koskaan huuhtelee katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa.

5. Keuhkovaltimon repeytymisen tai perforaation riski on suurin iäkkäillä potilailla, joilla on korkea keuhkoverenpaine. Nämä ovat yleensä iäkkäitä potilaita, jotka ovat sydänleikkauksessa, jossa käytetään antikoagulaatiota ja hypotermiaa. Katettrin kärjen proksimaalinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi vähentää keuhkovaltimon perforaatiotapauksia.

Malli	Käyttöaiheet	Sondin sijainti	Tahdistussondi
931F75	Kammion tilapäisen tahdistuksen nesteiden anto	Kammio	D98100
991F8	Tilapäinen	Eteinen ja kammio	D98500
	Eteisen ja kammion tahdistus		D98100
	Vain eteisen tilapäinen tahdistus	Eteinen	D98500
	Vain kammion tilapäinen tahdistus	Kammio	D98100
	Nesteiden anto		

Laskentavakiot

Malli		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Injektionesteen lämpötila (°C)	Tilavuus (ml)	Laskentavakiot (CC)**			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Laskentavakiot,* injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä					
Kylmä injektioneste					
6 °C – 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C – 12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C – 16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C – 16 °C	3	-	-	-	0,169
Huoneenlämpöinen injektioneste					
18 °C – 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C – 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*3 ml:n injektiota ei suositella.

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

Huomautus: oksimetriakatetreihin pätevät samat laskentavakiot kuin Swan-Ganz VIP -katetrille.

Tekniset tiedot

Swan-Ganz Termodilutiokatetri	Paceport -katetri (Malli 931F75)	A-V Paceport -katetri (Malli 991F8)	Oksimetriakatetri 631F55N**	Paceport -oksimetriakatetri 780F75M	VIP -oksimetriakatetri 782F75M
Käyttöpituus (cm)	110	110	75	110	110
Katetrin rungon F-koko	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Rungon väri			Valkoinen	Keltainen	Keltainen
Pallon täyttötilavuus (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13	8	13	13
Sisäänviejän suositeltu vähimmäiskoko	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Etäisyys distaalikärjestä (cm)					
Termoresistori	-	-	1,5	4	4
Oikean eteisen portti	-	27	-	-	-
Oikean kammion portti	19	19	-	19	-
Proksimaalinen injektioportti	30	30	15	30	30
VIP -infuusioportti	-	-	-	-	31
Luumenin tilavuus (ml)					
Proksimaalinen injektio	0,89	0,70	0,51	-	-
Distaalinen	0,88	0,93	0,49	-	-
Oikean eteisen luumen	-	1,07	-	-	-
Oikean kammion luumen	-	1,13	-	-	-
ilman sondia	1,10	-	-	-	-
T-B-sovitin					
kiinnitettyä ja sondi luumenissa	0,88	-	-	-	-
Infuusionopeudet* (ml/min)					
Distaalinen	5	6	3	6	6
Proksimaalinen injektio	12	8	4	9	8
Oikean eteisen tahdistus/infuusio					
sondin kanssa	-	1	-	-	-
ilman sondia	-	15	-	-	-
Oikean kammion tahdistus/infuusio					
sondin kanssa	0,5	1	-	-	-
ilman sondia	11	12	-	13	-
VIP -luumen	-	-	-	-	14
Infuusionopeus* (ml/min) käyttämällä D ₅₀ W:tä					
Oikean kammion luumen					
ilman sondia	3	-	-	-	-
T-B-sovitin					
kiinnitettyä ja sondi luumenissa	0,2	-	-	-	-
Röntgenpositiivinen merkki	oikean kammion portin distaalinen reuna	oikean eteisen ja kammion porteilla	-	-	-
Yhteensopiva ohjainlanka Halkaisija					
Distaalinen luumen	0,025 tuuma (0,64 mm)	0,018 tuuma (0,46 mm)	0,012 tuuma (0,30 mm)	0,025 tuuma (0,64 mm)	0,025 tuuma (0,64 mm)
Proksimaalinen injektio luumen	0,035 tuuma (0,89 mm)	-	-	-	-
Oikean kammion luumen	0,035 tuuma (0,89 mm)	0,028 tuuma (0,71 mm)	-	-	-
Oikean eteisen luumen	-	0,028 tuuma (0,71 mm)	-	-	-
Taajuusvasteen					
vääristymä 10 Hz:n taajuudella	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Distaalinen luumen					
Katetrin lämpötila- toiminto	-	-	-	0,5 %	0,5 %

Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina.

* Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 m sisäänvientikohdan yläpuolella. Nopeudet ovat keskiarvoja. Verivalmisteiden tai täydellisten parenteraalisten ravintoliuosten infusointi oikean kammion luumenin kautta ei ole suositeltavaa, jos oikean kammion luumenia käytetään Chandler -sondin asettamiseen. Kaikki Edwards -oksimetriakatetrit, paitsi ne, joissa on mustat oksimetrialiittimet, ovat yhteensopivia optisten Edwards -moduulien kanssa. Mallit, joiden tunnus päättyy M-kirjaimen ovat yhteensopivia myös Philipsin optisten moduulien kanssa. Philipsin monitorien *in vivo* -kalibroinnissa tarvittava katetrin kerroin on merkitty optisen liittimen yläosaan.

** Tilanteissa, joissa sisäänvientikohdan tai potilaan anatomian takia etäisyys kohteeseen on pitkä, on valittava pidempi katetrimalli tai suurempi sisäänviejä.

Оксиметрични катетри за термодилуция:

- Оксиметричен катетър Swan-Ganz за термодилуция или оксиметричен катетър Расерпорт за термодилуция, или оксиметричен катетър с VIP
- Перкутанно интродюсерно дезиле и защита против замърсяване
- Оксиметричен монитор на Edwards Lifesciences или съвместима система на модул при леглото на пациента (или всеки съвместим компютър за сърдечен дебит за измерване на сърдечния дебит по метода на термодилуция с болус)
- Сонда за разпознаване на температурата на инжектираното вещество
- Свързващи кабели
- Оптичен модул модел OM-2
- Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране (модел D98100) (за употреба само с оксиметрични катетри Расерпорт, модел 780F75M)
- Външен пейсмейкър за камерно пейсиране при нужда (за употреба с оксиметричен катетър Расерпорт, модел 780F75M, и сонда Chandler, модел D98100)
- Стерилна система за промиване и трансдюсери 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: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, респираторно помощно оборудване и средства за временно пейсиране.

Всички оксиметрични катетри на Edwards, освен тези с черни оксиметрични конектори, са съвместими с оптичните модули на Edwards. Модели, завършващи с буквата „М“, са съвместими също с оптичните модули на Philips. Коефициентът на катетъра, необходим за *in vivo* калибриране с монитори на Philips, се намира в горната част на оптичния конектор.

Настройка на монитора и калибриране за мониторинг на смесената венозна кислородна сатурация

Предпазна мярка: *In vitro* калибриране не може да се извърши с катетър модел 631F55N. За правилно калибриране катетърът трябва да се въведе в пациента и да се извърши *in vivo* калибриране (вж. съответното ръководство за работа за процедурите за *in vivo* калибриране). Съвместимите компютри за сърдечен дебит може да се калибрират преди въвеждане на катетъра чрез извършване на *in vitro* калибриране. Когато извършвате *in vitro* калибриране, направете го, преди да подготвите катетъра (т.е. преди промиване на лумените). Върхът на катетъра не трябва да се мокри преди извършване на *in vitro* калибриране. Необходимо е *in vivo* калибриране, ако не е направено *in vitro* калибриране.

Забележка: За да избегнете повреждане на балона, не го дърпайте през силиконовото захващащо приспособление.

8.0 Подготовка на катетъра

Използвайте асептична техника.

Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

Забележка: Препоръчва се използване на защитно дезиле на катетъра.

Предпазна мярка: Избягвайте силното забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъсат оптичните влакна и/или проводниковата верига на термистора, ако има такава.

Стъпка	Процедура
1	Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор, за да гарантирате проходимост и да отстраните въздуха.
2	Проверете целостта на балона, като го раздуете до препоръчителния обем. Проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичания чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода. Изпразнете балона преди въвеждане.
3	Свържете лумените за мониторинг на налягането и за инжектираното вещество на катетъра към системата за промиване и трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.
4	Тествайте електрическата непрекъснатост на термистора преди въвеждане (за подробна информация вижте ръководството за работа с компютъра).

9.0 Процедура на въвеждане

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При някои пациенти катетърът може спонтанно да се вклини (с празен балон) преди позициониране на RV порта в дясната камера. Спрете придвижването напред на катетъра. Тази система за пейсиране не е подходяща за употреба при тези пациенти; въпреки това катетърът може все пак да се

използва за мониториране на налягането, вземане на кръвни проби, инфузия на течности и определяне на сърдечен дебит. **Не се опитвайте да вкарате сондата, ако RV портът е в RA. Може да настъпи увреждане на трикуспидалната клапа. Винаги се уверявайте, че RV портът е в камерата, преди да вкарате сондата.**

Катетрите Swan-Ganz могат да се въвеждат при леглото на пациента без помощта на флуороскопия, насочвани от непрекъснат мониторинг на налягането. За правилно позициониране на порта за RV за разполагане на сондите за пейсиране се препоръчва едновременно мониторинг на налягането от дисталния лумен и от лумена за RV.

Препоръчва се едновременно мониторинг на налягането от дисталния лумен. При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Забележка: Сондите за V-пейсиране и A-пейсиране (при модел 991F8) и транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране D98100 трябва да се поставят профилактично в съответните им лумени веднага след поставянето на катетъра. Може да възникне сериозно затруднение при преминаването на сондата, ако нейното въвеждане се забави.

Забележка: Ако катетърът изисква втвърдяване по време на въвеждане, бавно облейте катетъра с 5 ml до 10 ml студен стерилен физиологичен разтвор или 5% декстроза, докато катетърът се придвижва през периферен съд.

Забележка: Катетърът трябва да минава лесно през дясната камера и белодробната артерия и във вклинена позиция за по-малко от минута.

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, следните насоки са предоставени в помощ на лекаря:

Препоръчително е да се използва защита против замърсяване на катетъра поради потенциалната необходимост от манипулиране на катетъра след първоначалното въвеждане.

Стъпка	Процедура
1	Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger. Забележка: Катетърът може да се въведе през югуларна, подключична вена или антекубитална ямка. Не се препоръчва феморално въвеждане. Забележка: Феморалното въвеждане трябва да се използва само когато се препоръчва краткотрайно пейсиране (напр. при процедури в катетеризационна лаборатория) поради възможното разполагане на сондата Chandler в изходния тракт на RV.
2	При непрекъснат мониторинг на налягането – със или без флуороскопия – внимателно придвижете катетъра напред в дясното предсърдие. Влизането на върха на катетъра в гръдния кош се сигнализира с повишено респираторно колебание в налягането. Фигура 4 на страница 151 показва характерните криви на интракардиалното налягане и белодробното налягане. Забележка: Когато катетърът е в близост до свързването на дясното предсърдие и горна или долна вена кава на типичния възрастен пациент, върхът е придвижен на около 40 cm от дясната или 50 cm от лявата антекубитална ямка, 15 до 20 cm от югуларната вена или 10 до 15 cm от подключичната вена или 30 cm от феморалната вена.
3	С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с CO ₂ или въздух до максималния препоръчан обем. Не използвайте течност. Обърнете внимание, че изместената стрелка на шибъра посочва „затворено“ положение. Забележка: Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружинира назад. Ако не се срещне съпротивление при раздуване, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Използването на катетъра с цел хемодинамичен мониторинг може да продължи. Въпреки това не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузията на въздух или течност в лумена на балона. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Могат да възникнат белодробни усложнения при неправилна техника на раздуване. За да се избегне увреждане на белодробната артерия и възможно спукване на балона, не раздувайте над препоръчителния обем.

Стъпка	Процедура
4	Придвижете катетъра напред, докато се постигне оклузионно налягане в белодробната артерия (РАОР), след което пасивно изпразнете балона, като отстраните спринцовката от шибъра. Не аспирирайте силно, тъй като това може да повреди балона. След изпразване на балона свържете отново спринцовката. Забележка: Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, се откажете от „вклиняването“. Забележка: Преди повторно раздуване с CO ₂ или въздух напълно изпразнете балона чрез премахване на спринцовката и отваряне на шибъра. Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към шибъра след изпразването на балона, за да се предотврати случайно инжектиране на течности в лумена на балона. Предпазна мярка: Ако все още се наблюдава проследяване на налягането в дясната камера след придвижване на катетъра няколко cm след точката, в която е наблюдавано първоначалното проследяване на налягането в дясната камера, може да са се образували примки на катетъра в дясната камера, което може да доведе до прегъване или образуване на възел на катетъра (вж. „Усложнения“). Изпразнете балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра отново до вклинена позиция в белодробната артерия, след което изпразнете балона. Предпазна мярка: Може да се образуват примки на катетъра при въвеждане на прекомерна дължина, което може да доведе до прегъване или образуване на възел (вж. „Усложнения“). Ако дясната камера не е достигната след придвижване на катетъра на 15 cm след влизането в дясното предсърдие, може да са се образували примки на катетъра или върхът може да се е захванал във вена на шията и само проксималният шaft да се придвижва към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката 20 cm стане видима. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра напред.
5	Намаляте или премахнете прекомерната дължина или примка в дясното предсърдие или камера, като бавно издрпате катетъра назад с около 2 до 3 cm. Предпазна мярка: Не издрпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете увреждане на клапата.
6	Повторно раздуйте балона, за да определите минималния обем на раздуване, необходим, за да се постигне проследяване на вклинено налягане. Ако се получи вклиняване с по-малък от препоръчания максимален обем (вж. таблицата със спецификации за вместимост за раздуване на балона), катетърът трябва да се изтегли до позиция, в която при пълния обем на раздуване се получава проследяване на вклинено налягане. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте катетъра напред отвъд вклинената позиция, за да избегнете разкъсване на белодробната артерия. Предпазна мярка: Презатягането на проксималния адаптер Tuohy-Borst на защитата против замърсяване може да наруши функцията на катетъра чрез потенциално свиване и запущване на лумените.
7	Потвърдете окончателната позиция на върха на катетъра чрез рентгенография на гръдния кош.

Забележка: Ако използвате защита против замърсяване, удължете дисталния край към интродюсерната клапа. Удължете проксималния край на защитата против замърсяване на катетъра до желаната дължина и я фиксирайте.

Забележка: След изпразване на балона върхът на катетъра може да се отдръпне към белодробната клапа и да се плъзне обратно в дясната камера, което изисква катетърът да се репозиционира.

Техниките за въвеждане, методите за използване на катетъра за получаване на информация от данните на пациента и появата на усложнения са добре описани в литературата.

Стриктното придържане към тези инструкции и осведомеността относно рисковете намаляват честотата на усложненията.

Някои известни усложнения включват:

15.1 Перфорация на белодробната артерия

Факторите, свързани с развитието на фатално разкъсване на белодробната артерия, са белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургия с хипотермия и антикоагулация, дистална миграция на върха на катетъра, образуване на артериовенозна фистула и други съдови травми.

Следователно трябва да се подходи изключително внимателно при измерване на вклиненото налягане на катетъра в близост до хилуса на белия дроб може да предотврати перфорация на белодробната артерия.

При всички пациенти раздуването на балона трябва да бъде ограничено до два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди.

Централното местоположение на върха на катетъра в близост до хилуса на белия дроб може да предотврати перфорация на белодробната артерия.

15.2 Белодробен инфаркт

Миграция на върха със спонтанно вклиняване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до инфаркт на белодробната артерия.

15.3 Сърдечни аритмии

Въпреки че обикновено са преходни и самоограничаващи се, аритмии могат да се появят по време на въвеждане, изтегляне и репозициониране на върха от белодробната артерия към дясната камера. Въпреки че преждевременните камерни контракции са най-често наблюдаваните аритмии, също са докладвани камерна тахикардия и предсърдно и камерно мъждееие. Препоръчват се проследяване на EKG и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация. Трябва да се обмисли използването на профилактичен лидокаин за намаляване на честотата на камерните аритмии при катетеризация.

15.4 Образуване на възли

Съобщава се, че гъвкавите катетри образуват възли, най-често в резултат на примка в дясната сърдечна камера. Понякога възелът може

да бъде преодолян чрез въвеждане на подходящ телен водач и манипулиране на катетъра под флуороскопия. Ако възелът не включва никакви интракардиални структури, той може леко да се затегне и катетърът да се изтегли през мястото на въвеждане.

15.5 Сепсис/Инфекция

Докладвани са положителни култури по върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и случаи на септичен и асептичен растеж в дясната част на сърцето. Повишените рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза. Трябва да се вземат превантивни мерки за предпазване от инфекция.

15.6 Други усложнения

Други усложнения включват десен бедрен блок и пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, пневмоторакс, тромбоза, загуба на кръв, нараняване или увреждане на сърдечната структура/стена, хематом, емболия, анафилаксия, изгаряне на сърдечна тъкан/артерия.

Освен това има съобщения за алергични реакции към латекс. Лекарите трябва да идентифицират пациентите с чувствителност към латекс и да бъдат подготвени за незабавно лечение на алергични реакции.

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 SSCP 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.

15.7 Дългосрочен мониторинг

Продължителността на катетеризацията трябва да бъде минималната за клиничното състояние на пациента, тъй като рискът от развитие на тромбоемболични и инфекциозни усложнения се увеличава с времето. Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Следва да се обмисли профилактична системна антикоагулация и антибиотична защита, когато се изисква дългосрочна катетеризация (т.е. над 48 часа), както и в случаи на повишен риск от образуване на съсиреци или инфекция.

16.0 Как се доставя

Съдържането е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смачкването на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферни условия. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до момента на използването му.

17.0 Условия на съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

18.0 Работни условия/среда на употреба

Предназначено за работа при физиологичните условия на човешкото тяло в контролирана клинична среда.

19.0 Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение или употреба след изтичането на срока на годност може да доведе до влошаване на качествата на продукта и заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

20.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

21.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на лечебното заведение и местните разпоредби.

Поради непрекъснати подобрения на продуктите цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.



22.0 Обобщени насоки за безопасно използване на балонни катетри в белодробната артерия

1. Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия:

- По време на въвеждане раздуйте балона до пълния препоръчан обем (1,5 ml) и придвижете катетъра напред към вклинена позиция в белодробната артерия. Изпразнете балона.
- За да намалите или премахнете излишна дължина или примка в дясното предсърдие или камера, бавно изтеглете катетъра назад с 2 до 3 cm.
- Не придвижвайте върха на катетъра твърде напред към периферията. В идеалния случай върхът на катетъра трябва да се намира в близост до хилуса на белите дробове. Не забравяйте, че върхът мигрира към периферията на белите дробове по време на раздуване на балона. Затова е важно да е в центъра преди раздуване.
- Винаги дръжте върха в позиция, в която е необходим пълен или почти пълен (1,0 до 1,5 ml) обем на раздуване, за да се получи проследяване на „вклинено“ налягане.

2. Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло:

- Намалете всяка излишна дължина или примка в дясното предсърдие или камера **в момента на въвеждане**, за да предотвратите последваща миграция към периферията (вж. № 1).
- Мониторирайте непрекъснато налягането при дисталния връх, за да сте сигурни, че катетърът не е неволно вклинен с изпразнен балон (това може да предизвика белодробен инфаркт).
- Проверявайте ежедневно позицията на катетъра чрез рентгенограма на гръдния кош за откриване на периферното разположение. Ако е възникнала миграция, изтеглете катетъра назад към централната позиция в белодробната артерия, като внимателно избягвате замърсяване на мястото на въвеждане.
- По време на кардиопулмонарен байпас възниква спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белия дроб. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра (от 3 до 5 cm) точно преди байпаса, тъй като това може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно вклиняване на катетъра в периода след поставяне на байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изисква репозициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия **преди** раздуване на балона.

3. Бъдете внимателни, когато раздувате балона:

- Ако се получи „вклиняване“ при обеми под 1,0 ml, изтеглете катетъра назад до позиция, в която при пълния или почти пълния обем на раздуване (от 1,0 до 1,5 ml) се получава проследяване на вклиненото налягане.
- Проверете кривата на дистално налягане преди раздуване на балона. Ако кривата изглежда потисната или изкривена, не раздувайте балона. Катетърът може да е вклинен с изпразнен балон. Проверете позицията на катетъра.
- Когато балонът е повторно раздут за регистриране на вклиненото налягане, добавете веществото за раздуване (CO₂ или въздух) **бавно** при непрекъснат мониторинг на кривата за налягане на белодробната артерия. Спрете раздуването **незабавно**, когато забележите, че проследяването на белодробната артерия се променя на вклинено налягане на белодробната артерия. Отстранете спринцовката, за да осигурите бързо изпускане на балона, а след това отново я свържете към лумена на балона. Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която въздухът може да влезе в артериалната циркулация (вж. „Процедура на въвеждане“).
- Никога не прераздувайте балона над максималния обем, отпечатан на shaft на катетъра (1,5 ml). Използвайте спринцовката с ограничаване на обема, предоставена с катетъра.
- Не използвайте течности за раздуване на балона; възможно е да не могат да бъдат върнати обратно и балонът да не може да бъде изпразнен.
- Дръжте спринцовката свързана към лумена на балона на катетъра, за да предотвратите случайно инжектиране на течности в балона.

4. Измервайте „вклиненото“ оклузионно налягане в белодробната артерия само когато е необходимо:

- Ако диастолното (PAD) и вклиненото (PAW) налягане в белодробната артерия са почти идентични, може да не е необходимо вклиняване на балона: измерете PAD налягането вместо PAW, ако сърдечната честота, кръвното налягане, сърдечният дебит и клиничното състояние на пациента остават стабилни. Но при състояния на променящ се пулс в белодробната артерия и белодробната вена (т.е. сепсис, остра белодробна недостатъчност, шок) връзката между PAD и „клина“ може да се промени с клиничното състояние на пациента. Може да е необходимо измерване на PAW.
- Поддържайте времето на „вклиняване“ до минимум (два дихателни цикъла или от 10 до 15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония.
- Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, се откажете от „вклиняването“.
- Никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинен в белодробната артерия.

5. Пациентите с най-висок риск от разкъсване или перфорация на белодробната артерия са тези в напреднала възраст с белодробна хипертония.

Обикновено това са пациенти в напреднала възраст, които са подложени на сърдечна хирургична операция с антикоагулация и хипотермия. Местоположението на проксималния връх на катетъра в близост до хилуса на белите дробове може да намали честотата на перфорация на белодробната артерия.

Модел	Показания	Разполагане на сондата	Сонда за пейсиране
931F75	Прилагане на течности за временно камерно пейсиране	Камера	D98100
991F8	Временно	Предсърдие и камера	D98500
	Атриовентрикуларно пейсиране		D98100
	Само за временно предсърдно пейсиране	Предсърдие	D98500
	Само за временно камерно пейсиране	Камера	D98100
	Прилагане на течности		

Изчислителни константи

Модел		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Темп. на инжектираното вещество (°C)	Обем (ml)	Изчислителни константи (CC)***			
0 – 5	10	0,564	0,568	0,564	–
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	–	–	–	0,032
19 – 22	10	0,588	–	0,582	–
	5	0,283	–	0,277	0,294
	3	0,158	–	0,156	0,172
	1	–	–	–	0,049
23 – 25	10	0,612	0,616	0,607	–
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	–	–	–	0,057
Изчислителни константи* за система за доставяне на инжектирано вещество CO-Set+					
Студено инжектирано вещество					
6°C – 12°C	10	0,578	0,553	0,574	–
8°C – 12°C	5	–	0,277	–	–
8°C – 16°C	5	0,272	–	0,287	0,284
8°C – 16°C	3	–	–	–	0,169
Инжектат със стайна температура					
18°C – 25°C	10	0,592	0,607	0,595	–
18°C – 25°C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	–	–	–	0,182

* 3 ml инжектирано вещество не се препоръчва.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V_T)$

Забележка: Изчислителните константи за оксиметрични катетри са същите като за катетър Swan-Ganz VIP.

Спецификации

Swan-Ganz – катетър за термодилуция	Катетър Распорт (модел 931F75)	Катетър A-V Распорт (модел 991F8)	Оксиметричен катетър 631F55N**	Оксиметричен катетър Распорт 780F75M	Оксиметричен катетър с VIP 782F75M
Използваема дължина (cm)	110	110	75	110	110
Размер във French на тялото на катетъра	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Цвят на тялото			Бял	Жълт	Жълт
Вместимост за раздуване на балона (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Диаметър на раздут балон (mm)	13	13	8	13	13
Минимален препоръчителен размер на интродюсера	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Разстояние от дисталния връх (cm)					
Терморезистор	–	–	1,5	4	4
Порт за RA	–	27	–	–	–
Порт за RV	19	19	–	19	–
Проксимален порт за инжектирано вещество	30	30	15	30	30
VIP порт за инфузия	–	–	–	–	31
Обем на лумена (ml)					
Проксимално инжектирано вещество	0,89	0,70	0,51	–	–
Дистално	0,88	0,93	0,49	–	–
Лумен за RA	–	1,07	–	–	–
Лумен за RV	–	1,13	–	–	–
без сонда	1,10	–	–	–	–
с T-B адаптер, прикрепен, и сонда в лумен	0,88	–	–	–	–
Скорости на инфузия* (ml/min)					
Дистално	5	6	3	6	6
Проксимално инжектирано вещество	12	8	4	9	8
RA пейсиране/инфузия					
със сонда	–	1	–	–	–
без сонда	–	15	–	–	–
RV пейсиране/инфузия					
със сонда	0,5	1	–	–	–
без сонда	11	12	–	13	–
VIP лумен	–	–	–	–	14
Скорост на инфузия* (ml/min) при употреба на D ₅₀ W					
Лумен за RV					
без сонда	3	–	–	–	–
с T-B адаптер, прикрепен, и сонда в лумен	0,2	–	–	–	–
Рентгеноконтрастен маркер	дистален край на порт за RV	при порт за RA и RV	–	–	–
Диаметър на съвместимия телен водач					
Дистален лумен	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,012 in (0,30 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Проксимален лумен за инжектираното вещество	0,035 in (0,89 mm)	–	–	–	–
Лумен за RV	0,035 in (0,89 mm)	0,028 in (0,71 mm)	–	–	–
Лумен за RA	–	0,028 in (0,71 mm)	–	–	–
Изкривяване на честотна реакция при 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Дистален лумен					
Обща функция за разпознаване на катетъра	–	–	–	0,5%	0,5%

Всички спецификации са дадени в номинални стойности.

* Използване на нормален физиологичен разтвор при стайна температура, 1 m над мястото на въвеждане, гравитачно вливане. Скоростите представляват средни стойности. Не се препоръчва инфузия на кръвни продукти или разтвори за хипералиментация през лумена за RV, ако той ще се използва за разполагане на сондата Chandler. Всички оксиметрични катетри на Edwards, освен тези с черни оксиметрични конектори, са съвместими с оптичните модули на Edwards. Модели, завършващи с буквата „M“, са съвместими също с оптичните модули на Philips. Коефициентът на катетъра, необходим за *in vivo* калибриране с монитори на Philips, се намира в горната част на оптичния конектор.

** При ситуации, в които мястото на въвеждане или физиологията на пациента изисква по-голямо разстояние при въвеждане, трябва да се избере по-дълъг модел на катетър или по-голям размер на интродюсер.

Swan-Ganz

Cateter de termodiluție Papeport: 931F75

Cateter de termodiluție A-V Papeport: 991F8

Cateter de oximetrie cu termodiluție: 631F55N

Cateter de oximetrie cu termodiluție Papeport: 780F75M

Cateter de oximetrie cu termodiluție VIP: 782F75M

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.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

Modelul 931F75 este ilustrat în Figura 1 la pagina 148 Modelul 780F75M este ilustrat în Figura 2 la pagina 149. Modelele enumerate mai sus au unele nomenclor instituționale prezentate, dar nu toate.

ATENȚIE: acest produs conține cauciuc natural (din latex) care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Cateter de TD (termodiluție) Papeport. Consultați Figura 2 la pagina 149 și Figura 3 la pagina 150. Figura 1 la pagina 148, Figura 3 la pagina 150 și Figura 4 la pagina 151. Oximetrie cu TD: consultați Figura 2 la pagina 149 și Figura 4 la pagina 151.

1.0 Descriere

Acest dispozitiv este utilizat de către profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți în utilizarea sigură a tehnologiilor hemodinamice invazive și în utilizarea în context clinic a catetelor arteriale pulmonare ca parte a normelor instituționale respective.

Cateterele Swan-Ganz sunt catetere pentru artera pulmonară direcționare prin flux, utilizate pentru monitorizarea presiunilor hemodinamice. Portul distal (arteră pulmonară) de pe cateterele Swan-Ganz permite prelevarea de probe de sânge venos mixt în vederea evaluării balanței transportului de oxigen și calculării parametrilor derivați, precum consumul de oxigen, coeficientul de utilizare a oxigenului și fracția de șunt intrapulmonar, atunci când este utilizat cu un monitor hemodinamic și accesorii compatibile.

Cateterul intravascular este inserat prin vena centrală în partea dreaptă a inimii și este avansat spre artera pulmonară. Traseul inserției poate fi vena jugulară internă, vena femorală, antecubitală și brahială. Părțile corpului în contact sunt atrul, ventriculele, artera pulmonară și sistemul circulator.

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 a acestuia atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

Dispozitivul este destinat utilizării la populația de pacienți adulți cu o boală critică sau care necesită o intervenție chirurgicală. Dispozitivul nu a fost testat încă pentru populația pediatrică sau în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează.

1.1 Modelul 931F75

Cateterul de termodiluție Papeport Swan-Ganz (modelul 931F75) permite inserarea și amplasarea sondei transluminale de stimulare V Chandler (modelul D98100). Cateterele de termodiluție Papeport Swan-Ganz (modelul 931F75) se utilizează la pacienții care necesită monitorizare hemodinamică atunci când se anticipează nevoia de stimulare transvenoasă temporară.

Lumenul pentru ventriculul drept (VD) al cateterului Papeport (modelul 931F75) se termină la 19 cm de vârf și se utilizează pentru inserarea sondelor transluminale de stimulare V Chandler modelul D98100 în ventriculul drept atunci când vârful cateterului se află în artera pulmonară. Când nu este introdusă sonda de stimulare cardiacă (în cazul modelului 931F75), lumenul VD poate fi utilizat pentru perfuzare de soluții. Lumenul proximal poate fi utilizat pentru monitorizarea presiunii și injectarea bolusului pentru determinările de debit cardiac prin tehnica termodiluției.

1.2 Modelul 991F8

Cateterul de termodiluție A-V Papeport Swan-Ganz (model 991F8) permite inserarea și amplasarea sondei transluminale de stimulare V Chandler (model D98100) și a sondei de stimulare atrială Flex-Tip (model D98500).

Lumenul pentru ventriculul drept (VD) al cateterului de termodiluție A-V Papeport (modelul 991F8), care se termină la 19 cm de vârf, este furnizat pentru inserarea sondei transluminale de stimulare V Chandler model D98100 în ventriculul drept atunci când vârful cateterului se află în artera pulmonară. Lumenul pentru atrul drept (AD), care se termină la 30 cm de vârf, este furnizat pentru inserarea sondei de stimulare atrială transluminale Flex-Tip modelul D98500 în atrul drept atunci când vârful cateterului se află în artera pulmonară. Când nu sunt introduse sondele de stimulare cardiacă (în cazul modelului 991F8), lumenul ventricular și cel atrial pot fi utilizate pentru monitorizarea presiunii din ventriculul sau atrul drept ori pentru perfuzare de soluții.

1.3 Modelele 631F55N, 780F75M, 782F75M

Cateterul de oximetrie cu termodiluție Swan-Ganz modelul 631F55N permit monitorizarea debitului cardiac și monitorizarea continuă a saturației în oxigen a sângelui venos mixt. Cateterul de oximetrie cu termodiluție Swan-Ganz VIP modelele 782F75M permit monitorizarea debitului cardiac și sunt prevăzute cu un lumen VIP suplimentar care permite perfuzare continuă. Lumenul VIP se termină într-un port aflat la 31 cm de vârful distal. Lumenul VIP permite accesul direct la atrul drept sau la vena cavă și perfuzarea continuă de soluții, monitorizarea presiunii sau prelevarea de probe de sânge.

Cateterul de oximetrie cu termodiluție Papeport Swan-Ganz modelul 780F75M se utilizează la pacienții care necesită monitorizare hemodinamică atunci când se anticipează o stimulare transvenoasă temporară. Lumenul pentru ventriculul drept (VD) al cateterului de oximetrie Papeport se termină la 19 cm de vârf și se utilizează pentru inserarea unei sonde transluminale de stimulare V Chandler modelul D98100 în ventriculul drept atunci când vârful cateterului se află în artera pulmonară. Când sonda de stimulare nu este introdusă, lumenul pentru ventriculul drept se poate utiliza pentru monitorizarea presiunii din ventriculul drept sau pentru perfuzarea soluțiilor.

Saturația în oxigen a sângelui venos mixt este monitorizată prin spectrofotometrie de reflectanță de fibre optice. Cantitatea de lumină absorbită, refractată și reflectată depinde de cantitățile relative de hemoglobină oxigenată și deoxigenată din sânge. Lumenul de oximetrie se termină la vârful distal. Acest lumen conține fibrele care transmit lumina la artera pulmonară pentru măsurarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt. La modelele 780F75M și 782F75M, lumenul de injectare proximal se termină într-un port situat la 30 cm de vârful distal; la modelul 631F55N, acesta se termină la 15 cm. Când vârful distal este situat în artera pulmonară, portul proximal de injectare se va afla în atrul drept sau în vena cavă, permițând realizarea injectiilor în bolus pentru debitul cardiac, monitorizarea presiunii în atrul drept, prelevarea de probe de sânge sau perfuzarea soluțiilor.

2.0 Scopul prevăzut/Domeniul de utilizare

Cateterul Swan-Ganz sunt catetere arteriale pulmonare destinate utilizării de scurtă durată la nivelul sistemului circulator central, pentru pacienții care necesită monitorizare hemodinamică intracardiacă, prelevarea de probe de sânge și perfuzarea de soluții. Cateterul Papeport pot asigura o stimulare transvenoasă temporară atunci când sunt utilizate cu o sondă de stimulare. Atunci când sunt utilizate împreună cu o platformă de monitorizare și accesorii compatibile, cateterul Swan-Ganz oferă un profil hemodinamic complex, ajutând medicii să evalueze funcția cardiovasculară și să ghideze deciziile privind tratamentul.

3.0 Indicații

Cateterul Swan-Ganz sunt instrumente de diagnosticare și monitorizare utilizate pentru monitorizarea hemodinamică a pacienților adulți cu boală critică, inclusiv dar fără limitare la recuperarea în urma intervențiilor chirurgicale majore, traumatism, sepsis, arsuri, afecțiuni pulmonare, insuficiență pulmonară, afecțiuni cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă.

4.0 Contraindicații

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza într-un mediu pentru imagistică prin rezonanță magnetică (RM).

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct focal pentru formarea unui trombus septic sau aseptice, nu trebuie considerați candidați pentru inserarea cateterului cu balon flotant.

5.0 Avertismente

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea catetelor de arteră pulmonară direcționare de flux. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul inserției cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Este încurajată monitorizarea electrocardiografică în timpul introducerii cateterului, aceasta fiind extrem de importantă în oricare dintre următoarele afecțiuni:

- **Bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum crescut.**

- **Sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de producere a tahiaritmiilor.**

A nu se aduce modificări și a nu se aplica transformări de nicio formă asupra produsului. Transformarea sau modificarea poate afecta performanța produsului.

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, ori de câte ori există posibilitatea pătrunderii aerului în sistemul circulator arterial, de exemplu la toți pacienții pediatrici și la adulții cu suspiciune de șunturi intracardiac sau intrapulmonare dreapta-stânga. Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea rupei balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea de direcționare de flux a balonului după 2-3 minute de la umflare.

Nu lăsați cateterul într-o poziție permanent blocată. În plus, evitați să lăsați balonul umflat pentru mult timp în vreme ce cateterul se află în poziția de blocare; această manevră ocuzivă poate duce la infarct pulmonar.

Acest 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 reprecarea. O astfel de acțiune poate duce la imbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

Efectuarea operațiunilor de curățare și de resterilizare va afecta integritatea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.

6.0 Precauții

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atrul sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. Introducerea poate fi facilitată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

7.0 Echipament recomandat

AVERTISMENT: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai atunci când cateterul sau sonda (componentă aplicată, tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor de pacienț 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 cateterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

Cateter de termodiluție Papeport:

- Cateter de termodiluție A-V Papeport Swan-Ganz (model 991F8) sau cateter de termodiluție Papeport Swan-Ganz (model 931F75)
- Tavă, kit sau un singur ansamblu de dispozitiv de introducere cu teacă percutanată cu valvă hemostatică Edwards Intro-Flex.
- Sondă transluminale de stimulare V Chandler (model D98100)
- Sondă de stimulare atrială transluminale Flex-Tip (model D98500 – când utilizați modelul 991F8)
- Stimulator cardiac extern ventricular la cerere sau A-V secvențial
- Orice calculator compatibil de determinare a debitului cardiac, sondă compatibilă de soluție injectată și cablu de conectare
- Sistem de spălare steril și tractoare de presiune
- Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului
- Dispozitiv de introducere percutanată cu teacă și protecție la contaminare

Cateter de oximetrie cu termodiluție:

- Cateterul de oximetrie cu termodiluție Swan-Ganz sau cateterul de oximetrie cu termodiluție Papeport sau cateterul de oximetrie VIP
- Dispozitiv de introducere percutanată cu teacă și protecție la contaminare
- Un monitor pentru oximetrie Edwards Lifesciences sau un sistem cu modul clinic compatibil (sau orice calculator compatibil de determinare a debitului cardiac pentru măsurarea debitului cardiac prin metoda termodiluției cu bolus)
- Sondă de determinare a temperaturii soluției injectate
- Cabluri de conectare

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Papeport, Swan, Swan-Ganz și VIP sunt mărci comerciale ale corporației Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

- Modul optic model OM-2
- Sondă transluminală de stimulare V Chandler (model D98100) (a se utiliza numai cu catetere de oximetrie Paceport modelul 780F75M)
- Stimulator cardiac extern ventricular la cerere (a se utiliza cu cateterul de oximetrie Paceport modelul 780F75M și cu sonda Chandler modelul D98100)
- 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 inserării cateterului: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament de asistență respiratorie și mijloace de stimulare cardiacă temporară.

Toate cateterele de oximetrie Edwards, cu excepția celor cu conectori de oximetrie negri, sunt compatibile cu modulele optice Edwards. Modelele a căror denumire se încheie cu litera „M” sunt, de asemenea, compatibile cu modulele optice Philips. Factorul de cateter necesar pentru calibrarea *in vivo* cu monitoare Philips este marcat în partea de sus a conectorului optic.

Configurarea și calibrarea monitorului pentru monitorizarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt

Precauție: cu cateterul model 631F55N nu se poate realiza calibrarea *in vitro*. Pentru o calibrare corespunzătoare, cateterul trebuie introdus în pacient și se va executa calibrarea *in vivo* (pentru procedurile de calibrare *in vivo*, consultați manualul de utilizare corespunzător). Calculatoarele compatibile de determinare a debitului cardiac pot fi calibrate anterior inserării cateterului prin efectuarea unei calibrări *in vitro*. Când efectuați o calibrare *in vitro*, faceți acest lucru înainte de pregătirea cateterului (respectiv, spălarea lumenelor). Vârful cateterului nu trebuie să se ude înainte de a se efectua calibrarea *in vitro*. Este obligatorie o calibrare *in vivo* dacă nu se execută o calibrare *in vitro*.

Notă: pentru a evita deteriorarea balonului, nu îl trageți prin dispozitivul de prindere din silikon.

8.0 Pregătirea cateterului

Folosiți tehnica aseptică.

Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

Notă: se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

Precauție: evitați să ștergeți cu putere sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe fibrele optice și/sau circuitul firelor termistorului, dacă există.

Pas	Procedură
1	Spălați lumenele cateterului cu o soluție sterilă pentru a le asigura permeabilitatea și a înlătura aerul.
2	Verificați integritatea balonului prin umflarea acestuia la volumul recomandat. Verificați și la traductoarele de presiune și scurgeri prin scufundarea în ser fiziologic steril sau în apă sterilă. Dezumflați balonul înainte de inserție.
3	Conectați lumenele de injectare și de monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și traductoarele nu conțin aer.
4	Testați continuitatea electrică a termistorului înainte de inserție (pentru informații detaliate, consultați manualul de utilizare al calculatorului).

9.0 Procedura de inserție

AVERTISMENT: La anumiți pacienți, cateterul se poate bloca spontan (cu balonul dezumflat) înainte de poziționarea portului VD în ventriculul drept. Încetați avansarea cateterului. Acest sistem de stimulare cardiacă nu este adecvat pentru utilizarea la acești pacienți; totuși, cateterul poate fi folosit în continuare la monitorizarea presiunii, prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și determinările de debit cardiac. Nu încercați să introduceți sonda dacă portul VD se află în AD. Se poate produce deteriorarea valvei tricuspide. Anterior inserării sondei, asigurați-vă întotdeauna că portul VD se află în interiorul ventriculului.

Cateterele Swan-Ganz pot fi inserate la patul pacientului, fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii. Pentru poziționarea corespunzătoare a portului VD în vederea amplasării sondelor de stimulare cardiacă, se recomandă monitorizarea simultană a presiunii de la lumenul distal și de la lumenul VD.

Se recomandă monitorizarea simultană a presiunii de la lumenul distal. Se recomandă ca inserția în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Notă: sondele de stimulare V și de stimulare A (în cazul modelului 991F8) și sonda transluminală de stimulare V Chandler modelul

D98100 trebuie amplasate profilactic în lumenele respective imediat după amplasarea cateterului. În cazul în care inserarea sondei întârzie, este posibil ca avansarea sondei să se realizeze cu mare dificultate.

Notă: în eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul inserției, perfuzați lent cateterul cu 5 ml până la 10 ml de ser fiziologic steril rece sau de soluție sterilă rece de dextroză 5% în timp ce cateterul avansează printr-un vas sangvin periferic.

Notă: cateterul trebuie să treacă fără dificultate prin ventriculul drept și prin artera pulmonară și să ajungă într-o poziție de blocare în mai puțin de un minut.

Chiar dacă pentru inserare se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele indicații, în scop orientativ:

Se recomandă utilizarea unei protecții la contaminare montate pe cateter, din cauza eventualei nevoi de a manevra cateterul după inserarea inițială.

Pas	Procedură
1	Introduceți percutanat cateterul în venă printr-un dispozitiv de introducere cu teacă, utilizând tehnica Seldinger modificată. Notă: cateterul poate fi introdus printr-o venă jugulară, o venă subclaviculară sau o fosă antecubitală. Nu se recomandă inserarea femurală. Notă: inserarea femurală trebuie utilizată numai atunci când este recomandată stimularea cardiacă de scurtă durată (de exemplu în cazul procedurilor de cateterizare în laborator), datorită posibilității de amplasare a sondei Chandler în tractul de ejeție al VD.
2	Monitorizând continuu presiunea, cu sau fără asistență fluoroscopică, avansați cu grijă cateterul în atrul drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printr-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 4 la pagina 151 prezintă formele de undă caracteristice ale presiunii intracardice și pulmonare. Notă: când cateterul se află în apropierea joncțiunii atrului drept cu vena cavă superioară sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm față de fosa antecubitală dreaptă sau cu 50 cm față de fosa antecubitală stângă, 15–20 cm față de vena jugulară, 10–15 cm față de vena subclaviculară sau 30 cm față de vena femurală.
3	Folosind siringa furnizată, umflați balonul cu CO ₂ sau aer la volumul maxim recomandat. Nu utilizați lichid. Rețineți faptul că săgeata de compensare de pe valva obturator indică poziția „închis”. Notă: de regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. La eliberarea sa, pistonul seringii ar trebui, de regulă, să revină instantaneu la loc. Dacă nu se întâmplă nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate să fie folosit în continuare la monitorizarea hemodinamică. Totuși, asigurați-vă că luați măsurile de precauție necesare pentru a preveni pătrunderea aerului sau lichidului în lumenul balonului. AVERTISMENT: o tehnică necorespunzătoare de umflare a balonului poate conduce la complicații pulmonare. Pentru a evita producerea de leziuni ale arterei pulmonare și posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul recomandat.

Pas	Procedură
4	Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (PAOP), apoi dezumflați în mod pasiv balonul scoțând siringa din valva obturator. Nu aspirați forțat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați la loc siringa. Notă: evitați manevrele prelunge pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”. Notă: anterior unei noi umflări cu CO ₂ sau cu aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea valvei obturator. Precauție: după dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la valva obturator, pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în lumenul balonului. Precauție: dacă încă se observă un traseu de presiune (observată) în ventriculul drept după avansarea cateterului câțiva cm dincolo de punctul în care s-a observat presiunea inițială din ventriculul drept, este posibil ca în ventricul cateterul să formeze o buclă, ceea ce poate duce la răscucirea sau înnodarea cateterului (consultați secțiunea Complicații). Dezumflați balonul și retrageți cateterul în atrul drept. Umflați din nou balonul și avansați din nou cateterul într-o poziție de blocare a arterei pulmonare, apoi dezumflați balonul. Precauție: cateterul ar putea forma o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răscucirea sau înnodarea acestuia (consultați secțiunea Complicații). În cazul în care cateterul nu a intrat în ventriculul drept după avansarea cu 15 cm dincolo de punctul de intrare în atrul drept, este posibil ca acesta să fi format o buclă sau ca vârful să fie prins într-o venă de la nivelul gâtului și numai axul proximal să avanseze în cord. Dezumflați balonul și retrageți cateterul până când este vizibil marcajul de 20 cm. Umflați din nou balonul și avansați cateterul.
5	Reduceți sau eliminați în întregime lungimea excesivă sau bucla din atrul sau ventriculul drept retrăgând lent cateterul aproximativ 2–3 cm. Precauție: nu trageți cateterul peste valva pulmonară cât timp balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.
6	Umflați din nou balonul, pentru a determina volumul minim de umflare necesar pentru a obține un traseu de blocare. Dacă blocarea se obține cu un volum mai mic decât volumul maxim recomandat (pentru informații despre capacitatea de umflare a balonului, consultați tabelul cu specificații), cateterul trebuie retras într-o poziție în care volumul maxim de umflare să creeze un traseu de blocare. AVERTISMENT: nu avansați cateterul dincolo de poziția de blocare, pentru a evita ruptura de arteră pulmonară. Precauție: strângerea prea puternică a adaptorului proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare poate afecta negativ funcționarea cateterului, făcând posibilă comprimarea și ocluzarea lumenelor.
7	Confirmați poziția finală a vârfului cateterului prin radiografie toracică.

Notă: dacă utilizați o protecție la contaminare, extindeți capătul distal către valva dispozitivului de introducere. Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și fixați-l.

Notă: este posibil ca, ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de repliere spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară re poziționarea cateterului.

10.0 Poziționarea cateterului Paceport și a cateterului A-V Paceport atunci când sunt utilizate pentru stimulare cardiacă

Pentru precauții și o descriere detaliată a procedurii de inserare a sondei de stimulare cardiacă, vă rugăm să consultați prospectul furnizat cu fiecare sondă.

Notă: Amplasarea ideală a portului VD al cateterului Paceport sau al cateterului A-V Paceport când trebuie introdusă sonda Chandler este la 1-2 cm distal față de valva tricuspida.

tahicardie ventriculară și fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a echipamentelor de defibrilare. Trebuie luată în considerare administrarea profilactică de lidocaină pentru reducerea incidenței aritmiilor ventriculare în timpul cateterizării.

15.4 Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la catetele flexibile, cel mai adesea ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Uneori nodul poate fi rezolvat prin introducerea unui fir de ghidaj adecvat și manevrarea cateterului sub control fluoroscopic. Dacă nodul nu implică nicio structură intracardiacă, acesta poate fi strâns ușor, iar cateterul poate fi retras prin locul de intrare.

15.5 Septicemia/Infecția

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în ventriculul drept. Riscul crescut de septicemie și bacteriemie a fost asociat cu prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și tromboza asociată cu cateterizarea. Pentru protecția împotriva infecțiilor trebuie adoptate măsuri preventive.

15.6 Alte complicații

Printre alte complicații, se numără blocul de ramură dreaptă și blocul cardiac complet, leziuni ale valvei tricuspide și pulmonare, pneumotorax, tromboză, sângerare, lezare sau deteriorare a structurii/peretelui cardiac, hematom, embolie, anafilaxie, arsură a țesutului cardiac/arterei.

De asemenea, au fost raportate reacții alergice la latex. Medicii trebuie să identifice pacienții cu sensibilitate la latex și să fie pregătiți pentru a trata prompt reacțiile alergice.

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.

15.7 Monitorizarea pe termen lung

Durata cateterizării trebuie să fie durată minimă impusă de starea clinică a pacientului, deoarece riscul de complicații tromboembolice și infecțioase crește în timp. Incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore. Trebuie avute în vedere anticoagularea sistemică profilactică și protecția cu antibiotice atunci când este necesară cateterizarea pe termen lung (adică peste 48 de ore), precum și în cazurile ce presupun un risc sporit de apariție a cheagurilor sau infecției.

16.0 Mod de furnizare

Conținutul este steril și non-pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul față de expunerea la factorii atmosferici. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

17.0 Condiții de depozitare

Depozitați într-un loc rece și uscat.

18.0 Condiții de utilizare/Mediu de utilizare

Destinat utilizării în condițiile fiziologice ale corpului uman, într-un mediu clinic controlat.

19.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după data expirării 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.

20.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

21.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați la deșeurile dispozitivului conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Având în vedere îmbunătățirea continuă a produselor, prețurilor, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.



22.0 Rezumatul indicațiilor pentru utilizarea în siguranță a cateterelor prevăzute cu balon în vârf destinate arterei pulmonare

1. Mențineți vârful cateterului poziționat central într-o ramură principală a arterei pulmonare:

- În timpul inserării, umflați balonul la volumul complet recomandat (1,5 ml) și avansați cateterul în poziție de blocare în artera pulmonară. Dezumflați balonul.
- Pentru a reduce sau a elimina lungimea excesivă sau bucla din atriu sau ventriculul drept, retrageți lent cateterul 2 până la 3 cm.
- Nu avansați vârful cateterului prea departe spre periferie. În mod ideal, vârful cateterului ar trebui să fie amplasat în apropierea hilului pulmonar. Rețineți că vârful migrează către periferia plămânilor în timpul umflării balonului. De aceea, este important să poziționați central vârful înainte de umflare.
- Mențineți permanent vârful în poziția în care este necesar volumul de umflare complet sau aproape complet (1,0–1,5 ml) în vederea obținerii unui traseu de „blocare”.

2. Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia patului pulmonar:

- Reduceți lungimea excesivă sau bucla din atriu sau ventriculul drept **la momentul inserării**, pentru a preveni migrarea ulterioară către periferie (consultați Nr. 1).
- Monitorizați continuu presiunea vârfului distal, pentru a vă asigura că nu ați blocat accidental cateterul cu balonul dezumflat (cea ce poate cauza infarct pulmonar).
- Verificați zilnic poziția cateterului folosind radiografia toracică, pentru a detecta poziționarea periferică. Dacă s-a produs migrarea, retrageți cateterul într-o poziție centrală în artera pulmonară, evitând cu grijă contaminarea locului de introducere.
- În timpul bypassului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3–5 cm) chiar înaintea bypassului, deoarece aceasta poate ajuta la reducerea migrării distale și la prevenirea blocării permanente a cateterului în perioada de după bypass. După terminarea bypassului, poate fi necesară o re-poziționare a cateterului. Verificați traseul arterei pulmonare distale **înainte** de a umfla balonul.

3. Procedați cu atenție atunci când umflați balonul:

- Dacă „blocarea” se realizează la volume mai mici de 1,0 ml, retrageți cateterul într-o poziție în care volumul complet sau aproape complet (1,0–1,5 ml) de umflare creează o presiune (observată) de blocare.
- Anterior umflării balonului, verificați forma de undă a presiunii distale. Dacă forma de undă pare a fi atenuată sau distorsionată, nu umflați balonul. Este posibilă blocarea cateterului cu balonul dezumflat. Verificați poziția cateterului.
- Când balonul este umflat din nou pentru a înregistra presiunea de blocare, adăugați mediul de umflare (CO₂ sau aer) **lent**, monitorizând continuu forma de undă a presiunii arterei pulmonare. Opriti **imediat** umflarea atunci când se constată că traseul în artera pulmonară se transformă în presiune de blocare în artera pulmonară. Scoateți seringă pentru a permite dezumflarea rapidă a balonului, apoi atașați din nou seringă la lumenul balonului. Nu trebuie să utilizați niciodată aer pentru umflarea balonului în cazurile în care aerul ar putea pătrunde în circulația arterială (consultați secțiunea **Procedura de inserție**).
- Nu umflați niciodată excesiv balonul, peste volumul maxim imprimat pe tija cateterului (1,5 ml). Utilizați seringă cu volum limitat furnizată împreună cu cateterul.
- Nu utilizați lichide pentru umflarea balonului; este posibil ca acestea să nu poată fi recuperate și să împiedice dezumflarea balonului.
- Mențineți seringă atașată la lumenul pentru balon al cateterului, pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în balon.

4. Obțineți o presiune de „blocare” a arterei pulmonare numai atunci când este necesar:

- Dacă presiunea arterială pulmonară diastolică (PAD) este aproape identică cu cea de blocare (PAW), este posibil ca blocarea balonului să nu fie necesară: măsurati presiunea PAD în locul presiunii PAW, atât timp cât frecvența cardiacă, presiunea sangvină, debitul cardiac și starea clinică a pacientului rămân stabile. Totuși, în cazul în care tonusul arterial pulmonar și tonusul venos pulmonar se modifică (adică în caz de sepsis, insuficiență respiratorie acută, șoc), legătura dintre PAD și presiunea de „blocare” se poate modifica în funcție de starea clinică a pacientului. Poate fi necesară efectuarea unei măsurători PAW.
- Reduceți la minim timpul de „blocare” (două cicluri respiratorii sau 10–15 secunde), mai ales la pacienții cu hipertensiune pulmonară.
- Evitați manevrele prelungite pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.
- Nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este în poziție de blocare în artera pulmonară.

5. Pacienții cu cel mai mare risc de ruptură sau perforare a arterei pulmonare sunt pacienții în vârstă care suferă de hipertensiune pulmonară. De obicei, aceștia sunt pacienții în vârstă supuși unei intervenții chirurgicale cardiace cu anticoagulare și hipotermie. Amplasarea proximală a vârfului cateterului lângă hilul pulmonar poate reduce incidența perforărilor arterei pulmonare.

Model	Indicații	Amplasarea sondei	Sondă de stimulare
931F75	Administrare de fluide pentru stimulare ventriculară temporară	Ventricul	D98100
991F8	Temporar	Atriu și ventricul	D98500
	Stimulare atrio-ventriculară		D98100
	Exclusiv stimulare atrială temporară	Atriu	D98500
	Exclusiv stimulare ventriculară temporară	Ventricul	D98100
	Administrare de fluide		

Constante de calcul

Model		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Temperatură soluție injectată (°C)	Volum (ml)	Constante de calcul (CC)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057

Constante de calcul* pentru sistemul de administrare a soluției injectate CO-Set+

Soluție injectată la rece					
6 °C– 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C–12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C–16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C–16 °C	3	-	-	-	0,169
Soluție injectată la temperatura camerei					
18 °C– 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C– 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*Nu se recomandă injectarea a 3 ml.

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

Notă: constantele de calcul pentru cateterele de oximetrie coincid cu cele utilizate pentru cateterul Swan-Ganz VIP.

Specificații

Swan-Ganz Cateter de termodiluție	Cateter Paceport (model 931F75)	Cateter A-V Paceport (model 991F8)	Cateter de oximetrie 631F55N**	Cateter de oximetrie Paceport 780F75M	Cateter de oximetrie VIP 782F75M
Lungime utilă (cm)	110	110	75	110	110
Dimensiunea corpului cateterului în sistem French	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Culoarea corpului			Alb	Galben	Galben
Capacitatea de umflare a balonului (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Diametrul balonului umflat (mm)	13	13	8	13	13
Mărimea minimă recomandată a dispozitivului de introducere	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Distanța de la vârful distal (cm)					
Termorezistor	-	-	1,5	4	4
Port AD	-	27	-	-	-
Port VD	19	19	-	19	-
Port proximal de injectare	30	30	15	30	30
Port de perfuzie VIP	-	-	-	-	31
Volum lumen (ml)					
Injectare proximală	0,89	0,70	0,51	-	-
Distal	0,88	0,93	0,49	-	-
Lumen AD	-	1,07	-	-	-
Lumen VD	-	1,13	-	-	-
fără sondă	1,10	-	-	-	-
cu adaptor T-B					
atașat și sondă în lumen	0,88	-	-	-	-
Viteze de perfuzare* (ml/min)					
Distal	5	6	3	6	6
Injectare proximală	12	8	4	9	8
Stimulare AD/Perfuzare					
cu sondă	-	1	-	-	-
fără sondă	-	15	-	-	-
Stimulare VD/Perfuzare					
cu sondă	0,5	1	-	-	-
fără sondă	11	12	-	13	-
Lumen VIP	-	-	-	-	14
Viteză de perfuzare* (ml/min) utilizând D ₅₀ W					
Lumen VD					
fără sondă	3	-	-	-	-
cu adaptor T-B					
atașat și sondă în lumen	0,2	-	-	-	-
Marcaj radioopac	margine distală a AD și VD	la portul AD și VD	-	-	-
Fir de ghidaj compatibil Diametru					
Lumen distal	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,012 in (0,30 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Lumen de injectare proximal	0,035 in (0,89 mm)	-	-	-	-
Lumen VD	0,035 in (0,89 mm)	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
Lumen AD	-	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
Distorsiune					
răspuns în frecvență la 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Lumen distal					
Funcție de detecție totală cateter	-	-	-	0,5%	0,5%

Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.

* Folosind ser fiziologic normal la temperatura camerei, la 1 m deasupra locului de introducere, cu scurgere prin gravitație. Vitezele reprezintă valori medii. Perfuzarea produselor sanguine sau a soluțiilor de hiperalimentație prin lumenul VD nu este recomandată dacă pentru amplasarea sondei Chandler va fi utilizat lumenul VD. Toate cateterele de oximetrie Edwards, cu excepția celor cu conectori de oximetrie negri, sunt compatibile cu modulele optice Edwards. Modulele a căror denumire se încheie cu litera „M” sunt, de asemenea, compatibile cu modulele optice Philips. Factorul de cateter necesar pentru calibrarea *in vivo* cu monitoare Philips este marcat în partea de sus a conectorului optic.

** În situațiile în care locul de inserție sau fiziologia pacientului necesită o distanță de introducere mai mare, trebuie selectat un model de cateter mai lung sau o dimensiune mai mare a dispozitivului de introducere.

Ettevaatusabinõu. *In vitro* kalibratsiooni ei saa teha kateetri mudeliga 631F55N. Täpseks kalibreerimiseks tuleb kateeter patsienti sisestada ja teha *in vivo* kalibreerimine (*in vivo* kalibreerimisprotseduuride saamiseks vt asjakohast kasutusjuhendit). Ühilduvat südame minutimahu arvutit saab kalibreerida enne kateetri sisestamist, tehes *in vitro* kalibreerimise. *In vitro* kalibreerimisel tehke seda enne kateetri ettevalmistamist (st valendike loputamist). Kateetri ots ei tohi enne *in vitro* kalibreerimist märjaks saada. *In vivo* kalibreerimine on nõutav, kui *in vitro* kalibreerimist pole tehtud.

Märkus. Ballooni kahjustamise vältimiseks ärge tõmmake ballooni läbi silikoonist haaratsi.

8.0 Kateetri ettevalmistamine

Kasutage aseptilist tehnikat.

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

Märkus. Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.

Ettevaatusabinõu. vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et optiliste kiudude ja/või termistori juhtmeringi mitte katkestada.

Juhis	Protseduur
1	Loputage kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
2	Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärset asümmeetriat ega lekkeid, kastes ballooni steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
3	Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud vastavalt loputussüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutest ja anduritest poleks õhku.
4	Enne sisestamist kontrollige termistori elektriühendusi (vt arvuti kasutusjuhendist üksikasjalikku teavet).

9.0 Sisestamisprotseduur

HOIATUS. Mõne patsiendi puhul võib kateeter spontaanselt kiiluda (tühjendatud ballooniga), enne kui parema vatsakese ava on paremasse vatsakesse paigutatud. Katkestage kateetri edasiviimine. See rütmisüsteem ei sobi nendel patsientidel kasutamiseks, kuid kateetrit võib siiski kasutada rõhu jälgimiseks, vereproovi võtmiseks, vedeliku infusiooniks ja südame minutimahu määramiseks. Ärge püüdke sondi sisestada, kui parema vatsakese ava on paremas kojas. See võib põhjustada trikuspidaalklapi kahjustuse. Enne sondi sisestamist veenduge alati, et parema vatsakese ava on vatsakese sees.

Kateetreid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopiata, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest. RV ava õige asendi leidmiseks rütmiaandurite paigaldamiseks on soovitatav kasutada samaaegset rõhu jälgimist distaalsetest ja RV valendikest.

Soovitatav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus. Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiit.

Märkus. V-rütmiaandur ja A-rütmiaandur (mudelil 991F8) ja mudel D98100 valendikukaadne V-rütmiaandur Chandler paigutada profülaktiliselt nende vastavatesse valendikesse kohe pärast kateetri paigaldamist. Kui anduri edasilükumine jääb hiljaks, võib sellega tekkida suuri raskusi.

Märkus. Kui kateetrit tuleb sisestamise ajal tugevdada, perfuseerige seda aeglaselt 5 ml kuni 10 ml külma steriilse füsioloogilise lahusega või 5% dekstroosiga, kui kateetrit viiakse läbi perifeerse veresoone.

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiiluasendisse vähem kui minutiga.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised juhised arstile abiks.

Kuna vajalik võib olla kateetri kohendamine pärast algset sisestamist, on soovitatav kasutada kateetrit saastumiskaitset.

Juhis	Protseduur
1	Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisesti, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil. Märkus. Kateetrit saab sisestada kägiveeni, rangluualuse veeni või antekubitaalse lohu kaudu. Sisestamine reieveeni kaudu pole soovitatav. Märkus. Reieveeni kaudu sisestamist tuleb kasutada anduri Chandler võimaliku paigutuse tõttu RV väljavoolutraktis ainult siis, kui soovitatav on lühiajaline stimulatsioon (nt kateeterdamise laboriprotseduuridega).

Juhis	Protseduur
2	Rõhu pideva jälgimise ajal fluoroskoopiaga või ilma lükake kateeter aeglaselt edasi paremasse kotta. Kateetri otsa sisenemisest rindkere annab märku rõhu suurenenud respiratoorne kõikumine. Joonis 4 lk 151 on näha iseloomulikke intrakardiaalseid ja pulmonaalseid laineid. Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õonesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15–20 cm-ni kägiveenist, 10–15 cm-ni rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm-ni reieveenist.
3	Täitke balloon kaasasoleva süstla abil CO ₂ või õhuga maksimaalse soovitud mahuni. Ärge kasutage vedelikku. Kontrollige, et siibril olev nool näitaks „sulatud“ asendit. Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Võtke tarvitusete ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku. HOIATUS. Vale täitmistehnika kasutamisega võivad kaasneda kopsutüüsiused. Kopsuarteri kahjustamise ja ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge täitke soovitatud mahust rohkem.
4	Lükake kateetrit edasi, kuni saavutatakse kopsuarteri ummistuse rõhk (PAOP), seejärel tühjendage balloon, eemaldades süstla siibri. Ärge aspireerige jõudu kasutades, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjenemist kinnitage süstal tagasi. Märkus. Vältige kiilurõhu saavutamiseks pikaajalisi manöövreid. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust. Märkus. Enne CO ₂ või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri. Ettevaatusabinõu. Kaasasolev süstal soovitatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstimist ballooni valendikku. Ettevaatusabinõu. Kui parema vatsakese rõhu jälgimine tuvastatakse ka pärast kateetri edasilükkamist mitu cm kaugemale kohast, kus algul tuvastati parema vatsakese rõhu jälgimine, võib kateeter olla paremas vatsakeses moodustanud aasad, mis võib põhjustada kateetri keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist Tüüsiused). Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter paremasse kotta. Täitke balloon uuesti ja viige kateeter uuesti kopsuarteri kiilu asendisse, seejärel tühjendage balloon. Ettevaatusabinõu. Kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasu moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist Tüüsiused). Kui kateetrit on pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükatud ja see ei sisene paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla veenikaela kinni jäänud, nii et südamesse jõuab ainult proksimaalne vars. Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter välja, kuni 20 cm märk on näha. Täitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi.
5	Vähendage pikkust või eemaldage kateeter paremast kojast või vatsakesest, tõmmates aeglaselt kateetrit tagasi ligikaudu 2–3 cm. Ettevaatusabinõu. Ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täidetud, et vältida klapi kahjustamist.
6	Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitemaht, mis on vajalik kiilu mustri saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalsest soovitud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitemahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täismaht tekitab kiilu mustri. HOIATUS. Ärge viige kateetrit kiiluasendist edasi, et vältida kopsuarteri rebenemist. Ettevaatusabinõu. Saastumiskaitse proksimaalse Tuohy-Borsti adapteri ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust, surudes valendikud kokku ja sulgedes need.

Juhis	Protseduur
7	Kinnitage kateetri otsa lõplik asukoht rindkere röntgenuuritinguga.

Märkus. Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalset otsa sisesti klapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalne ots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

10.0 Kateetrite Paceyot ja A-V Paceyot paigutamine stimulatsiooniks

Stimulatsioonianduri sisestamisprotseduuri ettevaatusabinõusid ja üksikasjalikku kirjeldust vaadake iga anduriga kaasasolevalt pakendi teabelehel.

Märkus. Kateetri Paceyot või A-V Paceyot RV ava täiuslik asend anduri Chandler sisestamisel on trikuspidaalklapist distaalselt 1–2 cm.

Juhis	Protseduur
1	Kateetri sisestamise ajal on soovitatav samal ajal jälgida distaalset ja RV valendiku rõhku.
2	Lükake kateeter kopsuarteri kiilu asendisse. Tühjendage balloon.
3	Üksikasjalikud juhised sisestamise kohta leiate rütmiaanduri (mudelite D98100 ja D98500) pakendi infolehel.

HOIATUS. Kui RV ava on liiga distaalne, võib andur RV väljavoolutrakti poole suunatud RV avast väljuda. Selle tagajärjel võivad läved olla viletsad, rütm ebastabiilne ja väljavoolutrakt ning pulmonaalklapp võivad viga saada.

Märkus. RV ava juures on röntgenkontrastne marker, mis aitab rindkere röntgenuuritingu või fluoroskoopia käigus porti paigutada ja tuvastada.

Märkus. Aeg-ajalt võib ilmnedda diafragma stimulatsioon; seda saab tavaliselt leevendada, lükates kateetrit 0,5 kuni 1 cm võrra edasi.

11.0 Juhtnõõrid reieveeni sisestamiseks

Ettevaatusabinõu. Reieveeni kaudu sisestamist võib sooritada ainult siis, kui soovitatud on lühiajaline stimuleerimine (nt kateteriseerimislabori protseduuride korral), sest sensori Chandler (mudel D98100) võib paigutada RV-väljavoolutrakti.

Ettevaatusabinõu. Reieveeni sisestamisel võib paremasse kotta sattuda liiga palju kateetrit ja kopsuarteri kiilu (oklusiooni) saavutamisel tekib raskusi.

Ettevaatusabinõu. Reiekaudse sisestamise korral on võimalik reiearter mõnes olukorras veeni naha kaudu sisenemisel läbi torgata. Kasutada tuleb õiget reieveeni punktsiooni tehnikat, muu hulgas tuleb eemaldada sisemine tõkestav stilet, kui sisestuskomplekti nõela veeni suunas lükatakse.

Reieveeni kaudu lähenemisel on soovitatav sisestada fluoroskoopia abil.

- Kateetri edasi lükkamisel alumisse õonesveeni võib kateeter libiseda vastasolevasse niudeveeni. Tõmmake kateeter tagasi samapoolsesse niudeveeni, täitke balloon ja laske vereringel kanda balloon alumisse õonesveeni.
- Kui kateeter ei liigu paremast kojast paremasse vatsakesse, võib olla vajalik otsa suuna muutmine. Pöörake kateetrit õrnalt ja tõmmake see samal ajal mitu sentimeetrit välja. Olge ettevaatlik, et kateeter pööramise ajal ei keerduks.
- Kui kateetri paigutamise tekib raskusi, võib kateetri jäigemaks muutmiseks sisestada sobiva suurusega juhtetraadi.

Ettevaatusabinõu. Intrakardiaalsete struktuuride kahjustuste vältimiseks ärge lükake juhtetraati kateetri otsast kaugemale. Mida kauem juhtetraati kasutatakse, seda suurem on trombide moodustumise oht. Kasutage juhtetraati minimaalselt. **Aspireerige 2 kuni 3 ml kateetri valendikust ja loputage kaks korda pärast juhtetraadi eemaldamist.**

- Kateetrit Paceyot (mudel 931F75) ja kateetrit A-V Paceyot (mudel 991F8), andurit Chandler (mudel D98100) ja A-rütmiaandureid (mudel D98500) on võimalik edukalt sisestada fluoroskoopia abil, kui kasutada sobivat reieveeni. Siiski võib parema vatsakese iseloomuliku lühema kateetri silmuse tõttu olla kateetri RV-port ja andur Chandler suunatud (mudelil D98100) tipu asemel RV väljavoolutrakti suunas. See suund võib halvasti mõjuda pikaajalisele stimulatsioonile. Peale selle võib lühema kateetri aasa jaoks olla vajalik kateetri otsa edasi lükkamine perifeersesse kopsuarterisse, et paigutada kateetri RV ava trikuspidaalklapi suhtes distaalselt, mis võib tekitada püsiva kiilu või raskusi kiilurõhu mõtmisel.

22.0 Kokkuvõtvad juhtnõõrid balloonsaga kopsuarterite kateetrite ohutuks kasutamiseks

1. Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharu keskel.
- Täitke sisestamise ajal balloon täielikult soovitatud mahuni (1,5 ml) ja lükake kateeter edasi kopsuarteri kiilu asukohani. Tühjendage balloon.
 - Pikkuse vähendamiseks või aasa või kateetri paremast kojast või vatsakesest eemaldamiseks tõmmake kateetrit aeglaselt umbes 2 – 3 cm tagasi.
 - Ärge lükake kateetri otsa perifeerselt liiga kaugele edasi. Ideaalsel juhul peab kateetri ots paiknema kopsuvärati läheduses. Pidage meeles, et ots liigub ballooni täitmise ajal kopsude perifeeria suunas. Seetõttu on keskel paiknemine enne täitmist oluline.
 - Hoidke ots asendis, kus kiilu jälgimiseks on vajalik täielik või peaaegu täielik täitemaht (1,0 – 1,5 ml).
2. Ennetage kateetri otsa spontaanset paigaltnihkumist kopsude välispinna suunas.
- Vähendage kateetri pikkust või eemaldage aasad paremast kojast või vatsakesest **sisestamise ajal**, et hoida ära perifeerne nihkumine (vt nr 1).
 - Jälgige pidevalt distaalse otsa rõhku ja veenduge, et kateeter poleks kogemata tühjendatud ballooniga kiilunud (see võib tekitada kopsufarkti).
 - Kontrollige kateetri asendit iga päev rindkere röntgenuuringuga, et tuvastada perifeerne paigutus. Kui kateeter on nihkunud, tõmmake kateeter tagasi keskmise kopsuarteri asendisse ja olge ettevaatlik, et sisestuskohta mitte saastada.
 - Kardiopulmonaarse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleb kateetri osalist tagasitõmbamist (3 – 5 cm) vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige **enne** ballooni täitmist distaalse kopsuarteri mustrit.
3. Olge ballooni täitmisel ettevaatlik.
- Kui kiil saavutatakse väiksema mahu juures kui 1,0 ml, tõmmake kateeter tagasi asendisse, mille juures tekitab täielik või peaaegu täielik täitemaht (1,0 – 1,5 ml) kiilurõhu jälgimise.
 - Kontrollige enne ballooni täitmist distaalset rõhu lainet. Kui laine on nõrk või moonutatud, ei tohi ballooni täita. Tühi balloon võib olla kateetrile kiiluks. Kontrollige kateetri asendit.
 - Kui balloon täidetakse kiilurõhu jäädvustamiseks uuesti, lisage täiteaine (CO₂ või õhk) **aeglaselt**, jälgides pidevalt kopsuarteri rõhu lainet. Lõpetage täitmine **kohe**, kui kopsuarteri muster läheb üle kopsuarteri kiilurõhule. Eemaldage süstal, et balloon kiiresti tühjeneks, ja seejärel kinnitage süstal uuesti ballooni valendiku külge. Ballooni täitmiseks ei tohi kunagi kasutada õhku olukordades, kus õhk võib sattuda arteriaalsesse vereringesse (vt jaotist **Sisestamisprotseduur**).
 - Ärge täitke ballooni üle maksimaalse mahu, mis on märgitud kateetri varrele (1,5 ml). Kasutage kateetri pakendis olevat piiratud mahuga süstalt.
 - Ärge kasutage ballooni täitmiseks vedelikke; need võivad takistada ballooni tühjendamist.
 - Hoidke süstal kateetri ballooni valendiku küljes, et vältida vedelike juhuslikku süstimist ballooni.
4. Kopsuarteri ummistuse kiilurõhk tuleb saavutada ainult vajaduse korral.
- Kui kopsuarteri diastoolne rõhk (PAD) ja kiilurõhk (PAW) on peaaegu identsed, ei pruugi ballooni kiilumine olla vajalik: seni, kuni patsiendi südame löögisagedus, vererõhk, südame minutimaht ja tervislik seisund on stabiilsed, mõõtk PAW rõhu asemel PAD rõhku. Kui kopsu arteriaalne ja venoosne toon siiski muutuvad (nt sepsise, ägeda hingamispuudulikkuse ja šoki korral), võib PAD ja kiilu vahetust muuta patsiendi tervislikust seisundist olenevalt. Vajalik võib olla PAW mõõtmine.
 - Hoidke kiiluag minimaalsena (kaks hingamistsüklit või 10 – 15 sekundit), eriti pulmonaarhüpertensiooniga patsientidel.
 - Vältige kiilurõhu saavutamiseks pikaajalisi manöövreid. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust.
 - Ärge mitte kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilunud.
5. Kopsuarteri rebendite või perforatsiooni oht on kõige suurem pulmonaalhüpertensiooniga eakatel patsientidel. Enamasti on need eakad patsiendid, kes läbivad südameoperatsioone antikoagulatsiooni ja hüpothermiaga. Proksimaalne kateetri otsa asend kopsuvärati läheduses võib vähendada kopsuarteri perforatsiooni ohtu.

Mudel	Näidustused	Anduri paigaldamine	Rütmiaandur
931F75	Ajutine vatsakese stimulatsioonivedeliku manustamine	Vatsake	D98100
991F8	Ajutine	Koda ja vatsake	D98500
	koja ja vatsakese stimuleerimine		D98100
	Ainult kodade ajutine stimuleerimine	Koda	D98500
	Ainult vatsakese ajutine stimuleerimine, vedeliku manustamine	Vatsake	D98100

Arvutuskonstandid

Mudel		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Süstelahuse temperatuur (°C)	Maht (ml)	Arvutuskonstandid (CC)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Arvutuskonstandid* süstelahuse paigaldussüsteemile CO-Set+					
Külm süstelahus					
6–12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8–12 °C	5	-	0,277	-	-
8–16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8–16 °C	3	-	-	-	0,169
Toatemperatuuril süstelahus					
18–25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18–25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*3 ml süstelahust ei ole soovitatav.

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

Märkus: oksümeetriakateetrite arvutuskonstandid on samad, mis kateetril Swan-Ganz VIP.

Tehnilised andmed

Swan-Ganz Termodilutsiooni kateeter	Kateeter Paceport (mudel 931F75)	Kateeter A-V Paceport (mudel 991F8)	Oksümeetriakateeter 631F55N**	Oksümeetriakateeter Paceport 780F75M	Oksümeetriakateeter VIP 782F75M
Kasutatav pikkus (cm)	110	110	75	110	110
Kateetri korpus (prantsuse skaala)	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Korpuse värv			Valge	Kollane	Kollane
Ballooni täitemaht (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Täidetud ballooni läbimõõt Balloon (mm)	13	13	8	13	13
Minimaalne soovitatav Sisesti suurus	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Kaugus distaalsest otsast (cm)					
Termotakisti	-	-	1,5	4	4
RA ava	-	27	-	-	-
RV ava	19	19	-	19	-
Proksimaalne süstelahuse ava	30	30	15	30	30
VIP infusiooniava	-	-	-	-	31
Valendiku maht (ml)					
Proksimaalne süstelahus	0,89	0,70	0,51	-	-
Distaalne	0,88	0,93	0,49	-	-
RA valendik	-	1,07	-	-	-
RV valendik	-	1,13	-	-	-
ilma andurita	1,10	-	-	-	-
koos T-B adapteriga					
kinnitatult ja anduriga valendikus	0,88	-	-	-	-
Infusiooni kiirus* (ml/min)					
Distaalne	5	6	3	6	6
Proksimaalne süstelahus	12	8	4	9	8
RA stimulatsioon/infusioon					
anduriga	-	1	-	-	-
ilma andurita	-	15	-	-	-
RV stimulatsioon/infusioon					
anduriga	0,5	1	-	-	-
ilma andurita	11	12	-	13	-
VIP valendik	-	-	-	-	14
Infusiooni kiirus* (ml/min) kasutades D ₃₀ W					
RV valendik					
ilma andurita	3	-	-	-	-
koos T-B adapteriga					
kinnitatult ja anduriga valendikus	0,2	-	-	-	-
Röntgenkontrastne marker	RV ava distaalne serv Port	RA ja RV ava juures Port	-	-	-
Ühilduv juhtetraat Läbimõõt					
Distaalne valendik	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,012 in (0,30 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Proksimaalne süstelahuse valendik	0,035 in (0,89 mm)	-	-	-	-
RV valendik	0,035 in (0,89 mm)	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
RA valendik	-	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
Sageduskaja					
Moonutus 10 Hz juures	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Distaalne valendik					
Kateetri kogutajumine Funktsioon	-	-	-	0,5%	0,5%

Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.

* Toatemperatuuril tavalise füsioloogilise lahuse kasutamine 1 m sisestuskohast kõrgemal, raskusjõul infusioon. Määrad kajastavad keskmisi väärtusi. Verepreparaatide või toitelahuste infusioon RV valendiku kaudu ei ole soovitatav, kui RV valendikku kasutatakse anduri Chandler paigaldamiseks. Kõik ettevõtte Edwards oksümeetriakateetrid (välja arvatud mustade oksümeetriallüümikiga) ühilduvad ettevõtte Edwards optiliste moodulitega. Mudelid, mille lõpus on täht M, ühilduvad ka Philipsi optiliste moodulitega. Kateetri tegur, mida on vaja *in vivo* kalibreerimiseks Philipsi monitoridega, asub optilise liitmiku peal.

** Olukorras, kus sisestuskoht või patsiendi füsioloogia nõuab suuremat sisestuskaugust, tuleb valida pikem kateetrimudel või suurem sisesti suurus.

18.0 Naudojimo sąlygos / naudojimo aplinka

Skirti naudoti fiziologinėmis žmogaus kūno sąlygomis valdomoje klinikos aplinkoje.

19.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminyje gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

20.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

21.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Gaminį nuolat tobuliname, todėl kainos, techniniai duomenys ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be pranešimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

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

22.0 Plaučių arterijos kateterių su balioniniu galiuku saugaus naudojimo gairių suvestinė

1. Kateterio galiuką laikykite plaučių arterijos pagrindinės atšakos centre:

- Įvesdami išplėskite balionėlį iki rekomenduojamo visiško išplėtimo tūrio (1,5 ml) ir įstumkite kateterį į plaučių arteriją ir nustatykite į pleištinę padėtį. Subliuškinkite balionėlį.
- Norėdami sumažinti arba pašalinti perteklinę kateterio dalį arba kilpą dešiniame prieširdyje ar šilvelyje, lėtai patraukite kateterį 2–3 cm.
- Neįstumkite kateterio galiuko per daug į pakraštį. Geriausia, kai kateterio galiukas yra arti plaučių vartų. Atminkite, kad išplečiant balionėlį, galiukas pasislenka plaučių kraujagyslių pakraščio link. Todėl prieš išplečiant svarbu užtikrinti, kad jis būtų centre.
- Galiuką visada laikykite nustatytą į padėtį, kurioje pleištinis spaudimas pradėdamas fiksuoti balionėlį išplėtus iki visiško arba beveik visiško išplėtimo tūrio (1,0–1,5 ml).

2. Numatykite savaiminę kateterio galiuko migraciją plaučių kapiliarų tinklo periferijos link:

- Įvesdami sumažinkite visą perteklinę dalį arba kilpą dešiniame prieširdyje ar šilvelyje, kad išvengtumėte paskesnio pasislinkimo pakraščio link (žr. Nr. 1).
- Nuolat stebėkite distalinio galiuko fiksuojamą spaudimą, kad įsitikintumėte, jog kateteris su neišplėstu balionėliu atsitiktinai neužėmė pleištinės padėties (tai gali sukelti plaučių infarktą).
- Darydami krūtinės rentgenogramas, kasdien tikrinkite kateterio padėtį, kad nustatytumėte periferinę padėtį. Jei galiukas pasislinko, saugodamiesi, kad neužterštumėte įvedimo vietos, atsargiai ištraukite kateterį iki padėties plaučių arterijos centre.
- Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučių periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujo apytaką. Reikėtų apsvaistyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat pradėdami taikyti dirbtinę kraujo apytaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti nuolatinio kateterio įsispraudimo į pleišto padėtį po dirbtinės kraujo apytakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraujo apytaką, gali tekti pakeisti kateterio padėtį. Prieš išplėsdami balionėlį **patikrinkite** distalinės plaučių arterijos kreivę.

3. Išplėsdami balionėlį būkite atsargūs:

- Jei pleištinis spaudimas fiksuojamas išplėtus iki mažesnio nei 1,0 ml, ištraukite kateterį iki padėties, kurioje spaudimo kreivė pradėdama fiksuoti balionėlį išplėtus iki visiško arba beveik visiško išplėtimo tūrio (1,0–1,5 ml).
- Prieš išplėsdami balionėlį, patikrinkite distalinio spaudimo bangos formą. Jei bangos forma atrodo prislopinta arba iškraipyta, neišplėskite balionėlio. Kateteris gali būti užėmęs pleištinę padėtį, kai balionėlis neišplėstas. Patikrinkite kateterio padėtį.
- Kai balionėlį reikia pakartotinai išplėsti, kad būtų matuojamas pleištinis spaudimas, **lėtai** įleiskite išplėtimo medžiagos (CO₂ arba oro) ir nuolat stebėkite plaučių arterijos spaudimo bangos formą. Kai plaučių arterijos rodmenys pasikeičia į plaučių arterijos pleištinio spaudimo rodmenis, **nedelsdami** nustokite plėsti. Atjunkite švirkštą, kad dujas greitai išleistumėte iš balionėlio, tada vėl prijunkite švirkštą prie balionėlio spindžio. Balionėliui išplėsti niekada negalima naudoti oro, kai oro gali patekti į arterinę apytaką (žr. **Įvedimo procedūra**).
- Išplėsdami balionėlį niekada neviršykite maksimalaus tūrio, kuris išspausdintas ant kateterio vamzdelio (1,5 ml). Naudokite su kateteriu pateikiamą apriboto tūrio švirkštą.
- Balionėliui išplėsti nenaudokite skysčių; gali nepavykti jų sugrąžinti ir subliuškinti balionėlio.
- Švirkštą laikykite prijungtą prie kateterio balionėlio spindžio, kad apsisaugotumėte nuo netyčinio skysčio įleidimo į balionėlį.

4. Plaučių arterijos užkimšimo (pleištinį) spaudimą matuokite tik tada, kai būtina:

- Jei plaučių arterijos diastolinis (PAD) ir pleištinis (PAW) spaudimai yra beveik vienodi, nustatyti balionėlio į pleištinę padėtį gali nereikėti: kol paciento širdies susitraukimų dažnis, kraujospūdis, minutinis širdies tūris ir klinikinė būklė išlieka stabilūs, vietoje PAW matuokite PAD spaudimą. Tačiau, jei plaučių arterijos ir venos tonusas kinta (pvz., dėl sepsio, ūmaus kvėpavimo sutrikimo, šoko), PAD ir pleištinio spaudimų santykis gali kisti kartu su paciento klinicine būkle. Gali reikėti matuoti PAW spaudimą.
- Mėgindami gauti pleišto spaudimą, venkite ilgų manevrų ir žiūrėkite, kad pleišto trukmė būtų kuo trumpesnė (du kvėpavimo ciklai arba 10–15 sekundžių), ypač jeigu pacientui diagnozuota plautinė hipertenzija.
- Venkite užsėtusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsisakykite pleišto sudarymo.
- Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis nustatytas į pleištinę padėtį plaučių arterijoje.

5. Pagyvenusio amžiaus pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija, iškyla didžiausia plaučių arterijos trūkimo arba pradūrimo rizika. Tai dažniausiai yra senyvi pacientai, kuriems atliekama širdies operacija, taikant antikoaguliaciją ir hipotermiją. Proksimalinio kateterio galiuko nustatymas į padėtį arti plaučių vartų gali sumažinti plaučių arterijos pradūrimo riziką.

Modelis	Indikacijos	Zondo padėtis	Stimuliavimo zondas
931F75	Laikinas skilvelio stimuliavimo skysčių leidimas	Skilvelis	D98100
991F8	Laikinas prieširdžio ir skilvelio stimuliavimas	Prieširdis ir skilvelis	D98500
	Laikinas tik prieširdžio stimuliavimas	Prieširdis	D98500
	Laikinas tik skilvelio stimuliavimas	Skilvelis	D98100
	Skysčių įleidimas		

Skaičiavimo konstantos

Modelis		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Leidžiamo tirpalo temp. (°C)	Tūris (ml)	Skaičiavimo konstantos (CC)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057

Apskaiciavimo konstantos,* skirtos „CO-Set+“ uždarai švirkščiamojo skysčio įterpimo sistemai

Šaltas švirkščiamasis skystis					
nuo 6 °C iki 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
nuo 8 °C iki 12 °C	5	-	0,277	-	-
nuo 8 °C iki 16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
nuo 8 °C iki 16 °C	3	-	-	-	0,169
Kambario temperatūros švirkščiamasis skystis					
nuo 18 °C iki 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
nuo 18 °C iki 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

* 3 ml švirkščiamojo skysčio tūris nerekomenduojamas.

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

Pastaba. Oksimetrijos kateterių skaičiavimo konstantos yra tokios pačios kaip „Swan-Ganz“ VIP kateterio.

Specifikacijos

„Swan-Ganz“ termodilucijos kateteris	„Paceport“ kateteris (931F75 modelis)	„Paceport“ AV kateteris (991F8 modelis)	Oksimetrijos kateteris 631F55N**	Oksimetrijos „Paceport“ kateteris 780F75M	VIP oksimetrijos kateteris 782F75M
Naudingasis ilgis (cm)	110	110	75	110	110
Kateterio korpuso prancūziškasis dydis	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Korpuso spalva			Balta	Geltona	Geltona
Balionėlio išplėtimo talpa (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	13	13	8	13	13
Minimalus rekomenduojamas įvediklio dydis	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Atstumas nuo distalinio galiuko (cm)					
Termorezistorius	-	-	1,5	4	4
Dešiniojo prieširdžio (RA) anga	-	27	-	-	-
Dešiniojo skilvelio (RV) anga	19	19	-	19	-
Proksimalinė leidžiamo tirpalo anga	30	30	15	30	30
VIP infuzijos anga	-	-	-	-	31
Spindžio tūris (ml)					
Proksimalinis leidžiamo tirpalo	0,89	0,70	0,51	-	-
Distalinis	0,88	0,93	0,49	-	-
Dešiniojo prieširdžio (RA) spindis	-	1,07	-	-	-
Dešiniojo skilvelio (RV) spindis	-	1,13	-	-	-
be zondo	1,10	-	-	-	-
su pritvirtintu T-B adapteriu					
ir įvestu į spindį zondų	0,88	-	-	-	-
Infuzijos greitis* (ml/min.)					
Distalinis	5	6	3	6	6
Proksimalinis leidžiamo tirpalo	12	8	4	9	8
Dešiniojo prieširdžio (RA) stimuliavimas / infuzija					
su zondų	-	1	-	-	-
be zondo	-	15	-	-	-
Dešiniojo skilvelio (RV) stimuliavimas / infuzija					
su zondų	0,5	1	-	-	-
be zondo	11	12	-	13	-
VIP spindis	-	-	-	-	14
Infuzijos greitis* (ml/min.) naudojant D ₅₀ W					
Dešiniojo skilvelio (RV) spindis					
be zondo	3	-	-	-	-
su pritvirtintu T-B adapteriu					
ir įvestu į spindį zondų	0,2	-	-	-	-
Radiokontrastinė žyma	dešiniojo skilvelio (RV) angos distalinis kraštas	ties dešiniojo prieširdžio (RA) ir dešiniojo skilvelio (RV) anga	-	-	-
Suderinama kreipiamoji viela Skersmuo					
Distalinis spindis	0,025 col. (0,64 mm)	0,018 col. (0,46 mm)	0,012 col. (0,30 mm)	0,025 col. (0,64 mm)	0,025 col. (0,64 mm)
Proksimalinis leidžiamo tirpalo spindis	0,035 col. (0,89 mm)	-	-	-	-
Dešiniojo skilvelio (RV) spindis	0,035 col. (0,89 mm)	0,028 col. (0,71 mm)	-	-	-
Dešiniojo prieširdžio (RA) spindis	-	0,028 col. (0,71 mm)	-	-	-
Dažninės charakteristikos					
Iškreipymas esant 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Distalinis spindis					
Bendra kateterio jutiklinė funkcija	-	-	-	0,5 %	0,5 %

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės.

* Naudojant kambario temperatūros fiziologinį tirpalą, 1 m virš įvedimo vietos, lašinant gravitacine lašine. Nurodytos vidutinės debito reikšmės. Jei dešiniojo skilvelio (RV) spindis naudojamas „Chandler“ zondui įvesti, per jį nerekomenduojama daryti kraujo produktų arba parenterinio maitinimo tirpalų infuzijos. Visi „Edwards“ oksimetrijos kateteriai, išskyrus kateterius su juodomis oksimetrijos jungtimis, yra suderinami su „Edwards“ optiniais moduliais. Modeliai, kurie baigiasi M raide, taip pat yra suderinami su „Philips“ optiniais moduliais. Kateterio koeficientas, reikalingas *in vivo* kalibruoti su „Philips“ monitoriais, nurodytas optinės jungties viršuje.

** Tais atvejais, kai dėl įvedimo vietos ar paciento fiziologijos reikalingas didesnis įvedimo atstumas, reikia pasirinkti ilgesnį kateterio modelį arba didesnį įvediklį.

19.0 Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Izmantošana vai uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt produkta kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

20.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniem Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

21.0 Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāiznīcina atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Tā kā pastāvīgi tiek veikti izstrādājuma uzlabojumi, cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.



22.0 Kopsavilkuma vadlīnijas drošai pulmonālās artērijas katetru lietošanai katetriem ar balonu galā

1. Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam plaušu artērijas galvenajā zarā:

- Ievadišanas laikā piepildiet balonu līdz pilnīgam ieteicamajam tilpumam (1,5 ml) un virziet katetru uz priekšu, līdz plaušu artērijas ķīļa pozīcijai. Iztukšojiet balonu.
- Lai samazinātu vai likvidētu jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambarī vai kambarī, lēni atvelciet katetru par 2–3 cm.
- Katetra galu nedrīkst virzīt pārāk tālu uz priekšu perifērā virzienā. Ideālajā gadījumā katetra galam ir jāatrodas plaušu vārtu tuvumā. Ņemiet vērā, ka balona piepildīšanas laikā gals migrē plaušu perifērijas virzienā. Tādēļ ir svarīgi pirms uzpildīšanas panākt centrālu novietojumu.
- Galam vienmēr ir jāatrodas tādā pozīcijā, kur ir nepieciešams pilnīgs vai gandrīz pilnīgs (1,0–1,5 ml) uzpildīšanas tilpums, lai veidotu “ķīļa” trasēšanu.

2. Sagatavojieties spontānai katetra gala migrācijai uz plaušu kapilāru tīkla perifēriju.

- Ievietošanas laikā ir jāsamazina viss liekais garums vai cilpas labajā priekškambarī vai kambarī, lai nerastos perifērā migrēšana (skatiet Nr. 1).
- Nepārtraukti veiciet distālā gala spiediena pārraudzību, lai nodrošinātu, ka katetrs netīši nenostājas ķīļa pozīcijā, kamēr balons ir iztukšots (tas var izraisīt plaušu infarktu).
- Pārbaudiet katetra pozīciju katru dienu, ņemot krūškurvja rentgenattēlu, lai konstatētu perifēru novietojumu. Ja ir notikusi migrācija, pavelciet katetru atpakaļ uz plaušu artērijas centrālo pozīciju, rīkojoties uzmanīgi, lai nepieļautu ievadišanas vietas kontamināciju.
- Kardiopulmonālās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrācija plaušu perifērijas virzienā. Jāapsver iespēja tieši pirms šuntēšanas katetru daļēji atvilkt (3–5 cm), jo tādējādi var mazināt distālo migrāciju un nepieļaut katetra atrašanos pastāvīgajā ķīļa pozīcijā pēc šuntēšanas. Pēc šuntēšanas pabeigšanas, iespējams, būs nepieciešama atkārtota katetra pozicionēšana. **Pirms** balona uzpildes pārbaudiet distālo plaušu artērijas trasēšanu.

3. Balona piepildīšanas laikā ir jāievēro piesardzība.

- Ja “ķīlis” tiek iegūts ar tilpumu, kas ir mazāks kā 1,0 ml, pavelciet katetru atpakaļ līdz pozīcijai, kur ķīļa spiediena trasēšanu rada pilns vai gandrīz pilns uzpildīšanas tilpums (1,0–1,5 ml).
- Pirms balona uzpildīšanas pārbaudiet distālā spiediena līkni. Ja spiediena līkne šķiet slāpēta vai deformēta, neuzpildiet balonu. Iespējams, katetrs ir nostājies ķīļa pozīcijā, kamēr balons ir iztukšots. Pārbaudiet katetra pozīciju.
- Kad balons tiek piepildīts no jauna, lai ierakstītu ķīļa spiedienu, **lēni** pievienojiet uzpildīšanas līdzekli (CO₂ vai gaisu), veicot nepārtrauktu plaušu artērijas spiediena līknes pārraudzību. Ja pamanāt, ka plaušu artērijas trasēšana mainās uz plaušu artērijas ķīļa spiedienu, **nekavējoties** jāaptur uzpildīšana. Izņemiet šļirci, lai balons varētu ātri iztukšoties, un pēc tam no jauna pievienojiet šļirci balona lūmenam. Balona piepildīšanai nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gaiss varētu ieplūst arteriālajā asinsritē (skatiet sadaļu **Ievietošanas procedūra**).
- Balonā nekādā gadījumā nedrīkst iepildīt vairāk par maksimālo tilpumu, kas norādīts uz katetra ass (1,5 ml). Izmantojiet katetra komplektācijā iekļauto šļirci ar tilpuma ierobežojumu.
- Balona piepildīšanai nedrīkst lietot šķidrumus; iespējams, tos vairs nevarēs izvadīt, tādējādi novēršot balona iztukšošanu.
- Lai novērstu šķidrumu netīšu ievadīšanu balonā, neatvienojiet šļirci no katetra balona lūmena.

4. Pulmonālās artērijas “ķīļa” spiediens ir jāiegūst tikai tad, kad nepieciešams.

- Ja pulmonālās artērijas diastoles (PAD) un ķīļa (PAW) spiedienu vērtības ir gandrīz identiskas, balona ievietošana ķīļa pozīcijā var nebūt nepieciešama: PAW vietā mēriet PAD spiedienu, kamēr pacienta sirds darbības ātrums, asinsspiediens, sirds izviede un klīniskais stāvoklis saglabājas stabili. Tomēr gadījumos, kad pulmonālais arteriālais un pulmonālais venozais tonis (t. i., sepse, akūta elpošanas mazspēja, šoks) ir mainīgs, attiecības starp PAD un “ķīli” var mainīties līdz ar pacienta klīnisko stāvokli. Var būt nepieciešams veikt PAW mērījumu.
- Izmantojiet minimālu “ķīļa” laiku (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar plaušu hipertensiju.
- Centieties neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu. Ja rodas grūtības, atmetiet “ķīļa” procedūru.
- Katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas plaušu artērijas ķīļa pozīcijā.

5. Lielāks plaušu artērijas plūsma vai perforācijas risks ir vecākiem pacientiem ar plaušu hipertensiju. Parasti tie ir gados vecāki pacienti, kam tiek veikta sirds operācija, kurā tiek izmantota antikoagulācija un hipotermija. Plaušu artērijas perforācijas risku var samazināt, ja proksimālais katetra gals atrodas netālu no plaušu vārtiem.

Modelis	Indikācijas	Zondes novietojums	Kardiostimulācijas zonde
931F75	Pagaidu ventrikulārā kardiostimulācijas šķidruma ievadišana	Kambaris	D98100
991F8	Pagaidu	Priekškambaris un kambaris	D98500
	Atrioventrikulārā kardiostimulācija		D98100
	Tikai pagaidu atriālā kardiostimulācija	Priekškambaris	D98500
	Tikai pagaidu ventrikulārā kardiostimulācija	Kambaris	D98100
	Šķidrumu ievadišana		

Aprēķina konstantes

Modelis		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Injektāta temp. (°C)	Tilpums (ml)	Aprēķina konstantes (CC)**			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Aprēķina konstantes* CO-Set+ injektāta piegādes sistēmai					
Auksts injektāts					
no 6 °C līdz 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
no 8 °C līdz 12 °C	5	-	0,277	-	-
no 8 °C līdz 16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
no 8 °C līdz 16 °C	3	-	-	-	0,169
Istabas temperatūras injektāts					
no 18 °C līdz 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
no 18 °C līdz 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

* Nav ieteicams izmantot 3 ml injektātu.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V_i)$

Piezīme. Oksimetrijas katetru aprēķina konstantes ir tādas pašas kā Swan-Ganz VIP katetram.

Specifikācijas

Swan-Ganz termodilūcijas katetrs	Paceport katetrs (modelis 931F75)	A-V Paceport katetrs (modelis 991F8)	Oksimetrijas katetrs 631F55N**	Paceport oksimetrijas katetrs 780F75M	VIP oksimetrijas katetrs 782F75M
Izmantojamais garums (cm)	110	110	75	110	110
Katetra korpusa franču izmērs	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Korpusa krāsa			Balta	Dzeltena	Dzeltena
Balona piepildīšanas ietilpība (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Piepildīta balona diametrs (mm)	13	13	8	13	13
Minimālais ieteicamais ievadītāja izmērs	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Attālums no distālā gala (cm)					
Termorezistors	-	-	1,5	4	4
RA pieslēgvietā	-	27	-	-	-
RV pieslēgvietā	19	19	-	19	-
Proksimālā injektāta pieslēgvietā	30	30	15	30	30
VIP infūzijas pieslēgvietā	-	-	-	-	31
Lūmena tilpums (ml)					
Proksimālais injektāts	0,89	0,70	0,51	-	-
Distāli	0,88	0,93	0,49	-	-
RA lūmens	-	1,07	-	-	-
RV lūmens	-	1,13	-	-	-
bez zondes	1,10	-	-	-	-
ar pievienotu T-B adapteri					
un zondi lūmenā	0,88	-	-	-	-
Infūzijas ātrums* (ml/min)					
Distāli	5	6	3	6	6
Proksimālais injektāts	12	8	4	9	8
RA kardiostimulācija/infūzija					
ar zondi	-	1	-	-	-
bez zondes	-	15	-	-	-
RV kardiostimulācija/infūzija					
ar zondi	0,5	1	-	-	-
bez zondes	11	12	-	13	-
VIP lūmens	-	-	-	-	14
Infūzijas ātrums* (ml/min), izmantojot D ₅₀ W					
RV lūmens					
bez zondes	3	-	-	-	-
ar pievienotu T-B adapteri					
un zondi lūmenā	0,2	-	-	-	-
Rentgenstarojumu necaurīdīga atzīme	RV pieslēgvietas distālais gals	pie RA un RV pieslēgvietas	-	-	-
Saderīgas vadītājstīgas diametrs					
Distālais lūmens	0,025" (0,64 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,012" (0,30 mm)	0,025" (0,64 mm)	0,025" (0,64 mm)
Proksimālais injektāta lūmens	0,035" (0,89 mm)	-	-	-	-
RV lūmens	0,035" (0,89 mm)	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
RA lūmens	-	0,028" (0,71 mm)	-	-	-
Frekvenču raksturlieknes					
Deformācija pie 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Distālais lūmens					
Kopējās katetra noteikšanas funkcija	-	-	-	0,5%	0,5%

Visi norādītie parametri ir nominālās vērtības.

* Izmantojot parastu fizioloģisko šķidrumu istabas temperatūrā 1 m virs ievadīšanas vietas pilienveida infūzijā. Ātrumi norāda vidējās vērtības. Ja RV lūmens tiks izmantots Chandler zondes ievietošanai, caur RV lūmenu nav ieteicams veikt asins produktu vai hiperalimentācijas šķidrumu infūziju. Visi Edwards oksimetrijas katetri, izņemot tos, kuriem ir melni oksimetrijas savienotāji, ir saderīgi ar Edwards optiskajiem moduļiem. Modeļi, kuru numuri beidzas ar burtu "M", ir saderīgi arī ar Philips optiskajiem moduļiem. *In vivo* kalibrēšanai ar Philips kontroles ierīcēm nepieciešamais katetra faktors atrodas optiskā savienotāja augšpusē.

** Gadījumos, kad ievadīšanas vieta vai pacienta anatomija pieprasa lielāku ievadīšanas attālumu, jāizvēlas garāks katetra modelis vai lielāks ievadītāja izmērs.

Karışık Venöz Oksijen Satürasyonunun İzlenmesi İçin Monitörün Kurulumu ve Kalibrasyonu

Önem: 631F55N kateter modeli ile *in vitro* kalibrasyon yapılamaz. Doğru kalibrasyon için kateterin hastaya takılması ve *in vivo* kalibrasyon yapılması gereklidir (*in vivo* kalibrasyon prosedürleri için ilgili kullanım kılavuzuna bakın). Uyumlu kalp debisi bilgisayar sistemleri, kateterin yerleştirilmesinden önce *in vitro* kalibrasyon yapılarak kalibre edilebilmektedir. *In vitro* kalibrasyon yapılırken, bu işlem kateter hazırlanmadan (yani lümenlerin yıkanması) önce gerçekleştirilmelidir. *In vitro* kalibrasyon gerçekleştirilmeden önce kateterin ucu ısıtılmamalıdır. *In vitro* kalibrasyon yapılmaması durumunda *in vivo* kalibrasyon gereklidir.

Not: Balonun hasar görmesini önlemek için balonu silikon tutucunun içinden çekmeyin.

8.0 Kateterin Hazırlanması

Aseptik teknik kullanın.

Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

Not: Korumuc kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.

Önem: Mevcut olması durumunda optik fiberler ve/veya termistör kablo devresini bozmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

Adım	Prosedür
1	Patensiye sağlamak ve havayı boşaltmak için kateter lümenlerini steril bir çözeltiyle yıkayın.
2	Balonu önerilen hacme ulaşmaya kadar şişirerek balonun bütünlüğünü kontrol edin. Steril salin veya suya daldırarak sızıntı ve önemli bir asimetri olup olmadığını kontrol edin. Yerleştirme işleminden önce balonu söndürün.
3	Kateterin enjektat lümenini yıkama sistemine, basınç izleme lümenlerini basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.
4	Yerleştirme işleminden önce termistörün elektrik akımı sürekliliğini test edin (ayrıntılı bilgi için bilgisayar işlemleri kılavuzuna bakın).

9.0 Yerleştirme Prosedürü

UYARI: Bazı hastalarda, RV portunun sağ ventriküle konumlandırılmasından önce, kateter kendiliğinden wedge konumuna geçebilir (balon sönmük haldeyken). Kateteri ilerletmeyi durdurun. Bu pacing sistemi bu tür hastalarda kullanıma uygun değildir; ancak kateter yine de basınç izleme, kan örneği alma, sıvı infüzyonu ve kalp debisi tespitleri için kullanılabilir. RV portu RA içindeyse probu yerleştirmeye çalışmayın. Bunu yapmak triküspid kapakta hasara yol açabilir. Probu yerleştirmeden önce RV portunun ventriküle olduğundan her zaman emin olun.

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floroskopi yardımı olmadan ve sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilir. Pacing probleminin yerleştirilmesi için RV portunun doğru konumlandırılması amacıyla basıncın distal ve RV lümenlerinden eş zamanlı olarak izlenmesi tavsiye edilir.

Eş zamanlı olarak distal lümeninden basınç izleme önerilmektedir. Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Not: V-pacing ve A-pacing problemleri (991F8 Modelinde) ve D98100 modeli Chandler translüminal V-pacing probu, kateterin yerleşmesinin hemen ardından kendi lümenlerine profilaktik olarak yerleştirilmelidir. Probu yerleştirilmesinin gecikmesi durumunda probun geçişinde büyük zorluklarla karşılaşılabilir.

Not: Yerleştirme sırasında kateterin sertleştirilmesi gerekirse kateter periferik damarda ilerletilirken katetere yavaş yavaş 5 ml ila 10 ml soğuk steril salin veya %5 dekstroz uygulayın.

Not: Kateter, sağ ventrikül ve pulmoner arterden kolayca geçmeli ve bir dakikadan kısa bir süre içinde wedge konumuna ulaşmalıdır.

Yerleştirme için çeşitli teknikler kullanılabilirse de hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki yönergeler sunulmaktadır:

İlk yerleştirme sonrasında kateterin oynatılması gerekebileceğinden, kateter üzerinde bir kirlenme kalkanı kullanılması tavsiye edilir.

Adım	Prosedür
1	Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanarak perkütan yerleştirme kullanılarak kateteri kılıfı introdüser aracılığıyla damara yerleştirin. Not: Kateter, juguler veya subklaviyen damardan ya da antekübital fossadan yerleştirilebilir. Femoral yerleştirme tavsiye edilmez. Not: Chandler probunun RV çıkış yoluna yerleştirilme olasılığı nedeniyle femoral yerleştirme yalnızca kısa süreli pacing önerildiğinde (örneğin kateterizasyon laboratuvarı prosedürleri) kullanılmalıdır.
2	Sürekli basınç izleme koşulları altında, floroskopi yardımıyla veya floroskopi desteği olmadan kateteri sağ atriyauma doğru hafifçe ilerletin. Basıncıki solunum değişkenliğinin artışı, kateter ucunun toraksa girdiğini belirten bir göstergedir. Şekil 4 sayfa 151 içinde karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir. Not: Tipik bir erişkin hastada, kateter sağ atriyum ve üst vena inferior vena kava kesişim noktasına yaklaştığında kateter ucu; antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler damardan 15 ila 20 cm, subklaviyen damardan 10 ila 15 cm veya femoral venden 30 cm ilerletilmiştir.
3	Verilen şırıngayı kullanarak, balonu tavsiye edilen maksimum hacme kadar CO ₂ veya havayla şişirin. Sıvı kullanmayın. Giriş kapağı üzerinde bulunan karşı ok işaretinin "kapalı" konumu gösterdiğini unutmayın. Not: Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Serbest bırakıldığında, şırınga pistonu normalde geri gelmelidir. Şişirmeye karşı herhangi bir direnç karşılaşılmaması halinde, balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurun. Kateter hemodinamik izleme için kullanılmaya devam edilebilir. Ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonunu önlemek için gereken önlemleri aldığınızdan emin olun. UYARI: Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Pulmoner arter hasarını ve olası balon yırtılmasını önlemek için balonu önerilen hacimden fazla şişirmeyin.
4	Pulmoner arter oklüzyon basıncını (PAOP) elde edinceye kadar kateteri ilerletin ve ardından şırıngayı giriş kapağından çıkararak balonu pasif olarak söndürün. Zorla aspire etmeyin; aksi takdirde balon hasar görebilir. Balonu söndürdükten sonra şırıngayı tekrar takın. Not: Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçının. Zorluklarla karşılaşılması durumunda, "wedge" konumundan ayrılın. Not: CO ₂ veya hava ile tekrar şişirmeden önce şırıngayı çıkarıp giriş kapağını açarak balonu tamamen söndürün. Önem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürünle birlikte verilen şırınganın tekrar giriş kapağına takılması önerilmektedir. Önem: Kateterin sağ ventrikül basınç takibi verisinin ilk gözlemlendiği noktadan birkaç cm ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventrikül basınç takibi verisi gözlenmeye devam ediyorsa kateter ventriküle dolanmış olabilir ve bu durum kateterin bükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Balonu söndürün ve kateteri sağ atriyauma doğru çekin. Balonu tekrar şişirin, kateteri ilerleterek yeniden pulmoner arter wedge konumuna getirin ve ardından balonu söndürün. Önem: Yerleştirilen kateter çok uzun olduğunda kateter dolanarak kıvrılma veya düğümlenmeye yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Kateterin, sağ atriyaunun girişinin 15 cm ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventriküle girilmemesi durumunda, kateter dolanmış olabilir veya kateterin ucu boyun damarına takılmış ve yalnızca proksimal saft kalbe ilerliyor olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işareti görülmüye kadar kateteri çekin. Balonu tekrar şişirin ve kateteri ilerletin.

Adım	Prosedür
5	Kateteri yavaş yavaş yaklaşık 2 ila 3 cm geriye çekerek sağ atriyum ya da ventriküdeki fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltın ya da ortadan kaldırın. Önem: Kapağın zarar görmesini önlemek için balon şişmiş durumdayken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyin.
6	Wedge takip verisi elde etmek için gereken minimum şişirme hacmini belirlemek için balonu tekrar şişirin. Tavsiye edilen maksimum hacmin altında wedge elde edilmesi durumunda (balon şişirme kapasitesi için Spesifikasyonlar tablosunu inceleyin) kateterin, tam şişirme hacminin wedge takip verisi oluşturduğu bir konuma çekilmesi gerekir. UYARI: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için kateteri wedge konumunu geçecek şekilde ilerletmeyin. Önem: Kirlenme kalkanının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması, lümenleri sıkıştırarak ve tıkararak kateterin fonksiyonunu bozabilir.
7	Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayın.

Not: Kirlenme kalkanı kullanılması durumunda, distal ucu introdüser kapağına doğru uzatın. Kateter kirlenme kalkanının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin.

Not: Balon söndürüldükten sonra kateterin ucu pulmoner kapak yönünde geri gelme ve sağ ventriküle geri kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin yeniden konumlandırılması gereklidir.

10.0 Pacing için Kullanıldığı Durumlarda Pacement ve A-V Pacement Kateterlerinin Konumlandırılması

Pacing probunu yerleştirme prosedürüne ilişkin önlemler ve ayrıntılı bir açıklama için her proba birlikte verilen prospektüsü inceleyin.

Not: Chandler probunun yerleştirileceği durumlarda, Pacement veya A-V Pacement kateteri RV portunun ideal konumu, triküspid kapağa 1 ila 2 cm distal konumdur.

Adım	Prosedür
1	Kateterin yerleştirilmesi sırasında, distal ve RV lümen basınçlarının eş zamanlı olarak izlenmesi tavsiye edilir.
2	Kateteri pulmoner arterde wedge konumuna getirin. Balonu söndürün.
3	Yerleştirme işlemi hakkında ayrıntılı talimatlar için pacing probunun (D98100 ve D98500 Modelleri) prospektüsünü inceleyin.

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 kapağın zarar görmesine yol açabilir.

Not: Port yerleşimine ve göğüs röntgen filmi veya floroskopiyle tespit edilmesine yardımcı olmak için RV portunda radyopak bir işaretçi mevcuttur.

Not: Diyafram pacing'i bazı durumlarda gerçekleştirilemekte olup kateteri 0,5 ila 1 cm ilerleterek hafifletilebilir.

11.0 Femoral Yerleştirme Kılavuzları

Önem: Chandler probunun (D98100 Modeli) RV çıkış yoluna yerleştirilme olasılığı nedeniyle femoral yerleştirme yalnızca kısa süreli pacing gerekli olduğunda (örneğin kateterizasyon laboratuvarı prosedürleri) kullanılmalıdır.

Önem: Femoral yerleştirme, sağ atriyauma kateter uzunluğunun fazla gelmesine ve pulmoner arter wedge (oklüzyon) konumunun elde edilmesinde zorluklara yol açabilir.

Önem: Femoral yerleştirme işleminde, damara perkütanöz giriş sırasında femoral arterin içinden geçmek mümkündür. Yerleştirme seti iğnesi vene doğru ilerletilirken, en içteki tıkayan stilenin çıkarılması dahil olmak üzere, doğru femoral ven ponksiyon tekniği izlenmelidir.

Femoral yaklaşım kullanıldığında, floroskopi altında yerleştirme tavsiye edilir.

- Kateterin inferior vena kavaya ilerletilmesi sırasında, kateter karşındaki iliyak vene doğru kayabilir. Kateteri ipsilateral iliyak vene doğru geri çekin, balonu şişirin ve balonun kan akışı yoluyla inferior vena kavaya taşınmasına izin verin.
- Kateter sağ atriyaumdan sağ ventriküle geçmiyorsa ucun yönünün değiştirilmesi gerekebilir. Kateteri hafifçe çevirirken, aynı anda birkaç cm

geriye çekin. Bu çevirme işlemi sırasında kateterin bükülmemesi için dikkatli davranılmalıdır.

- Kateterin konumlandırılması sırasında herhangi bir zorlukla karşılaşılması durumunda kateteri sertleştirmek için uygun boyutlarda bir kılavuz tel yerleştirilebilir.

Önem: İntrakardiyak yapıların zarar görmesini önlemek için kılavuz teli kateter ucunu geçecek şekilde ilerletmeyin. Trombus oluşma eğilimi, kılavuz tel kullanma süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz tel kullanma süresini mümkün olduğunca kısa tutun. Kateter lümeninden 2 ila 3 ml aspire edin ve kılavuz teli çıkardıktan sonra iki kez yıkayın.

- Paceport kateter, (931F75 Modeli) ve A-V Paceport kateteri (991F8 Modeli), Chandler problemleri (D98100 Modeli) ve A-pacing problemleri (D98500 Modeli), sağ femoral ven kullanılarak floroskopi altında başıyla yerleştirilebilir. Ancak sağ ventriküle kateter halkasının karakteristik olarak daha kısa olması nedeniyle kateterin RV portu ve Chandler probu (D98100 Modeli), apeks yerine RV çıkış yoluna (pulmoner arter) yönelebilir. Bu yönelme, uzun süreli pacing'in stabilitesini olumsuz etkileyebilir. Buna ek olarak daha kısa olan kateter halkası, kateterin RV portunun triküspid kapagın distalinde yer alacak şekilde konumlandırılması için kateter ucunun periferik pulmoner artere doğru ilerletilmesini gerektirebilir ve bu da muhtemelen kalıcı wedge konumuna ya da wedge basıncı ölçümünde güçlüklerle yol açar.
- Kateterin inferiyör vena kavaya ilerletilmesi sırasında, kateter karşıdaki iliyak vene doğru kayabilir. Kateteri ipsilateral iliyak vene doğru geri çekin, balonu şişirin ve balonun kan akışı yoluyla inferiyör vena kavaya taşınmasına izin verin.
- Kateter sağ atriyumdan sağ ventriküle geçmiyorsa ucun yönünün değiştirilmesi gerekebilir. Kateteri hafifçe çevirirken, aynı anda birkaç cm geriye çekin. Bu çevirme işlemi sırasında kateterin bükülmemesi için dikkatli davranılmalıdır.
- Kateterin konumlandırılması sırasında güçlükle karşılaşılması durumunda, kateteri sertleştirmek için uygun boyutta bir kılavuz tel yerleştirilebilir.

Önem: İntrakardiyak yapıların zarar görmesini önlemek için kılavuz teli kateter ucunu geçecek şekilde ilerletmeyin. Trombus oluşma eğilimi, kılavuz tel kullanımı süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz tel kullanma süresini mümkün olduğunca kısa tutarak kateter lümeninden 2 ila 3 ml aspire edin ve kılavuz teli çıkardıktan sonra iki kez yıkayın.

Not: Chandler probunun RV çıkış yoluna yerleştirilme olasılığı nedeniyle femoral yerleştirme süresini kısa süreli pacing gerekli olduğunda (örneğin kateterizasyon laboratuvarı prosedürleri) kullanılmalıdır.

12.0 İn Situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmalıdır.

Önem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar.

12.1 Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner hilusun yakınındaki bir pulmoner arter ana dalının merkezine yerleştirin. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyin. Wedge trasesinin oluşması için kateter ucu, tam veya tama yakın şişme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında kateter ucu periferiye doğru yer değiştirmektedir.

12.2 Kateter Ucunun Yer Değiştirmesi

Kateter ucunun, pulmoner yatağın dış çevresine doğru kendiliğinden kayacağını göz önünde bulundurun. Kateter ucunun konumunu doğrulamak için distal lümen basıncını sürekli olarak izleyin. Balon söndürüldüğünde wedge takip verisi gözleniyorsa kateteri geri çekin. Balonun yeniden şişirilmesi sonucu damarın uzun süreli oklüzyonu veya aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucunun akciğerin dış çevresine doğru kendiliğinden kayması söz konusudur. Distal yer değiştirmenin azalmasına yardımcı olabileceği ve baypas sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumunda kalmasını önleyebileceği için baypas prosedüründen hemen önce kateterin kısmen (3 ila 5 cm) geri çekilmesi düşünülmelidir. Baypasın sonlandırılmasının ardından, kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir. Balonu şişirmeden önce, distal pulmoner arter takibini kontrol edin.

Önem: Kateter ucu zaman içerisinde pulmoner yatağın dış çevresine doğru kayarak küçük bir damara yerleşebilir. Balonun yeniden şişirilmesi sonucu damarın uzun süreli oklüzyonu veya aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. Komplikasyonlar).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayarlanarak PA basıncının sürekli izlenmelidir.

12.3 Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Hiç

dirençle karşılaşılması durumunda balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemi derhal durdurun. Kateter yine de hemodinamik izleme için kullanılabilir; ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonuna karşı önlem alınmalıdır. Normal kateter kullanımı sırasında, balonun şişirme lümenine yanlışlıkla sıvı enjeksiyonunu önlemek için şişirme sıringası giriş kapığına takılımsı olarak kalmalıdır.

Wedge basıncını yalnızca gerekli olduğunda ve yalnızca kateter ucu doğru konumda olduğunda (yukarıdaki bölüme bakın) ölçün. Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli hareketlerden kaçının ve özellikle pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda, wedge süresini minimum düzeyde (iki solunum döngüsü ya da 10-15 saniye) tutun. Güçlüklerle karşılaşılması durumunda, wedge basıncı ölçümlerini durdurun. Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması halinde, pulmoner arteriyel diastol sonu basıncı sıklıkla pulmoner arter wedge basıncı yerine kullanılabilir ve bu da, balon şişirme işlemi tekrarlamaya gerekliliğini ortadan kaldırmaktadır.

12.4 Kateter Ucunun Spontan Olarak Wedge Konumuna Geçiş

Kateter, distal pulmoner artere doğru yer değiştirebilmekte ve ucu spontan olarak wedge konumuna geçebilmektedir. Bu komplikasyonu önlemek için bir basınç transduseri ve görüntüleme monitörü kullanılarak pulmoner arter basıncı sürekli olarak izlenmelidir.

Dirençle karşılaşılması durumunda, kateterin ilerlemesi için kesinlikle güç uygulanmamalıdır.

12.5 Patensi

Tüm basınç izleme lümenleri steril, heparinize salin çözeltisi ile (örneğin 500 ml salin içerisinde 500 I.U. heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatte bir veya sürekli yavaş infüzyon ile sürekli yıkanmalıdır. Patensi kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilmemesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

12.6 Genel

Heparinize salin çözeltisiyle düzenli aralıklarla yıkama veya sürekli, yavaş infüzyon yöntemiyle ya da cihazla birlikte sağlanan ve heparinize salin çözeltisi içeren enjeksiyon kapakları yoluyla bir heparin kilidi kullanarak basınç izleme lümenlerini açık tutun. Akışlarının çok yavaş olması ve kateter lümenini tıkayabilmeleri nedeniyle, viskoz çözeltilerin (örneğin tam kan ya da albumin) infüzyonu önerilmemektedir.

Enjeksiyon kapaklarını kullanmak için:

Adım	Prosedür
1	Sıringa iğnesiyle girmeden önce enjeksiyon kapaklarını dezenfekte edin (bkz. Komplikasyonlar).
2	Ponksiyon yapmak ve enjeksiyon kapakları aracılığıyla enjekte etmek için küçük delikli (22 G (0,7 mm) veya daha küçük) bir iğne kullanın.

UYARI: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumunda olduğunda kateteri kesinlikle yıkamayın.

İçlerinde hava kalmamasını sağlamak için serum hatlarını, basınç hatlarını ve transduserleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca takıldığınından emin olun.

13.0 Kalp Debisinin Belirlenmesi

Termodilüsyon yoluyla kalp debisinin belirlenmesi için sıcaklığı ve miktarı bilinen steril bir çözelti, sağ atriyum veya vena kavaya enjekte edilir ve bu işlem sonucunda kan sıcaklığında oluşan değişiklik kateter termistörü aracılığıyla pulmoner arterden ölçülür. Kalp debisi, sonuçta elde edilen eğrinin altında kalan bütünlüştik alanla ters orantılıdır. Bu yöntemin, kalp debisinin belirlenmesine yönelik doğrudan Fick yöntemi ve boya dilüsyon tekniğiyle iyi bir korelasyon sağladığı gösterilmiştir.

Kalp debisinin belirlenmesi amacıyla termodilüsyon kateterlerinin kullanımına ilişkin özel talimatlar için uygun kalp debisi bilgisayarı kılavuzuna bakın. İndikatör ısı transferinin düzeltilmesi için gereken düzeltme faktörleri ya da hesaplama sabitleri spesifikasyonlarda sunulmaktadır.

Edwards kalp debisi bilgisayar sistemlerinde, kateterden geçen ısıran enjektat için düzeltme amacıyla bir hesaplama sabitinin kullanılması gereklidir. Hesaplama sabiti; enjektat hacmi, sıcaklığı ve kateter boyutlarının bir fonksiyonudur. Spesifikasyonlarda belirtilen hesaplama sabitleri *in vitro* olarak belirlenmiştir.

14.0 MRI Bilgisi



MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR için güvenli değildir; bu nedenle cihaz, tüm MRI ortamlarında tehlike oluşturmaktadır.

15.0 Komplikasyonlar

İnvaziv işlemler, hasta için belirli riskler içerir. Ciddi komplikasyonlara görece daha az rastlanımlara karşın, hekimlere, kateteri kullanmaya karar

vermeden önce olası komplikasyonlara ilişkin potansiyel faydaları göz önünde bulundurmaları tavsiye edilir.

Yerleştirme teknikleri, hasta verileriyle ilgili bilgileri elde etmek için kateter kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde yeterli biçimde açıklanmıştır.

Bu talimatlara tam olarak uyulması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon insidansını azaltır.

Bilinen çeşitli komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

15.1 Pulmoner Arter Perforasyonu

Ölümçül pulmoner arter yırtılması gelişmesiyle ilişkili etkenler, pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyonlu kalp ameliyatı, distal kateter ucunun yer değiştirmesi ile arteryovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmalardır.

Pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda pulmoner arter wedge basıncı ölçümü sırasında son derece dikkatli davranılmalıdır.

Balonun şişirilmesi, tüm hastalarda iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniye ile sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun akciğer hilumu yakınında merkezi bir konumda olması, pulmoner arter perforasyonunu önleyebilir.

15.2 Pulmoner infarktüs

Ucun spontan olarak wedge konumuna geçmesiyle oluşan yer değişikliği, hava embolisi ve tromboembolizm, pulmoner arter infarktüsüne yol açabilmektedir.

15.3 Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, kateter ucunun yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında ya da pulmoner arterden sağ ventriküle taşınması sırasında aritmiler gerçekleşebilir. Erken ventrikül kasılmaları en sık gözlemlenen aritmiler olsa da, ventriküler taşikardi ve atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiaritmik ilaçları ve defibrilasyon ekipmanlarının kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir. Kateterizasyon sırasında ventriküler aritmi insidansını azaltmak için profilaktik lidokain kullanımı düşünülmelidir.

15.4 Düşümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventriküle dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düğüm çözülebilmektedir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düğüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilmektedir.

15.5 Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra sağ kalpte septik ve septik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisemi ve bakteremi riskindeki artışın, kan örneği alımı, sıfı infüzyonlar ve kateterle ilişkili trombozla bağlantılı olduğu belirlenmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

15.6 Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar arasında sağ dal bloğu ve tam kalp bloğu, triküspid ve pulmoner kapak hasarı, pnömotoraks, tromboz, kan kaybı, kardiyak yapı/duvar yaralanması veya hasarı, hematoma, emboli, anafilaksi, kardiyak doku/arter yanığı bulunmaktadır.

Buna ek olarak, latekse karşı gelişen alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Hekimler, latekse karşı duyarlılığı olan hastaları belirlemeli ve alerjik reaksiyonları derhal tedavi etmek için hazırlıklı olmalıdır.

Bu tıbbi cihaza ilişkin Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti için <https://meddeviceinfo.edwards.com/> adresine bakın. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

15.7 Uzun Süreli Monitörizasyon

Tromboemboli ve enfeksiyon komplikasyonları riskinin zaman içinde artması nedeniyle, kateterizasyon süresi, hastanın klinik durumunun gerekli kıldığı minimum süre olmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Uzun süreli (yani 48 saatten uzun) kateterizasyon gerektiğinde ve yüksek pıhtılaşma veya enfeksiyon riski söz konusu olduğunda, profilaktik sistemik antikoagülasyon ve antibiyotik koruması değerlendirilmelidir.

16.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu havayla temas etmekten koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

17.0 Saklama Koşulları

Serin, kuru yerde saklayın.

18.0 Çalıştırma Koşulları/Kullanım Ortamı

Kontrollü bir klinik ortamda, insan vücudunun fizyolojik koşullarında çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

19.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ürün ambalajının üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

20.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

21.0 Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Ürünlerin sürekli geliştirilmesi nedeniyle fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.



22.0 Balon Uçlu Pulmoner Arter Kateterlerin Güvenli Kullanımına Yönelik Yönergelerin Özeti

1. Kateter ucunu, pulmoner arterin bir ana dalının merkezinde tutun:

- Yerleştirme sırasında, balonu tavsiye edilen hacmin tamamına kadar (1,5 ml) şişirin ve kateteri pulmoner arter wedge konumuna ilerletin. Balonu söndürün.
- Sağ atriyum veya ventriküldeki fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltmak veya ortadan kaldırmak için kateteri 2 ila 3 cm kadar yavaşça geri çekin.
- Kateter ucunu periferik olarak çok uzağa ilerletmeyin. İdeal olarak, kateter ucu akciğer hilumunun yakınına yerleştirilmelidir. Balonun şişirilmesi sırasında, kateterin ucunun, akciğerlerin dış çeperine doğru kaydığını unutmayın. Dolayısıyla, şişirme öncesinde merkezi bir konuma yerleştirilmesi önemlidir.
- Kateter ucunu, “wedge” takip verisi oluşturmak için her zaman tam veya tama yakın (1,0 ila 1,5 ml) şişirme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutun.

2. Kateter ucunun, pulmoner yatağın dış çeperine doğru kendiliğinden kayacağını göz önünde bulundurun:

- Daha sonra gerçekleşebilecek periferik yer değiştirmeyi önlemek için **yerleştirme işlemi esnasında** sağ atriyum veya ventriküldeki fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltın (bkz. No. 1).
- Kateterin, balon sönmüş haldeyken istem dışı olarak wedge konumuna gelmemesi için (aksi takdirde pulmoner enfarktüs meydana gelebilir) distal uç basıncını sürekli izleyin.
- Periferik yerleşimi tespit etmek için kateter konumunu göğüs röntgen filmiyle her gün kontrol edin. Yer değiştirme meydana gelmesi durumunda yerleştirme bölgesinin kontaminasyonundan özenli bir biçimde kaçınarak kateteri santral pulmoner arter konuma geri çekin.
- Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucu spontan olarak akciğerin periferine doğru yer değiştirmektedir. Distal yer değiştirmenin azalmasına yardımcı olabileceği ve baypas sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumunda kalmasını önleyebileceği için baypas prosedüründen hemen önce kateterin kısmen (3 ila 5 cm) geriye çekilmesi düşünülmelidir. Baypas prosedürünün sona ermesinden sonra kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilmektedir. Balonu şişirmeden **önce**, distal pulmoner arter takip verisini kontrol edin.

3. Balonu şişirirken dikkatli olun:

- 1,0 ml altındaki hacimlerde “wedge” elde edilmesi durumunda kateteri, tam veya tama yakın şişirme hacminin (1,0 ila 1,5 ml) wedge basıncı takibi oluşturduğu bir konuma geri çekin.
- Balonu şişirmeden önce, distal basınç dalga formunu kontrol edin. Dalga formunun düz veya bozuk görünmesi durumunda balonu şişirmeyin. Balonun sönmesiyle kateter wedge konumuna gelmiş olabilir. Kateterin konumunu kontrol edin.
- Wedge basıncının kaydedilmesi için balonun tekrar şişirilmesi durumunda pulmoner arter basınç dalga formunu sürekli izlerken şişirme maddesini (CO₂ veya hava) **yavaşça** ekleyin. Pulmoner arter takip verisinin pulmoner arter wedge basıncına doğru değiştiği görüldüğünde, şişirme işlemini **derhal** durdurun. Balonu hızlı bir biçimde söndürmek için şırıngayı çıkarın ve sonra, şırıngayı balon lümenine tekrar takın. Havanın arteriyel dolaşıma girebileceği durumlarda, balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır (bkz. **Yerleştirme Prosedürü**).
- Balonu kesinlikle kateter şaftında yazılı maksimum hacimden (1,5 ml) fazla şişirmeyin. Kateterle birlikte verilen hacim sınırlamalı şırıngayı kullanın.
- Geri alınamayarak balonun söndürülmesini önleyebilecek olması nedeniyle, balonu şişirmek için sıvı bir madde kullanmayın.
- Balona kazara sıvı enjekte edilmesini önlemek için şırıngayı kateterin balon lümenine takılı olarak tutun.

4. Pulmoner arter oklüzyon “wedge” basıncını yalnızca gerekli olduğu durumlarda alın:

- Pulmoner arter diyastolik (PAD) basıncı ve wedge (PAW) basıncının neredeyse aynı olduğu durumlarda, balonun wedge konumuna alınması gerekli olmayabilir: Hastanın kalp atış hızı, kan basıncı, kalp debisi ve klinik durumu stabil kaldığı süreçte, PAW basıncı yerine PAD basıncını ölçün. Ancak, pulmoner arter ve pulmoner venöz tonun değişken olduğu durumlarda (örneğin sepsis, akut solunum yetmezliği, şok), PAD ve “wedge” arasındaki ilişki, hastanın klinik durumuna bağlı olarak değişebilir. Bu durumda, PAW ölçümü gerekli olabilir.
- Özellikle pulmoner hipertansiyon hastalarında “wedge” süresini mümkün olduğunca kısa (iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniye) tutun.
- Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçının. Zorluklarla karşılaşılması durumunda, “wedge” konumundan ayrılın.
- Balon pulmoner arterde wedge konumundayken kateteri kesinlikle yıkamayın.

5. Pulmoner arter yırtılması veya perforasyonu riskinin en yüksek olduğu hastalar, ileri yaştaki pulmoner hipertansiyon hastalarıdır. Bu hastalar, genellikle antikoagülasyon ve hipotermi ile kalp ameliyatı geçiren ileri yaştaki hastalardır. Proksimal kateter ucunun akciğer hilumunun yakınında olması, pulmoner arter perforasyonu vakalarının azalmasını sağlayabilir.

Model	Endikasyonlar	Probun Yerleşimi	Pacing Probu
931F75	Geçici Ventriküler Pacing Sıvı Uygulaması	Ventrikül	D98100
991F8	Geçici	Atriyum ve Ventrikül	D98500
	Atriyal-Ventriküler Pacing		D98100
	Yalnızca Geçici Atriyal Pacing	Atriyum	D98500
	Yalnızca Geçici Ventriküler Pacing	Ventrikül	D98100
	Sıvı Uygulaması		

Hesaplama Sabitleri

Model		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Enjektat Sıcaklığı (°C)	Hacim (ml)	Hesaplama Sabitleri (CC)***			
0-5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19-22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23-25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
CO-Set+ Enjektat İletim Sistemi için Hesaplama Sabitleri*					
Soğuk Enjektat					
6 °C-12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C-12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C-16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C-16 °C	3	-	-	-	0,169
Oda Sıcaklığındaki Enjektat					
18 °C-25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C-25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*3 ml enjektat tavsiye edilmez.

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

Not: Oksimetre kateterlerinin hesaplama sabitleri, Swan-Ganz VIP Kateteri ile aynıdır.

Spesifikasyonlar

Swan-Ganz Termodilüsyon kateteri	Paceport kateteri (931F75 Modeli)	A-V Paceport kateteri (991F8 Modeli)	Oksimetri kateteri: 631F55N**	Oksimetri Paceport kateteri 780F75M	VIP Oksimetri kateteri 782F75M
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110	75	110	110
Kateter Gövdesinin French Cinsinden Boyutu	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Gövde Rengi			Beyaz	Sarı	Sarı
Balon Şişirme Kapasitesi (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	13	13	8	13	13
Önerilen Minimum İntrodüser Boyutu	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Distal Uca Olan Meseafe (cm)					
Termorezistor	-	-	1,5	4	4
RA Portu	-	27	-	-	-
RV Portu	19	19	-	19	-
Proksimal Enjektat Portu	30	30	15	30	30
VIP İnfüzyon Portu	-	-	-	-	31
Lümen Hacmi (ml)					
Proksimal Enjektat	0,89	0,70	0,51	-	-
Distal	0,88	0,93	0,49	-	-
RA Lümeni	-	1,07	-	-	-
RV Lümeni	-	1,13	-	-	-
Probsuz	1,10	-	-	-	-
T-B adaptörü					
takılı olarak ve lümende prob ile	0,88	-	-	-	-
İnfüzyon Hızları* (ml/dk)					
Distal	5	6	3	6	6
Proksimal Enjektat	12	8	4	9	8
RA Pacing/İnfüzyon					
Probu	-	1	-	-	-
Probsuz	-	15	-	-	-
RV Pacing/İnfüzyon					
Probu	0,5	1	-	-	-
Probsuz	11	12	-	13	-
VIP Lümeni	-	-	-	-	14
İnfüzyon Hızı* (ml/dk) D ₅₀ W kullanılarak					
RV Lümeni					
Probsuz	3	-	-	-	-
T-B adaptörü					
takılı olarak ve lümende prob ile	0,2	-	-	-	-
Radyoopak İşaret	RV Portunun distal kenarı	RA ve RV Portunda	-	-	-
Uyumlu Kılavuz Tel Çapı					
Distal Lümen	0,025 inç (0,64 mm)	0,018 inç (0,46 mm)	0,012 inç (0,30 mm)	0,025 inç (0,64 mm)	0,025 inç (0,64 mm)
Proksimal Enjektat Lümeni	0,035 inç (0,89 mm)	-	-	-	-
RV Lümeni	0,035 inç (0,89 mm)	0,028 inç (0,71 mm)	-	-	-
RA Lümeni	-	0,028 inç (0,71 mm)	-	-	-
Frekans Tepkisi					
10 Hz'de Bozulma	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Distal Lümen					
Toplam Kateter Algılama İşlevi	-	-	-	%0,5	%0,5

Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.

* Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 m üstünde yer çekimiyle damlatma yöntemiyle normal salin kullanılarak. Hızlar ortalama değerleri temsil eder. RV lümeninin, Chandler probu yerleştirilmesi için kullanılması durumunda RV lümeninden kan ürünlerinin veya hiperalemtasyon çözeltilerinin infüzyonu tavsiye edilmez. Oksimetri konektörleri siyah olan kateterler dışındaki tüm Edwards oksimetri kateterleri, Edwards optik modülleriyle uyumludur. Model numaraları "M" harfiyle biten modeller, Philips optik modülleriyle de uyumludur. Philips monitörlerle *in vivo* kalibrasyon için gerekli Kateter Faktörü, optik konektörün üstünde yer alır.

** Yerleştirme bölgesi veya hasta fizyolojisinin daha büyük yerleştirme mesafesi gerektirdiği durumlarda, daha uzun bir kateter modeli ya da daha büyük bir introdüser boyutu seçilmelidir.

Swan-Ganz

Термодилуционный катетер Расеport: 931F75
Термодилуционный катетер Расеport для
предсердно-желудочковой стимуляции: 991F8
Оксиметрический термодилуционный катетер: 631F55N
Оксиметрический термодилуционный катетер Расеport: 780F75M
Оксиметрический термодилуционный катетер VIP: 782F75M

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и могут не быть одобрены для продажи в конкретной стране.

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

Модель 931F75 показана на рис. 1 на стр. 148. Модель 780F75M показана на рис. 2 на стр. 149. В состав перечисленных выше моделей входят некоторые из показанных на рисунке компонентов, но не все.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одноразового использования

Термодилуционный (TD) катетер Расеport. См. рис. 2 на стр. 149 и рис. 3 на стр. 150. Рис. 1 на стр. 148, рис. 3 на стр. 150 и рис. 4 на стр. 151. Оксиметрическая термодилуция: см. рис. 2 на стр. 149 и рис. 4 на стр. 151.

1.0 Описание

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию инвазивных гемодинамических технологий и клиническому применению катетеров для легочной артерии, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении. Катетеры Swan-Ganz — это направляемые током крови катетеры для мониторинга значений гемодинамического давления. Через дистальный порт катетера Swan-Ganz (для легочной артерии) можно также брать образцы смешанной венозной крови для оценки баланса транспорта кислорода и расчета производных параметров, таких как потребление кислорода, коэффициент использования кислорода и фракция внутрилегочного шунта при использовании совместимого гемодинамического монитора и принадлежностей.

Внутрисосудистый катетер вводят через центральную вену и проводят через правые отделы сердца в направлении легочной артерии. Введение может выполняться через яремную вену, бедренную вену, подкожную латеральную вену руки или плечевую вену. Устройство непосредственно контактирует с предсердием, желудочками, легочной артерией и тканями сердечно-сосудистой системы.

Эффективность устройства (в том числе его функциональные характеристики) подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Устройство предназначено для взрослых пациентов в критическом состоянии или в ходе хирургического вмешательства. Испытаний устройства у детей, беременных и кормящих женщин еще не проводилось.

1.1 Модель 931F75

Термодилуционный катетер Swan-Ganz Расеport (модель 931F75) позволяет вводить и размещать транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100). Термодилуционные катетеры Swan-Ganz Расеport (модель 931F75) предназначены для использования у пациентов, которым требуется мониторинг гемодинамических показателей в случае возможной необходимости временной трансвенозной стимуляции.

Просвет катетера Расеport (модель 931F75) для правого желудочка (ПЖ) заканчивается на расстоянии 19 см от кончика и используется для введения транслюминального зонда Chandler для желудочковой стимуляции модели D98100 в правый желудочек при нахождении кончика катетера в легочной артерии. Когда зонд для стимуляции не введен (в катетер модели 931F75), просвет для ПЖ может использоваться

для вливания растворов. Проксимальный просвет можно использовать для мониторинга давления и выполнения болюсной инъекции в целях определения сердечного выброса методом термодилуции.

1.2 Модель 991F8

Термодилуционный катетер Swan-Ganz Расеport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) позволяет вводить и размещать транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100) и зонд для предсердной стимуляции Flex-Tip (модель D98500).

Просвет термодилуционного катетера Расеport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) для правого желудочка (ПЖ) заканчивается на расстоянии 19 см от кончика и предназначен для введения транслюминального зонда Chandler для желудочковой стимуляции модели D98100 в правый желудочек при нахождении кончика катетера в легочной артерии. Просвет для правого предсердия (ПП) заканчивается на расстоянии 30 см от кончика и предназначен для введения транслюминального зонда Flex-Tip для предсердной стимуляции модели D98500 в правый желудочек при нахождении кончика катетера в легочной артерии. Когда зонды для стимуляции не введены (в катетер модели 991F8), просветы для желудочка и предсердия могут использоваться для мониторинга давления в правом желудочке или правом предсердии либо для вливания растворов.

1.3 Модели 631F55N, 780F75M, 782F75M

Оксиметрические термодилуционные катетеры Swan-Ganz модели 631F55N позволяют выполнять мониторинг сердечного выброса, а также непрерывный мониторинг степени насыщения смешанной венозной крови кислородом. Оксиметрические термодилуционные катетеры Swan-Ganz VIP модели 782F75M позволяют выполнять мониторинг сердечного выброса. Также они имеют дополнительный просвет VIP, позволяющий выполнять непрерывное вливание. Просвет VIP заканчивается у порта, расположенного на расстоянии 31 см от дистального кончика. Просвет VIP обеспечивает прямой доступ к правому предсердию или полой вене и позволяет осуществлять непрерывное вливание растворов, мониторинг давления и взятие образцов крови. Оксиметрический термодилуционный катетер Swan-Ganz Расеport модели 780F75M предназначен для использования у пациентов, которым требуется мониторинг гемодинамических показателей в случае возможной необходимости временной трансвенозной стимуляции. Просвет оксиметрического катетера Расеport для правого желудочка (ПЖ) заканчивается на расстоянии 19 см от кончика и используется для введения транслюминального зонда Chandler для желудочковой стимуляции модели D98100 в правый желудочек при нахождении кончика катетера в легочной артерии. Когда зонд для стимуляции не введен, просвет для правого желудочка можно использовать для мониторинга давления в правом желудочке или вливания растворов.

Для мониторинга степени насыщения смешанной венозной крови кислородом используется оптоволоконная отражательная спектрофотометрия. Количество поглощенного, преломленного и отраженного света зависит от относительного содержания в крови оксигенированного и деоксигенированного гемоглобина. Оксиметрический просвет заканчивается на дистальном кончике катетера. Этот просвет содержит волокна, которые передают свет к легочной артерии для измерения степени насыщения смешанной венозной крови кислородом. Проксимальный просвет для введения раствора заканчивается портом, который расположен на расстоянии 30 см от дистального кончика (у моделей 780F75M и 782F75M); у модели 631F55N этот просвет заканчивается на расстоянии 15 см. Когда дистальный кончик катетера находится в легочной артерии, проксимальный порт для введения раствора расположен в правом предсердии или полой вене, благодаря чему можно осуществлять болюсные инъекции для измерения сердечного выброса, мониторинг давления в правом предсердии, взятие образцов крови или вливание растворов.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Катетеры Swan-Ganz — это катетеры для введения в легочную артерию, предназначенные для кратковременного использования в центральных отделах сердечно-сосудистой системы у пациентов, которым требуется внутрисердечный мониторинг гемодинамических показателей, взятие образцов крови и введение растворов. Катетеры Расеport могут быть использованы для временной трансвенозной стимуляции при использовании в сочетании с зондом для стимуляции. При использовании катетеров Swan-Ganz с совместимой мониторинговой платформой и принадлежностями врачи получают полный гемодинамический профиль, что помогает оценить работу сердечно-сосудистой системы и вынести решение относительно лечения.

3.0 Показания к применению

Катетеры Swan-Ganz — инструменты для диагностики и мониторинга, применяемые при мониторинге гемодинамических показателей у взрослых пациентов в критическом состоянии, в том числе при восстановлении после серьезных хирургических вмешательств, травмах, сепсисе, ожогах, заболеваниях дыхательной системы,

дыхательной недостаточности и заболеваниях сердечно-сосудистой системы, включая сердечную недостаточность.

4.0 Противопоказания

Данные изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ их использовать во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Баллонный плавающий катетер не следует использовать у пациентов с рецидивирующим сепсисом или гиперкоагулопатией, так как катетер может спровоцировать у них формирование септических или асептических тромбов.

5.0 Предупреждения

Абсолютных противопоказаний к использованию вводимых в легочную артерию плавающих катетеров не существует. Однако у пациентов с блокадой левой ножки пучка Гиса во время введения катетера может развиться блокада правой ножки пучка Гиса, что может привести к полной блокаде сердца. Для таких пациентов должна быть обеспечена возможность незамедлительного проведения временной кардиостимуляции.

Во время введения катетера рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ, что особенно важно при наличии следующих состояний:

- полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени возрастает риск полной блокады сердца;
- синдром Wolff-Parkinson-White и аномалия Эбштейна, при которых существует риск тахикардии.

Запрещается изменять или модифицировать изделие каким-либо образом. Изменения или модификация могут повлиять на рабочие характеристики изделия.

Запрещается использовать воздух для надувания баллона в случаях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный кровоток, например у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрисердечного или внутрилегочного шунтирования крови справа налево. В случае разрыва баллона в системе кровообращения рекомендуется использовать для надувания очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку он быстро всасывается в кровь. Углекислый газ диффундирует через латексный баллон, что снижает способность баллона к перемещению под действием тока крови через 2–3 минуты после накачивания.

Запрещается оставлять катетер в положении постоянного заклинивания. Кроме того, не допускайте длительного надувания баллона, пока катетер находится в положении заклинивания, поскольку это окклюзионное вмешательство может привести к инфаркту легкого.

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

6.0 Меры предосторожности

Непопадание баллонного плавающего катетера в правый желудочек или легочную артерию случается редко, но может происходить у пациентов с увеличенным правым предсердием или правым желудочком, в особенности при низком сердечном выбросе, недостаточности трехстворчатого клапана или клапана легочной артерии или при легочной гипертензии. Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера также может облегчить его введение.

Перед началом использования устройства врачи должны ознакомиться с ним и изучить принципы его работы.

7.0 Рекомендованное 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

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Расеport, Swan, Swan-Ganz и VIP являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

катетером или зондом может повысить риск поражения пациента или оператора электрическим током.

Термодиллюционный катетер Pacerport:

- Термодиллюционный катетер Swan-Ganz Pacerport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) или термодиллюционный катетер Swan-Ganz Pacerport (модель 931F75)
- Интродьюсер Edwards Intro-Flex с гемостатическим клапаном и чрескожной гильзой (лоток или комплект) либо соответствующий единый блок
- Транслуминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100)
- Транслуминальный зонд Flex-Tip для предсердной стимуляции (модель D98500 — в случае использования модели 991F8)
- Внешний предсердно-желудочковый кардиостимулятор или желудочковый кардиостимулятор, начинающий стимуляцию только при отсутствии собственного сокращения сердца
- Любой совместимый вычислитель сердечного выброса, совместимый зонд для измерения температуры вводимого раствора и соединительный кабель
- Стерильная система промывки и датчики давления
- Прикроватная система мониторинга ЭКГ и давления
- Чрескожный интродьюсер с гильзой и патроном для защиты от загрязнений

Оксиметрические термодиллюционные катетеры:

- Оксиметрический термодиллюционный катетер Swan-Ganz, оксиметрический термодиллюционный катетер Pacerport или оксиметрический катетер VIP
- Чрескожный интродьюсер с гильзой и патроном для защиты от загрязнений
- Оксиметрический монитор Edwards Lifesciences или совместимая прикроватная модульная система (или любой совместимый вычислитель сердечного выброса для измерения сердечного выброса методом болюсной термодиллюции)
- Зонд для измерения температуры вводимого раствора
- Соединительные кабели
- Оптический модуль модели OM-2
- Транслуминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100) (только для использования с оксиметрическими катетерами Pacerport модели 780F75M)
- Наружный водитель ритма для кардиостимуляции, иницируемой только при отсутствии собственного сокращения сердца (для использования с оксиметрическим катетером Pacerport модели 780F75M и зондом Chandler модели D98100)
- Стерильная система промывки и датчики давления
- Прикроватная система мониторинга ЭКГ и давления

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера необходимо иметь наготове противоаритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для респираторной поддержки и средства для временной кардиостимуляции.

Все оксиметрические катетеры Edwards, за исключением катетеров с черными оксиметрическими разъемами, совместимы с оптическими модулями Edwards. Модели, номер которых заканчивается буквой M, также совместимы с оптическими модулями компании Philips. Козфициент, необходимый для калибровки катетера *in vivo* в случае его использования с мониторами Philips, указан в верхней части оптического разъема.

Настройка и калибровка монитора для измерения степени насыщения смешанной венозной крови кислородом

Мера предосторожности: Калибровка *in vitro* катетера модели 631F55N невозможна. Для надлежащей калибровки необходимо ввести катетер в тело пациента и выполнить калибровку *in vivo* (описание порядка калибровки *in vivo* см. в соответствующем руководстве по эксплуатации). Совместимый вычислитель сердечного выброса можно откалибровать до введения катетера. Для этого необходимо выполнить калибровку *in vitro*. Калибровку *in vitro* следует проводить до подготовки катетера (т. е. до промывания просветов). До проведения калибровки *in vitro* кончик катетера должен оставаться сухим. Если калибровка *in vitro* не выполнялась, необходимо провести калибровку *in vivo*.

Примечание: Во избежание повреждения баллона не вытягивайте его через силиконовый зажим.

8.0 Подготовка катетера

Соблюдайте правила асептики.

Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

Примечание: Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

Мера предосторожности: Во избежание разрыва оптоволокну и (или) электроцепи терморезистора (при наличии) не следует слишком сильно протирать или растягивать катетер во время его проверки и чистки.

Этап	Процедура
1	Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.
2	Проверьте целостность баллона, надув его до рекомендуемого объема. Погрузите баллон в стерильный физиологический раствор или стерильную воду и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии и утечек. Перед введением баллон необходимо сдуть.
3	Подсоедините просветы катетера для введения раствора и мониторинга давления к системе промывки и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в датчиках давления и каналах.
4	Перед введением катетера проверьте целостность электроцепи термистора (подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации аппарата).

9.0 Процедура введения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: У некоторых пациентов катетер может самопроизвольно заклинивать (с надутым баллоном) перед портом ПП в правом желудочке. Прекратите продвижение катетера. Данная система кардиостимуляции не подходит для использования у таких пациентов. Тем не менее катетер все еще может использоваться для контроля давления, забора крови, инфузии жидкости и определения сердечного выброса. Не пытайтесь вставить зонд, если порт ПЖ находится в ПЖ. Это может привести к повреждению трехстворчатого клапана. Всегда проверяйте, что порт ПЖ находится внутри желудочка, прежде чем вставлять зонд.

Катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у постели пациента, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления без рентгеноскопии. Чтобы надлежащим образом разместить порт для ПЖ во время размещения зондов для стимуляции, рекомендуется одновременно выполнять мониторинг давления в дистальном просвете и просвете для ПЖ.

Рекомендуется одновременно контролировать давление в дистальном просвете. Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Примечание: Зонды для желудочковой и предсердной стимуляции (при использовании катетера модели 991F8) и транслуминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции модели D98100 в целях профилактики следует вводить в соответствующие просветы сразу же после установки катетера. В случае задержки введения зонда могут возникнуть серьезные трудности с его прохождением.

Примечание: Если в ходе введения потребуется сделать катетер более жестким, во время его продвижения по периферическому сосуду медленно пропустите через катетер 5 мл–10 мл холодного стерильного физиологического раствора или 5 %-го раствора декстрозы.

Примечание: Катетер должен беспрепятственно пройти через правый желудочек и легочную артерию и оказаться в положении заклинивания менее чем за одну минуту.

Несмотря на то что можно применять различные методы введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться следующих инструкций.

Рекомендуется использовать патрон для защиты катетера от загрязнений, поскольку существует вероятность того, что после первоначального введения катетер потребует перемещать.

Этап	Процедура
1	Введите катетер в вену чрескожным методом через интродьюсер с гильзой, используя модифицированную методику Сельдингера. Примечание: Катетер можно вводить через яремную вену, подключичную вену или локтевую ямку. Не рекомендуется вводить катетер через бедренную вену. Примечание: Вводить катетер через бедренную вену следует только в тех случаях, когда рекомендована кратковременная кардиостимуляция (например, при проведении процедур в лаборатории катетеризации), так как существует вероятность установки зонда Chandler в выносящем тракте ПЖ.

Этап	Процедура
2	В условиях непрерывного мониторинга давления (под контролем рентгеноскопии или без него) осторожно продвиньте катетер в правое предсердие. О введении кончика катетера в грудную клетку будет свидетельствовать увеличение амплитуды дыхательных колебаний давления. На рис. 4 на стр. 151 изображены типичные кривые давления внутри сердца и в легочной артерии. Примечание: Чтобы катетер, введенный обычному взрослому пациенту, достиг места впадения в правое предсердие верхней или нижней поллой вены, нужно продвинуть кончик катетера приблизительно на 40 см от правой или 50 см от левой локтевой ямки, на 15–20 см от яремной вены, на 10–15 см от подключичной вены или на 30 см от бедренной вены.
3	Надуйте баллон воздухом или CO ₂ до максимального рекомендуемого объема с помощью предоставляемого шприца. Не используйте жидкость. Обратите внимание на то, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение. Примечание: Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен отойти назад. Отсутствие сопротивления при надувании свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае надувание необходимо сразу же прекратить. Катетер можно продолжать использовать для мониторинга гемодинамических показателей. При этом следует принять необходимые меры предосторожности для предотвращения попадания воздуха или жидкости в просвет баллона. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное надувание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем надувания.
4	Продвигайте катетер до тех пор, пока не будет зарегистрировано давление заклинивания в легочной артерии (ДЗЛА). Затем сдуйте баллон пассивным образом, отсоединив шприц от запорного клапана. Не выполняйте принудительную аспирацию, поскольку это может привести к повреждению баллона. После сдувания баллона снова подсоедините шприц. Примечание: При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления заклинивания. Примечание: Перед повторным надуванием воздухом или CO ₂ полностью сдуйте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте запорный клапан. Мера предосторожности: Во избежание случайного попадания жидкости в полость баллона рекомендуется снова подсоединить прилагающийся шприц к запорному клапану после сдувания баллона. Мера предосторожности: Если давление в правом желудочке все еще регистрируется после продвижения катетера на несколько см за точку начала регистрации давления в правом желудочке, это означает, что катетер мог образовать петлю в желудочке, что может стать причиной возникновения перегибов или узлов катетера (см. раздел «Осложнения»). Сдуйте баллон и отведите катетер назад в правое предсердие. Снова надуйте баллон и продвиньте катетер в легочную артерию до положения заклинивания, после чего сдуйте баллон. Мера предосторожности: В случае введения катетера на слишком большое расстояние он может образовывать петли и, как следствие, перегибы и узлы (см. раздел «Осложнения»). Если после продвижения катетера на 15 см от места входа в правое предсердие он все еще не введен в правый желудочек, это может указывать на то, что образовалась петля или кончик катетера застрял в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть каноули. Сдуйте баллон и отведите катетер назад до тех пор, пока не появится отметка 20 см. Снова надуйте баллон и продвиньте катетер вперед.

Этап	Процедура
5	Уменьшите (устраните) избыточную длину или петлю в правом предсердии или правом желудочке, медленно отведя катетер назад примерно на 2–3 см. Мера предосторожности: Во избежание повреждения легочного клапана запрещается протягивать через него катетер, когда баллон надут.
6	Снова надуйте баллон и определите минимальный объем надувания, необходимый для регистрации кривой давления заклинивания. Если давление заклинивания зарегистрировано при объеме накачивания меньше максимального рекомендуемого значения (объем надувания баллона см. в таблице технических характеристик), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором кривая давления заклинивания регистрируется при полном объеме накачивания баллона. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание разрыва легочной артерии не продвигайте катетер дальше положения заклинивания. Мера предосторожности: В результате чрезмерного затягивания проксимального адаптера Tuohy-Borst защитного экрана от загрязнения может быть нарушена функциональность катетера (из-за возможности сжатия и окклюзии просвета).
7	Проверьте окончательное положение кончика катетера по рентгенограмме грудной клетки.

Примечание: В случае использования патрона для защиты от загрязнений выдвиньте его дистальный конец по направлению к клапану интродьюсера. Выдвиньте проксимальный конец патрона для защиты катетера от загрязнений на нужную длину и зафиксируйте его.

Примечание: После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и сместиться обратно в правый желудочек; в этом случае потребуется снова изменить положение катетера.

10.0 Размещение катетеров Расепорт и катетеров Расепорт для предсердно-желудочковой стимуляции, когда они используются для стимуляции

Меры предосторожности и подробное описание процедуры введения зонда для стимуляции приведены в листке-вкладыше, поставляемом с каждым зондом.

Примечание: Идеальное месторасположение порта для ПЖ катетера Расепорт или катетера Расепорт для предсердно-желудочковой стимуляции в случае введения зонда Chandler — на расстоянии 1–2 см от трехстворчатого клапана.

Этап	Процедура
1	Во время введения катетера рекомендуется одновременно выполнять мониторинг давления в дистальном просвете и просвете для ПЖ.
2	Продвиньте катетер в легочную артерию до положения заклинивания. Сдуйте баллон.
3	Подробные инструкции по введению см. в листке-вкладыше зонда для стимуляции (модели D98100 и D98500).

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.

Примечание: На порте для ПЖ имеется рентгеноконтрастная метка, которая упрощает размещение и идентификацию порта с использованием рентгенографии грудной клетки или рентгеноскопии.

Примечание: Иногда может происходить стимуляция диафрагмы. Чтобы ослабить ее, обычно достаточно продвинуть катетер на 0,5–1 см.

11.0 Указания по введению катетера через бедренную вену

Мера предосторожности: Введение через бедренную вену следует выполнять только в тех случаях, когда рекомендована краткосрочная кардиостимуляция (например, при проведении процедур в рентгенооперационной), так как существует вероятность установки зонда Chandler (модели D98100) в выносящем тракте ПЖ.

Мера предосторожности: В случае введения через бедренную вену катетер может быть введен в правое предсердие на слишком большое расстояние, при этом может быть затруднено достижение положения заклинивания (окклюзии) легочной артерии.

Мера предосторожности: При чрескожном введении катетера через бедренную вену в некоторых случаях возможен прокол бедренной артерии. Необходимо использовать надлежащие техники пункции бедренной вены, включая извлечение внутреннего окклюзионного стилета, после того как игла в вене достигла нужного места.

Введение через бедренную вену рекомендуется выполнять под рентгеноскопическим контролем.

- При введении катетера в нижнюю полую вену он может соскользнуть в противоположную подвздошную вену. В таком случае необходимо отвести катетер назад в ипсилатеральную подвздошную вену, надуть баллон и позволить кровотоку переместить баллон в нижнюю полую вену.
- Если катетер не проходит из правого предсердия в правый желудочек, может потребоваться изменить ориентацию кончика. Осторожно поворачивая катетер, вытяните его на несколько сантиметров. Старайтесь не перекусить катетер при его вращении.
- В случае возникновения затруднений при размещении катетера можно ввести проводник подходящего размера для придания катетеру жесткости.

Мера предосторожности: Во избежание повреждения внутрисердечных структур не вводите проводник дальше кончика катетера. По мере увеличения срока использования проводника повышается риск образования тромбов. Сведите к минимуму время использования проводника. Откачайте 2–3 мл жидкости из просвета катетера и дважды промойте его после извлечения проводника.

- Катетер Расепорт (модель 931F75), катетер Расепорт для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8), зонды Chandler (модель D98100) и зонды для предсердной стимуляции (модель D98500) можно успешно вводить через правую бедренную вену под контролем рентгеноскопии. Однако из-за характерного для катетера образования более короткой петли в правом желудочке порт для ПЖ и зонд Chandler (модель D98100) могут оказаться направленными в сторону выносящего тракта ПЖ (легочной артерии), а не в сторону верхушки сердца. Такое расположение может оказать неблагоприятное влияние на стабильность долгосрочной стимуляции. Кроме того, из-за более короткой петли катетера может потребоваться продвинуть кончик катетера к периферии легочной артерии, чтобы разместить порт для ПЖ катетера дистальнее трехстворчатого клапана, а это может привести к постоянному заклиниванию или возникновению затруднений при измерении давления заклинивания.
- При введении катетера в нижнюю полую вену он может соскользнуть в противоположную подвздошную вену. В таком случае необходимо отвести катетер назад в ипсилатеральную подвздошную вену, надуть баллон и позволить кровотоку переместить баллон в нижнюю полую вену.
- Если катетер не проходит из правого предсердия в правый желудочек, может потребоваться изменить ориентацию кончика. Осторожно поворачивая катетер, вытяните его на несколько сантиметров. Старайтесь не перекусить катетер при его вращении.
- В случае возникновения затруднений при позиционировании катетера можно ввести проводник подходящего размера для придания катетеру жесткости.

Мера предосторожности: Во избежание повреждения внутрисердечных структур не вводите проводник дальше кончика катетера. По мере увеличения срока использования проводника повышается риск образования тромбов. Сведите к минимуму время использования проводника; откачайте 2–3 мл жидкости из просвета катетера и дважды промойте его после извлечения проводника.

Примечание: Вводить катетер через бедренную вену следует только в том случае, когда необходима краткосрочная стимуляция (например, для процедуры в катетеризационной лаборатории), поскольку может потребоваться размещение зонда Chandler в выносящем тракте правого желудочка.

12.0 Техническое обслуживание и использование *in situ*

Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

Мера предосторожности: Если устройство находится в теле пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.

12.1 Положение кончика катетера

Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии рядом с воротами легких. Не продвигайте кончик слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное накачивание баллона. Во время накачивания баллона кончик самопроизвольно смещается в направлении периферии.

12.2 Смещение кончика катетера

Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться к периферии легочного сосудистого русла. Для проверки положения кончика катетера непрерывно контролируйте давление в дистальном просвете. Если кривая давления заклинивания регистрируется, когда баллон сдут, отведите катетер назад. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона может привести к повреждению сосуда.

Самопроизвольное смещение кончика катетера к периферии легкого наблюдается при сердечно-легочном шунтировании. Перед использованием искусственного кровообращения следует отвести катетер назад (на 3–5 см), так как это позволит уменьшить его дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание сосуда катетером после прекращения искусственного кровообращения. После завершения процедуры шунтирования может потребоваться снова установить катетер в нужном положении. Перед надуванием баллона проверьте, регистрируется ли кривая давления в дистальной части легочной артерии.

Мера предосторожности: Через какое-то время кончик катетера может сместиться к периферии легочного сосудистого русла и попасть в малый сосуд. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона может привести к повреждению сосуда (см. раздел Осложнения).

Необходимо постоянно контролировать давление в ЛА для выявления физиологических изменений и самопроизвольного заклинивания, установив соответствующие параметры подачи сигналов тревоги.

12.3 Надувание баллона и измерение давления заклинивания

Повторное надувание баллона следует выполнять постепенно, контролируя при этом давление. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае надувание необходимо сразу же прекратить. Хотя катетер можно продолжить использовать для мониторинга гемодинамических показателей, во избежание попадания воздуха или жидкости в полость баллона необходимо принять соответствующие меры предосторожности. Чтобы при стандартном использовании катетера не допустить случайного попадания жидкости в полость баллона, шприц для надувания должен быть подсоединен к запорному клапану.

Измеряйте давление заклинивания только в случае необходимости и только тогда, когда кончик катетера находится в правильном положении (см. выше). При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций и сводить время заклинивания к минимуму (до двух дыхательных циклов, или 10–15 секунд), особенно в случае пациентов с легочной гипертензией. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления заклинивания. У некоторых пациентов вместо конечно-диастолического давления в легочной артерии во многих случаях могут использоваться значения давления заклинивания в легочной артерии, если они почти одинаковы, что избавляет от необходимости повторного надувания баллона.

12.4 Самопроизвольное заклинивание кончика катетера

Катетер может сместиться в дистальную часть легочной артерии, в результате чего может произойти самопроизвольное заклинивание кончика катетера. Во избежание этого осложнения постоянно следите за давлением в легочной артерии с помощью датчика давления и монитора. При наличии сопротивления не следует прилагать усилия для продвижения катетера вперед.

12.5 Проходимость

Все каналы мониторинга давления следует заполнить стерильным гепаринизованным солевым раствором (например, 500 МЕ гепарина на 500 мл физиологического раствора) и промывать как минимум каждые полчаса либо непрерывно путем медленной инфузии. В случае нарушения проходимости, которое нельзя устранить путем промывания, катетер следует извлечь.

12.6 Общие сведения

Поддерживайте свободную проходимость просветов для мониторинга давления путем периодического промывания или непрерывного медленного вливания гепаринизованного физиологического раствора или использования гепаринового замка (используйте для этого предоставляемые инъекционные колпачки и гепаринизованный физиологический раствор). Не рекомендуется проводить вливание вязких растворов (таких как цельная кровь или альбумин), так как они текут слишком медленно и могут закупорить просвет катетера.

Использование инъекционных колпачков:

Этап	Процедура
1	Перед введением иглы шприца инъекционный колпачок необходимо продезинфицировать (см. раздел Осложнения).
2	Для прокола и введения через инъекционные колпачки используйте иглы с небольшим сечением (калибра 22 (0,7 мм) или меньше).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание разрыва легочной артерии запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.

Периодически проверяйте линии для внутривенного вливания, каналы измерения давления и датчики давления на наличие в них воздуха. Также следите за тем, чтобы соединительные трубки и запорные краны были плотно пригнаны.

13.0 Определение сердечного выброса

Чтобы измерить сердечный выброс методом термодилуции, в правое предсердие или полую вену вводится определенный объем стерильного раствора заданной температуры, а затем термистором катетера измеряются итоговые изменения температуры крови в легочной артерии. Сердечный выброс обратно пропорционален общей площади под полученной кривой. Было показано, что этот метод хорошо коррелирует с прямым методом Фика (Fick) и методом разведения красителей, которые используются для определения сердечного выброса. Специальные инструкции по применению термодилуционных катетеров для определения сердечного выброса см. в соответствующих инструкциях по применению аппарата измерения сердечного выброса. Поправочные коэффициенты (расчетные константы), необходимые для внесения поправок на изменение температуры индикатора, приведены в технических характеристиках.

В аппаратах для измерения сердечного выброса компании Edwards необходимо использовать расчетную константу для внесения поправок на повышение температуры вводимого раствора при его прохождении через катетер. Расчетная константа представляет собой функцию от объема и температуры вводимого раствора, а также от размеров катетера. Расчетные константы, указанные в технических характеристиках, определялись *in vitro*.

14.0 Информация относительно MPT



Небезопасно в условиях магнитного резонанса

Использование устройства Swan-Ganz в условиях магнитного резонанса небезопасно, так как оно содержит металлические компоненты, нагревающиеся вследствие воздействия радиочастотного излучения, возникающего при проведении MPT. Вследствие этого устройство представляет опасность при использовании в любых условиях проведения MPT.

15.0 Осложнения

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения относительно редки, врачам рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании катетера. Методы введения катетера, варианты его использования для регистрации физиологических показателей пациентов и частота осложнений подробно описаны в литературе.

Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений.

Далее приведены некоторые возможные осложнения.

15.1 Перфорация легочной артерии

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие разрыва легочной артерии, относятся легочная гипертензия, пожилой возраст, операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции, смещение дистального кончика катетера, образование артериовенозной фистулы и другие сосудистые травмы.

Поэтому следует с особой осторожностью измерять давление заклинивания в легочной артерии у пациентов с гипертензией легочной артерии.

Время надувания баллона для всех пациентов должно быть ограничено двумя дыхательными циклами или 10–15 секундами.

Во избежание перфорации легочной артерии следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру рядом с воротами легкого.

15.2 Инфаркт легкого

К инфаркту легочной артерии могут привести смещение кончика катетера с самопроизвольным заклиниванием, воздушная эмболия и тромбоз легкого.

15.3 Сердечные аритмии

Хотя аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникнуть при введении, извлечении и в результате перемещения кончика из легочной артерии в правый желудочек. Чаще всего при этом происходит преждевременное сокращение желудочков, хотя также были отмечены случаи желудочковой тахикардии и фибрилляции предсердий и желудочков. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь наготове противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции. Для снижения вероятности возникновения желудочковой аритмии в ходе катетеризации следует рассмотреть вариант профилактического применения лидокаина.

15.4 Образование узлов

Были отмечены случаи образования узлов на гибких катетерах, и чаще всего это происходило из-за образования петель в правом желудочке. Иногда узел можно распутать, введя проводник подходящего диаметра и перемещая катетер под рентгеноскопическим контролем. Если узел не захватывает какие-либо внутрисердечные структуры, можно осторожно затянуть его и извлечь катетер через место введения.

15.5 Сепсис и инфекция

Были отмечены случаи роста культур на кончике катетера в результате его заражения и образования колоний, а также случаи септической и асептической вегетации в правых отделах сердца. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии. Следует предпринимать профилактические меры для защиты от инфекций.

15.6 Прочие осложнения

Прочие осложнения включают случаи блокады правой ножки пучка Гиса и полной блокады сердца, повреждения трехстворчатого и легочного клапанов, пневмоторакса, тромбозов, кровопотери, повреждения стенки и структур сердца, гематом, эмболий, анафилаксии и ожогов тканей сердца и артерий.

Кроме того, были отмечены аллергические реакции на латекс. Врачи должны определять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к безотлагательному лечению аллергических реакций.

Сводные данные о безопасности и клинической эффективности этого медицинского устройства см. на веб-сайте <https://meddeviceinfo>.

[edwards.com/](https://www.edwards.com/). После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/Eudamed обращайтесь на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения данных о безопасности и клинической эффективности для этого медицинского устройства.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

15.7 Длительный мониторинг

Продолжительность катетеризации должна быть минимально необходимой для клинического состояния пациента, поскольку с увеличением времени катетеризации возрастает риск тромбозомболических и инфекционных осложнений. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В случае длительной катетеризации (т. е. свыше 48 часов) и в случае повышенного риска свертываемости крови или инфекции следует рассмотреть необходимость профилактической системной защиты с применением антикоагулянтов и антибиотиков.

16.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным и апилогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Упаковка разработана таким образом, чтобы предохранять катетер от повреждений, а баллон — от воздействия воздуха. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

17.0 Условия хранения

Хранить в прохладном, сухом месте.

18.0 Условия эксплуатации

Предназначено для использования в физиологических условиях организма человека в контролируемой клинической среде.

19.0 Срок годности

Срок годности указывается на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

20.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

21.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Поскольку компания постоянно совершенствует свою продукцию, цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.



22.0 Сводные рекомендации по безопасному использованию баллонных катетеров для легочной артерии

1. Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии.

- Во время введения надуйте баллон до рекомендуемого объема (1,5 мл) и продвиньте катетер до положения заклинивания легочной артерии. Сдуйте баллон.
- Уменьшите (устраните) избыточную длину или петлю в правом предсердии или правом желудочке, медленно отведя катетер назад примерно на 2–3 см.
- Не продвигайте кончик катетера слишком далеко к периферии. Лучше всего разместить кончик катетера рядом с воротами легких. Помните, что во время надувания баллона кончик катетера смещается к периферии легких, поэтому перед надуванием его необходимо установить по центру.
- Постоянно удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное надувание баллона (до объема в 1,0–1,5 мл).

2. Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться к периферии легочного сосудистого русла.

- Уменьшите избыточную длину или уберите петлю в правом предсердии или правом желудочке во время введения катетера, чтобы не допустить последующего смещения кончика катетера к периферии (см. пункт 1).
- Во избежание случайного заклинивания сосуда катетером со сдутым баллоном (что может привести к инфаркту легкого) постоянно контролируйте давление у дистального кончика катетера.
- Ежедневно проверяйте положение катетера с помощью рентгенографии грудной клетки для выявления возможного смещения его к периферии. Если катетер сместился, оттяните его назад к центру легочной артерии, стараясь избежать загрязнения места его введения.
- Самопроизвольное смещение кончика катетера к периферии легкого наблюдается при сердечно-легочном шунтировании. Перед использованием искусственного кровообращения следует отвести катетер назад (на 3–5 см), так как это позволит уменьшить его дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание сосуда катетером после прекращения искусственного кровообращения. После завершения процедуры шунтирования может потребоваться снова установить катетер в нужном положении. Перед надуванием баллона проверьте, регистрируется ли кривая давления в дистальной части легочной артерии.

3. **Соблюдайте осторожность при надувании баллона.**
- Если значение ДЗЛА получено при объеме надувания баллона менее 1,0 мл, отведите катетер назад до положения, при котором для регистрации кривой давления заклинивания требуется полное или почти полное надувание баллона (до объема 1,0–1,5 мл).
 - Перед надуванием баллона проверьте кривую давления у дистального кончика катетера. Если кривая выглядит сглаженной или искаженной, не надувайте баллон. Катетер может быть заклинен при сдутом баллоне. Проверьте положение катетера.
 - При повторном надувании баллона для регистрации давления заклинивания вводите вещество для надувания (CO₂ или воздух) **медленно**, постоянно отслеживая кривую давления в легочной артерии. Как только кривая давления в легочной артерии примет вид кривой давления заклинивания в легочной артерии, **сразу же** прекратите надувание баллона. Отсоедините шприц, чтобы баллон быстро сдулся, и снова подсоедините его к полости баллона. Запрещается использовать воздух для надувания баллона в ситуациях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный контур (см. раздел **Процедура введения**).
 - Никогда не надувайте баллон свыше максимального объема, указанного на стержне катетера (1,5 мл). Используйте шприц ограниченного объема, который входит в комплект поставки катетера.
 - Запрещается использовать для надувания баллона жидкости, поскольку они могут остаться в баллоне и помешать его сдуванию.
 - Во избежание случайного попадания жидкостей в баллон следите за тем, чтобы шприц оставался подсоединенным к просвету баллона катетера.
4. **Измеряйте окклюзионное давление заклинивания в легочной артерии только в случае необходимости.**
- Если значения диастолического давления в легочной артерии (ДДЛА) и давления заклинивания в легочной артерии (ДЗЛА) являются схожими, то заклинивание баллона может быть необязательным: если частота сердечных сокращений, артериальное давление, сердечный выброс и клиническое состояние пациента остаются стабильными, измеряйте ДДЛА вместо ДЗЛА. Однако в случае изменения тонуса легочных артерий и вен (например, в результате сепсиса, острой дыхательной недостаточности или шока) соотношение между ДДЛА и давлением заклинивания может измениться вместе с клиническим состоянием пациента. Может потребоваться измерение ДЗЛА.
 - Сведите к минимуму время заклинивания (до двух дыхательных циклов или 10–15 секунд), особенно в случае работы с пациентами с легочной гипертензией.
 - При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления заклинивания.
 - Запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.
5. **К пациентам с повышенным риском разрыва или перфорации легочной артерии относятся пожилые пациенты с легочной гипертензией.** Обычно это пожилые люди, которым проводятся операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции. Благодаря размещению проксимального кончика катетера рядом с воротами легких можно уменьшить вероятность перфорации легочной артерии.

Модель	Показания к применению	Место размещения зонда	Зонд для кардиостимуляции
931F75	Введение жидкости в ходе временной желудочковой стимуляции	Желудочек	D98100
991F8	Временная	Предсердие и желудочек	D98500
	Предсердно-желудочковая стимуляция		D98100
	Только временная предсердная стимуляция	Предсердие	D98500
	Только временная желудочковая стимуляция	Желудочек	D98100
	Введение жидкости		

Расчетные константы

Модель		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Температура вводимого раствора (°C)	Объем (мл)	Расчетные константы (PK) ***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	–
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	–	–	–	0,032
19–22	10	0,588	–	0,582	–
	5	0,283	–	0,277	0,294
	3	0,158	–	0,156	0,172
	1	–	–	–	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	–
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	–	–	–	0,057

Расчетные константы * для системы доставки вводимого раствора CO-Set+

Холодный раствор					
6 °C–12 °C	10	0,578	0,553	0,574	–
8 °C–12 °C	5	–	0,277	–	–
8 °C–16 °C	5	0,272	–	0,287	0,284
8 °C–16 °C	3	–	–	–	0,169
Раствор комнатной температуры					
18 °C–25 °C	10	0,592	0,607	0,595	–
18 °C–25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	–	–	–	0,182

* Не рекомендуется вводить 3 мл раствора.

*** $RK = (1,08)C_T(60)(V_L)$

Примечание. Расчетные константы для оксиметрических катетеров идентичны константам для катетера Swan-Ganz VIP.

Технические характеристики

Swan-Ganz Термодилуционный катетер	Катетер Расепорт: (модель 931F75)	Катетер Расепорт для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8)	Оксиметрический катетер 631F55N**	Оксиметрический катетер Расепорт 780F75M	Оксиметрический катетер VIP 782F75M
Рабочая длина (см)	110	110	75	110	110
Размер корпуса катетера по французской шкале	7,5 Fr (2,5 мм)	8 Fr (2,7 мм)	5,5 Fr (1,8 мм)	7,5 Fr (2,5 мм)	7,5 Fr (2,5 мм)
Цвет корпуса			Белый	Желтый	Желтый
Объем надувания баллона (мл CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Диаметр раздутого баллона (мм)	13	13	8	13	13
Минимальный рекомендуемый размер интродьюсера	8,5 Fr (2,8 мм)	9 Fr (3,0 мм)	6,5 Fr (2,2 мм)	8,5 Fr (2,8 мм)	8,5 Fr (2,8 мм)
Расстояние от дистального кончика (см)					
Терморезистор	—	—	1,5	4	4
Порт для ПП	—	27	—	—	—
Порт для ПЖ	19	19	—	19	—
Проксимальный порт для введения раствора	30	30	15	30	30
Порт для вливания VIP	—	—	—	—	31
Объем просвета (мл)					
Проксимальный конец при введении раствора	0,89	0,70	0,51	—	—
Дистальный конец	0,88	0,93	0,49	—	—
Просвет для ПП	—	1,07	—	—	—
Просвет для ПЖ	—	1,13	—	—	—
без зонда	1,10	—	—	—	—
с подсоединенным адаптером					
Tuohy-Borst и зондом в просвете	0,88	—	—	—	—
Скорость вливания* (мл/мин)					
Дистальный конец	5	6	3	6	6
Проксимальный конец при введении раствора	12	8	4	9	8
Для стимуляции ПП/вливания					
с зондом	—	1	—	—	—
без зонда	—	15	—	—	—
Для стимуляции ПЖ/вливания					
с зондом	0,5	1	—	—	—
без зонда	11	12	—	13	—
Просвет VIP	—	—	—	—	14
Скорость вливания* (мл/мин) при использовании D ₅₀ W					
Просвет для ПЖ					
без зонда	3	—	—	—	—
с подсоединенным адаптером					
Tuohy-Borst и зондом в просвете	0,2	—	—	—	—
Рентгеноконтрастная метка	в дистальной части порта для ПЖ	на портах для ПП и ПЖ	—	—	—
Диаметр совместимого проводника					
Дистальный просвет	0,025 дюйм. (0,64 мм)	0,018 дюйм. (0,46 мм)	0,012 дюйм. (0,30 мм)	0,025 дюйм. (0,64 мм)	0,025 дюйм. (0,64 мм)
Проксимальный просвет для введения раствора	0,035 дюйм. (0,89 мм)	—	—	—	—
Просвет для ПЖ	0,035 дюйм. (0,89 мм)	0,028 дюйм. (0,71 мм)	—	—	—
Просвет для ПП	—	0,028 дюйм. (0,71 мм)	—	—	—
Искажение частотной характеристики при 10 Гц	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ
Дистальный просвет					
Общая чувствительность катетера	—	—	—	0,5 %	0,5 %

Все приведенные технические характеристики являются номинальными значениями.

* При использовании физиологического раствора комнатной температуры, высоте 1 м над местом введения, капельном введении самотеком. Приведенные значения являются усредненными. Не рекомендуется вливать через просвет для ПЖ препараты на основе крови и растворы для гипералиментации, если просвет для ПЖ будет использоваться для размещения зонда Chandler. Все оксиметрические катетеры Edwards, за исключением катетеров с черными оксиметрическими разъемами, совместимы с оптическими модулями Edwards. Модели, номер которых заканчивается буквой M, также совместимы с оптическими модулями компании Philips. Коэффициент, необходимый для калибровки катетера *in vivo* в случае его использования с мониторами Philips, указан в верхней части оптического разъема.

** В тех случаях, когда из-за места введения или физиологических особенностей пациента катетер необходимо ввести на большее расстояние, используйте модель катетера большей длины или интродьюсер большего размера.

Swan-Ganz

Termodilucioni Pacement kateter: 931F75

Termodilucioni A-V Pacement kateter: 991F8

Oksimetrijski TD kateter: 631F55N

Oksimetrijski Pacement TD kateter: 780F75M

VIP oksimetrijski TD kateter: 782F75M

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašoj zemlji.

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kojima su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

Model 931F75 je ilustrovan na „Slika 1” na strani 148, dok je model 780F75M ilustrovan na „Slika 2” na strani 149. Modeli navedeni iznad sadrže neke, ali ne i sve prikazane funkcije.

OPREZ: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može da uzrokuje alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

TD (termodilucioni) Pacement kateter. Pogledajte od „Slika 2” na strani 149 i „Slika 3” na strani 150. „Slika 1” na strani 148, „Slika 3” na strani 150 kao i „Slika 4” na strani 151. Oksimetrijski TD: Pogledajte „Slika 2” na strani 149 i „Slika 4” na strani 151.

1.0 Opis

Ovo medicinsko sredstvo koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu i kliničku upotrebu invazivnih hemodinamskih tehnologija katetera za pulmonalnu arteriju kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

Swan-Ganz kateteri su kateteri za pulmonalnu arteriju koji su usmereni protokom krvi koji se koriste za praćenje hemodinamskog pritiska. Distalni otvor (ka pulmonalnoj arteriji) na Swan-Ganz kateterima omogućava uzorkovanje mešane venske krvi radi procene balansa transporta kiseonika i izračunavanje izvedenih parametara kao što su potrošnja kiseonika, koeficijent iskorišćenja kiseonika i frakcija intrapulmonarnog šanta kada se koristi sa kompatibilnim priborom za praćenje hemodinamskog stanja i dodatnim priborom.

Intravaskularni kateter se uvodi kroz centralnu venu u desnu stranu srca i uvodi se prema pulmonalnoj arteriji. Umetanje se može obaviti putem unutrašnje jugularne, femoralne, antekubitalne ili brahijalne vene. Delovi tela koji su u kontaktu su pretkomora, komore, pulmonalna arterija i cirkulacioni sistem.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržala bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu kod odraslih pacijenata koji su u kritičnom stanju ili hirurških pacijenata. Sredstvo još uvek nije testirano kod pedijatrijske populacije, trudnica ili dojilja.

1.1 Model 931F75

Swan-Ganz termodilucioni Pacement kateter (model 931F75) omogućava uvođenje i postavljanje Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing (model D98100). Swan-Ganz termodilucioni Pacement kateteri (model 931F75) su predviđeni za upotrebu kod pacijenata kod kojih je neophodno praćenje hemodinamskog stanja kada se očekuje potreba za privremenim transvenskim pejsingom.

Lumen za desnu srčanu komoru (RV) Pacement katetera (model 931F75) koji se završava 19 cm od vrha služi za uvođenje modela D98100 Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing u desnu srčanu komoru kada se vrh nalazi u pulmonalnoj arteriji. Kada sonda za pejsing nije uvedena (kod modela 931F75) lumen desne srčane komore se može koristiti za infuziju rastvora. Proksimalni lumen se može koristiti za praćenje pritiska i ubrizgavanje bolusa za određivanje minutnog volumena termodilucionom tehnikom.

1.2 Model 991F8

Swan-Ganz termodilucioni A-V Pacement kateter (model 991F8) omogućava uvođenje i postavljanje Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing (model D98100) i Flex-Tip sonde za atrijalni pejsing (model D98500).

Lumen za desnu srčanu komoru (RV) termodilucionog A-V Pacement katetera (model 991F8) koji se završava 19 cm od vrha služi za uvođenje modela D98100

Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing u desnu srčanu komoru kada se vrh nalazi u pulmonalnoj arteriji. Lumen za desnu srčanu pretkomoru (RA) koji se završava 30 cm od vrha služi za uvođenje modela D98500 Flex-Tip transluminalne sonde za atrijalni pejsing u desnu srčanu pretkomoru kada se vrh katetera nalazi u pulmonalnoj arteriji. Kada sonde za pejsing nisu uvedene (kod modela 991F8), lumeni za srčanu komoru i pretkomoru se mogu koristiti za praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori ili pretkomori, ili za infuziju rastvora.

1.3 Modeli 631F55N, 780F75M, 782F75M

Model 631F55N Swan-Ganz oksimetrijskih TD katetera omogućava praćenje minutnog volumena srca i neprekidno praćenje zasićenosti mešane venske krvi kiseonikom. Model 782F75M Swan-Ganz VIP oksimetrijskih TD katetera omogućava praćenje minutnog volumena i sadrži dodatni VIP lumen koji omogućava neprekidnu infuziju. VIP lumen se završava u otvoru koji je udaljen 31 cm od distalnog vrha. VIP lumen pruža direktan pristup do desne srčane pretkomore ili šuplje vene i omogućava neprekidnu infuziju rastvora, praćenje pritiska ili uzorkovanje krvi.

Model 780F75M Swan-Ganz oksimetrijskog Pacement TD katetera namenjen je za upotrebu kod pacijenata kojima je potrebno praćenje hemodinamskog stanja kada se očekuje privremeni transvenski pejsing. Lumen za desnu srčanu komoru (RV) Pacement katetera završava se 19 cm od vrha i služi za uvođenje modela D98100 Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing u desnu srčanu komoru kada se vrh katetera nalazi u pulmonalnoj arteriji. Kada sonda za pejsing nije uvedena, lumen desne srčane komore se može da se koristi za praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori ili za infuziju rastvora.

Zasićenje mešane venske krvi kiseonikom prati se putem refleksione spektrofotometrije pomoću optičkih vlakana. Količina apsorbovane, refraktovane i reflektovane svetlosti zavisi od relativnih količina oksigenisanog i dezoksigenisanog hemoglobina u krvi. Oksimetrijski lumen se završava na distalnom vrhu. Ovaj lumen sadrži vlakna koja prenose svetlost do pulmonalne arterije radi merenja zasićenja mešane venske krvi kiseonikom. Proksimalni lumen za injektat se završava otvorom koji se nalazi 30 cm od distalnog vrha kod modela 780F75M i 782F75M, dok se kod modela 631F55N završava na udaljenosti od 15 cm. Kada se distalni vrh nalazi u pulmonalnoj arteriji, proksimalni otvor za injektat će se nalaziti u desnoj srčanoj pretkomori ili šupljom veni, što omogućava ubrizgavanje bolusa sredstva za minutni volumen, praćenje pritiska u desnoj pretkomori, uzorkovanje krvi ili infuziju rastvora.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Swan-Ganz kateteri su pulmonalni arterijski kateteri osmišljeni da služe za kratkoročnu upotrebu u centralnom cirkulacionom sistemu kod pacijenata koji zahtevaju intrakardijalno praćenje hemodinamskog stanja, uzorkovanje krvi i infuziju rastvora. Pacement kateteri mogu da pruže privremeni transvenski pejsing kada se koriste sa sondom za pejsing. Kada se koriste sa kompatibilnom platformom za monitoring i dodatnim priborom, Swan-Ganz kateteri pružaju lekarima sveobuhvatan uvid u hemodinamski profil koji im pomaže u proceni rada kardiovaskularnog sistema i donošenju odluka u vezi sa terapijom.

3.0 Indikacije

Swan-Ganz kateteri su dijagnostički i alati za praćenje koji se koriste za praćenje hemodinamskog stanja kod odraslih pacijenata koji su u kritičnom stanju uključujući, ali ne ograničavajući se na, oporavak nakon ozbiljnog hirurškog zahvata, trauma, sepsa, opekotine, pulmonalne bolesti, pulmonalna insuficijencija, srčana oboljenja uključujući slabost srca.

4.0 Kontraindikacije

Ovi proizvodi sadrže metalne komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

Pacijenti sa recidivirajućom sepsom ili hiperkoagulopatijom, kod kojih kateter može da služi kao žarište za formiranje sepsa ili mekog tromba, ne smeju da se uzmu u obzir kao kandidati za kateter sa balonom za flotaciju.

5.0 Upozorenja

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu pulmonalnih arterijskih katetera usmerenih protokom. Ipak, kod pacijenata sa blokom leve grane može da dođe do bloka desne grane tokom uvođenja katetera i posledičnog kompletnog srčanog bloka. Kod takvih pacijenata, režimi za privremeni pejsing treba da budu odmah dostupni.

Upotreba elektrokardiografskog praćenja se preporučuje tokom prolaska katetera, a posebno je važna u prisustvu bilo kog od sledećih stanja:

- **Kompletna blok leve grane, kod kojeg je rizik od kompletnog srčanog bloka nešto povećan.**
- **Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebštajnova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.**

Ni na koji način ne modifikujte i ne menjajte proizvod. Izmene i modifikacije mogu da utiču na radne karakteristike proizvoda.

Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok, npr. kod svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih kod kojih se sumnja na desno-levi intrakardijalni ili intrapulmonalni šant. Ugljen-dioksid iz koga su isfiltrirane

bakterije se preporučuje kao medijum za naduvavanje zbog brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona u krvotoku. Ugljen-dioksid se difunduje kroz balon od lateksa, što umanjuje mogućnost usmeravanja balona protokom nakon 2 do 3 minuta naduvanosti.

Nemojte ostavljati kateter u stalnom „zaglavljenom” položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenom” položaju; taj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.

Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

6.0 Mere predostrožnosti

Retko se dešava da kateter sa balonom za flotaciju ne uđe u desnu srčanu komoru ili pulmonalnu arteriju, ali se može dogoditi kod pacijenata sa uvećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

Kliničari koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

7.0 Preporučena oprema

UPOZORENJE: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

TD Pacement kateter:

- Swan-Ganz termodilucioni A-V Pacement kateter (model 991F8) ili Swan-Ganz termodilucioni Pacement kateter (model 931F75)
- Edwards Intro-Flex 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 – kada se koristi model 991F8)
- Spoljni pejsmejker za A-V sekvencijalni ili ventrikularni pejsing prema zahtevu
- Bilo koji kompatibilni računar za izračunavanje minutnog volumena, kompatibilna sonda za injektat i kabl za povezivanje
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za praćenje pritiska
- Perkutani uvodnik košuljice i štitnik od kontaminacije

Oksimetrijski TD kateteri:

- Swan-Ganz oksimetrijski TD kateter ili oksimetrijski Pacement TD kateter ili VIP oksimetrijski kateter
- Perkutani uvodnik košuljice i štitnik od kontaminacije
- Oksimetrijski monitor kompanije Edwards Lifesciences ili kompatibilni sistem modula za upotrebu pored kreveta (ili bilo koji kompatibilni računar za minutni volumen za merenje minutnog volumena putem bolusne termodilucione metode)
- Sonda za očitavanje temperature injektata
- Kablovi za povezivanje
- Optički modul model OM-2
- Chandler transluminalna sonda za ventrikularni pejsing (model D98100) (za upotrebu samo sa modelom 780F75M oksimetrijskog Pacement katetera)
- Spoljašnji pejsmejker za potrebe srčane komore (za upotrebu sa modelom 780F75M oksimetrijskog Pacement katetera i modelom D98100 sonde Chandler)
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za praćenje pritiska

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Pacement, Swan, Swan-Ganz, i VIP predstavljaju robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Pored toga, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne u slučaju da dođe do komplikacija prilikom uvođenja katetera: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremeni pejsing.

Svi oksimetrijski kateteri kompanije Edwards, osim onih sa crnim oksimetrijskim priključcima, kompatibilni su sa optičkim modulima kompanije Edwards. Modeli koji se završavaju slovom „M“ su takođe kompatibilni sa optičkim modulima kompanije Philips. Faktor katetera koji je potreban za *in vivo* kalibraciju sa monitorima kompanije Philips nalazi se na vrhu optičkog priključka.

Postavka i kalibracija monitora za praćenje zasićenja mešane venske krvi kiseonikom

Mera predostrožnosti: *In vitro* kalibracija se ne može obaviti pomoću katetera model 631F55N. Da bi se izvela pravilna kalibracija, potrebno je uvesti kateter u telo pacijenta, a zatim izvršiti *in vivo* kalibraciju (pročitajte odgovarajući priručnik za rad za *in vivo* postupke kalibracije). Kompatibilni računari za merenje minutnog volumena srca mogu da se kalibrišu pre uvođenja katetera obavljanjem *in vitro* kalibracije. Kada obavljate *in vitro* kalibraciju, uradite je pre pripreme katetera (tj. ispiranja lumena). Vrh katetera ne sme da se ovlaži pre obavljanja *in vitro* kalibracije. Neophodno je da se obavi *in vivo* kalibracija ako *in vitro* kalibracija nije obavljena.

Napomena: Da biste izbegli oštećenje balona, ne vucite balon kroz silikonsku hvataljku.

8.0 Priprema katetera

Koristite aseptičnu tehniku.

Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

Mera predostrožnosti: Izbegavajte da na silu brišete ili razvlačite kateter tokom ispitivanja i čišćenja kako ne biste polomili optička vlakna i/ili žičani sklop termistora, ako postoji.

Korak	Procedura
1	Lumene katetera isperite sterilnim rastvorom da biste osigurali prohodnost i da biste uklonili vazduh.
2	Proverite celovitost balona tako što ćete ga naduvati do preporučene zapremine. Proverite da li postoje velika asimetričnost i curenja tako što ćete ga potopiti u sterilni slani rastvor ili vodu. Pre uvođenja izduvajte balon.
3	Priključite lumene katetera za injektat i praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.
4	Ispitajte električni kontinuitet termistora pre uvođenja (za detaljne informacije pogledajte priručnik za rad računara).

9.0 Postupak uvođenja

UPOZORENJE: U nekih pacijenata kateter može spontano da zaglavi (sa izduvanim balonom) pre nameštanja otvora desne srčane komore u desnu komoru. Nemojte dalje da gurate kateter. Sistem za pejsing nije pogodan za upotrebu na tim pacijentima; međutim, kateter može da se koristi za praćenje pritiska, uzorkovanje krvi, infuziju tečnosti i određivanje minutnog volumena. Ne pokušavajte umetati sondu ako je otvor desne srčane komore u desnoj srčanoj pretkomori. Može da dođe do oštećenja trikuspidnog zaliska. Obavezno se uverite da je otvor desne srčane komore u komori pre umetanja sonde.

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska. Za pravilno postavljanje otvora desne srčane komore za uvođenje sonde za pejsing, preporučuje se istovremeno praćenje pritiska iz distalnog lumena i lumena desne srčane komore.

Preporučuje se simultano praćenje pritiska sa distalnog lumena. Za uvođenje u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Napomena: Sonde za ventrikularni i atrijsalni pejsing (kod modela 991F8) i Chandler transluminalna sonda za ventrikularni pejsing, model D98100, treba da budu postavljene, kao profilaktička mera, u svoje lumene, odmah po uvođenju katetera. Ukoliko se uvođenje odlaže, može doći do ozbiljnih poteškoća pri prolazu sonde.

Napomena: Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrutiti kateter, polako napunite kateter sa 5 ml do 10 ml hladnog sterilnog fiziološkog slanog rastvora ili 5% rastvora dekstroze dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

Napomena: Kateter bi trebao lako da prođe kroz desnu srčanu komoru i pulmonalnu arteriju i dođe u zaglavljeni položaj za manje od jednog minuta.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

Preporučuje se upotreba štitnika od kontaminacije sa ovim kateterom zbog moguće potrebe za manipulacijom kateterom nakon početnog uvođenja.

Korak	Procedura
1	Kateter uvedite u venu kroz uvodnik košuljice pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike. Napomena: Kateter se može uvesti kroz jugularnu ili subklavijalnu venu ili kroz antekubitalni prostor. Femoralno uvođenje se ne preporučuje. Napomena: Femoralno uvođenje treba koristiti samo kada je preporučen kratkoročni pejsing (npr. pri procedurama u laboratoriji za kateterizaciju), zbog mogućeg postavljanja Chandler sonde u izlazni trakt desne srčane komore.
2	Uz stalno praćenje pritiska, sa ili bez fluoroskopskog praćenja, pažljivo uvedite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ulazak vrha katetera u grudni koš se signalizira povećanim respiratornim kolebanjem pritiska. „Slika 4“ na strani 151 prikazuje karakteristične talasne funkcije intrakardijalnog i pulmonalnog pritiska. Napomena: Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje ili donje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora, 15 do 20 cm od jugularne vene ili 10 do 15 cm od subklavijalne vene ili 30 cm od femoralne vene.
3	Pomoću priloženog šprica, balon naduvajte CO₂ ili vazduhom do maksimalne preporučene zapremine. Ne koristite tečnost. Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj. Napomena: Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Kada se pusti, klip šprica se obično vrati unazad. Ako se ne oseti otpor pri naduvavanju, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja. Ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili tečnosti u lumen balona. UPOZORENJE: Ukoliko se koristi nepravilna tehnika naduvavanja može doći do pulmonalnih komplikacija. Da bi se izbeglo oštećenje pulmonalne arterije i moguće pucanje balona, nemojte ga naduvavati preko preporučene zapremine.
4	Uvodite kateter dok se ne dobije okluzivni pritisak pulmonalne arterije (PAOP), a zatim pasivno izduvajte balon tako što ćete ukloniti špric iz ulaznog ventila. Ne obavljajte aspiraciju na silu jer to može oštetiti balon. Posle izduvavanja, ponovo priključite špric. Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za merenje okluzionog pritiska. Ako nađete na poteškoće, odustanite od merenja okluzionog pritiska. Napomena: Pre ponovnog naduvavanja CO₂ ili vazduhom, u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špric i otvoriti ulazni ventil. Mera predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špric ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona. Mera predostrožnosti: Ako se praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori primećuje i nakon uvođenja katetera nekoliko cm dalje od tačke u kojoj je praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori prvi put primećeno, kateter se možda zapetljao u srčanoj komori što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte Komplikacije). Izduvajte balon i izvucite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i ponovo uvedite kateter u zaglavljen položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izduvajte balon. Mera predostrožnosti: Može doći do zapetljavanja katetera ukoliko se uvede prevelika dužina katetera, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte Komplikacije). Ako se u desnu srčanu komoru ne uđe nakon uvođenja katetera 15 cm od ulaska u desnu srčanu pretkomoru, kateter se možda zapetljao ili je vrh ušao u vratnu venu, dok samo proksimalna osovina ulazi u srce. Izduvajte balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

Korak	Procedura
5	Smanjite ili uklonite svu suvišnu dužinu ili zapetljane delove iz desne srčane pretkomore ili komore tako što ćete polako izvlačiti kateter unazad približno 2 do 3 cm. Mera predostrožnosti: Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan da ne bi došlo do njegovog oštećenja.
6	Ponovo naduvajte balon da biste odredili minimalnu zapreminu naduvavanja neophodnu za praćenje okluzionog pritiska. Ako se vrednost okluzionog pritiska dobija pri zapremini koja je manja od maksimalne preporučene zapremine naduvavanja (pogledajte tabelu sa specifikacijama za kapacitet naduvavanja balona), kateter se mora povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje okluzionog pritiska. UPOZORENJE: Nemojte uvoditi kateter van zaglavljenog položaja kako biste izbegli pucanje pulmonalne arterije. Mera predostrožnosti: Preterano stezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera štitnika od kontaminacije može otežati funkcionisanje katetera jer postoji mogućnost stezanja i okluzije lumena.
7	Potvrdite konačni položaj vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša.

Napomena: Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

Napomena: Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka plućnom zalisku i da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

10.0 Postavljanje Pacement i A-V Pacement katetera kada se koriste za pejsing

Za mere predostrožnosti i detaljan opis procedure uvođenja sonde za pejsing, pogledajte letak koji se nalazi u pakovanju svake sonde.

Napomena: Najpogodnija lokacija otvora za desnu srčanu komoru Pacement ili A-V Pacement katetera prilikom uvođenja Chandler sonde je od 1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska.

Korak	Procedura
1	Tokom uvođenja katetera, preporučuje se istovremeno praćenje pritiska u distalnom lumen i lumen desne srčane komore.
2	Uvedite kateter u “zaglavljeni” položaj u pulmonalnoj arteriji. Izduvajte balon.
3	Pogledajte letak u pakovanju sonde za pejsing (modeli D98100 i D98500) za detaljna uputstva za uvođenje.

UPOZORENJE: Ako je otvor 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.

Napomena: Marker nepropustljiv za radio talase se nalazi kod otvora za desnu srčanu komoru radi pomoći pri postavljanju otvora i prepoznavanja na rendgenskom snimku grudnog koša ili pri fluoroskopiji.

Napomena: U nekim slučajevima može doći do pejsinga dijafragme; ta pojava obično može biti sprečena uvođenjem katetera dodatnih 0,5 do 1 cm.

11.0 Smernice za femoralno uvođenje

Mera predostrožnosti: Femoralno uvođenje treba koristiti samo kada je preporučen kratkoročni pejsing (npr. pri procedurama u laboratoriji za kateterizaciju), zbog mogućeg postavljanja Chandler sonde (model D98100) u izlazni trakt desne srčane komore.

Mera predostrožnosti: Femoralno uvođenje može dovesti do uvođenja prevelike dužine katetera u desnu srčanu pretkomoru i poteškoća pri postavljanju katetera u zaglavljenu (okluzionu) položaj u pulmonalnoj arteriji.

Mera predostrožnosti: Pri femoralnom uvođenju, moguće je probadanje femoralne arterije u nekim situacijama tokom perkutanog ulaska u venu. Treba primenjivati pravilnu tehniku ulaska u femoralnu venu, uključujući i uklanjanje najjuvućijeg mandrena za okluziju kada je igla kompleta za uvođenje uvučena ka veni.

Prilikom femoralnog pristupa preporučuje se uvođenje uz fluoroskopsko praćenje.

Pakovanje je osmišljeno da spreči drobljenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe oстане unutar pakovanja.

17.0 Uslovi čuvanja

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

18.0 Radni uslovi / okruženje korišćenja

Namenjen je za rad u fiziološkim uslovima ljudskog tela u kontrolisanom kliničkom okruženju.

19.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

20.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

21.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima. Usled stalnih poboljšanja proizvoda, cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

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

22.0 Sažeti pregled smernica za bezbednu upotrebu pulmonalnih arterijskih katetera sa balonom na vrhu

1. Vrh katetera održavajte u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije:

- Tokom uvođenja, balon naduvajte do pune preporučene zapremine (1,5 ml) i uvedite kateter u zaglavljeni položaj u pulmonalnoj arteriji. Izduvajte balon.
- Da biste skratili preterano uvedenu dužinu katetera ili uklonili petlju u desnoj srčanoj pretkomori ili komori, pažljivo povucite kateter unazad za 2 do 3 cm.
- Vrh katetera nemojte uvoditi previše periferno. U najboljem slučaju, vrh katetera treba da se nalazi u blizini hilusa pluća. Zapamtite, tokom naduvavanja balona vrh se pomera ka obodu pluća. Zbog toga je važan centralni položaj pre naduvavanja.
- Vrh uvek održavajte u položaju u kome je puna ili skoro puna zapremina naduvavanja (1,0 do 1,5 ml) neophodna za dobijanje praćenja okluzionog pritiska.

2. Budite spremni na spontanu migraciju položaja vrha katetera ka obodu plućnog vaskularnog korita:

- Skratite suvišnu dužinu katetera ili uklonite petlju u desnoj srčanoj pretkomori ili komori u **trenutku uvođenja** da biste sprečili naknadno pomeranje ka periferiji (pogledajte br. 1).
- Neprekidno pratite pritisak na distalnom vrhu da biste osigurali da se kateter slučajno ne nađe u zaglavljenom položaju kada je balon izduvan (to može izazvati infarkt pluća).
- Svakog dana proveravajte položaj katetera pomoću rendgenskog snimka grudnog koša da biste otkrili periferni položaj. Ako je došlo do pomeranja, povucite kateter u centralni položaj u pulmonalnoj arteriji, pažljivo izbegavajući kontaminaciju mesta uvođenja.
- Spontana migracija položaja vrha katetera ka periferiji pluća događa se tokom kardiopulmonarnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (3 do 5 cm) neposredno pre bajpasa, jer to može doprineti smanjenju distalne promene položaja i sprečiti trajno zaglavljivanje katetera nakon bajpasa. Po završetku procedure bajpasa, postavljanje katetera u odgovarajući položaj će možda morati da bude ponovljeno. Proverite praćenje distalne pulmonalne arterije **pre** naduvavanja balona.

3. Prilikom naduvavanja balona obratite pažnju:

- Ako se praćenje okluzionog pritiska dobija pri zapreminama koje su manje od 1,0 ml, povucite kateter u položaj u kome puna ili skoro puna zapremina naduvavanja (1,0 do 1,5 ml) daje praćenje okluzionog pritiska.
- Proverite talasnu funkciju distalnog pritiska pre naduvavanja balona. Ako talasna funkcija izgleda prigušeno ili izobličeno, nemojte naduvavati balon. Kateter je možda u „zaglavljenom“ položaju dok je balon izduvan. Proverite položaj katetera.
- Kada se balon ponovo naduva radi dobijanja vrednosti okluzionog pritiska, medijum za naduvavanje (CO₂ ili vazduh) dodajte **polako**, uz neprekidno praćenje talasne funkcije pritiska pulmonalne arterije. **Odmah** prekinite naduvavanje kada primetite da se praćenje pritiska pulmonalne arterije promenilo u praćenje okluzionog pritiska u pulmonalnoj arteriji. Uklonite špric da biste omogućili brzo izduvanje balona, a zatim ga ponovo priključite na lumen balona. Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok (pogledajte odeljak **Procedura uvođenja**).
- Balon nikada nemojte naduvavati preko maksimalne zapremine odštampane na osovini katetera (1,5 ml). Koristite špric ograničene zapremine priložen uz kateter.
- Nemojte koristiti tečnosti za naduvavanje balona; njih može biti nemoguće izvući, što može sprečiti izduvanje balona.
- Špric držite pričvršćen za lumen balona katetera da bi se sprečilo slučajno ubrizgavanje tečnosti u balon.

4. Merenje okluzionog pritiska pulmonalne arterije obavljajte samo kada je to neophodno:

- Ako su pulmonalni arterijski dijasolni (PAD) i „wedge“ (PAW) pritisak gotovo isti, zaglavljivanje balona možda neće biti neophodno: izmerite PAD umesto PAW-a ako su srčani puls, krvni pritisak, minutni volumen i klinička slika pacijenta stabilni. Ipak, u stanjima kada su pulmonalni arterijski i venski tonus promenljivi (tj. u prisustvu sepse, akutne respiratorne insuficijencije, šoka), odnos PAD i „wedge“ pritiska se može menjati sa kliničkim stanjem pacijenta. Merenje PAW-a može biti neophodno.
- Vreme okluzivnog pritiska svedite na najmanju moguću meru (dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi), posebno kod pacijenata kod kojih je prisutna pulmonalna hipertenzija.
- Izbegavajte dugotrajne manevre za merenje okluzionog pritiska. Ako naidete na poteškoće, odustanite od merenja okluzionog pritiska.
- Nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljen u pulmonalnoj arteriji.

5. Pacijenti sa najvećim stepenom rizika za cepanje ili perforaciju pulmonalne arterije su stariji pacijenti sa pulmonalnom hipertenzijom. To su obično stariji pacijenti koji su podvrgnuti kardiohirurškim zahvatima uz antikoagulantnu i hipotermijsku terapiju. Položaj proksimalnog vrha katetera u blizini hilusa pluća može smanjiti učestanost perforacije pulmonalne arterije.

Model	Indikacije	Postavljanje sonde	Sonda za pejsing
931F75	Primena tečnosti za privremeni ventrikularni pejsing	Srčana komora	D98100
991F8	Privremeno	Srčana pretkomora i komora	D98500
	Atrijalno-ventrikularni pejsing		D98100
	Samo privremeni atrijalni pejsing	Srčana pretkomora	D98500
	Samo privremeni ventrikularni pejsing	Srčana komora	D98100
	Primena tečnosti		

Računske konstante

Model		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Temp. injektata (°C)	Zapremina (ml)	Računske konstante (CC)***			
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Računske konstante* za C0-Set+ sistem za dopremanje injektata					
Hladan injektat					
6 °C–12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C–12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C–16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C–16 °C	3	-	-	-	0,169
Injektat na sobnoj temperaturi					
18 °C–25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C–25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

* Injektat od 3 ml se ne preporučuje.

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

Napomena: Konstante izračunavanja za oksimetrijske katetere iste su kao i za Swan-Ganz VIP kateter.

Specifikacije

Swan-Ganz Termodilucion kateter	Paceport kateter (model 931F75)	A-V Paceport kateter (model 991F8)	Oksimetrijski kateter 631F55N**	Oksimetrijski Paceport kateter 780F75M	VIP oksimetrijski kateter 782F75M
Upotrebljiva dužina (cm)	110	110	75	110	110
French veličina tela katetera	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Boja tela			Bela	Žuta	Žuta
Kapacitet naduvavanja balona (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	13	8	13	13
Minimalna preporučena veličina uvodnika	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Udaljenost od distalnog vrha (cm)					
Termorezistor	-	-	1,5	4	4
RA otvor	-	27	-	-	-
RV otvor	19	19	-	19	-
Proksimalni otvor za injektat	30	30	15	30	30
VIP infuzioni otvor	-	-	-	-	31
Zapremina lumena (ml)					
Proksimalni za injektat	0,89	0,70	0,51	-	-
Distalno	0,88	0,93	0,49	-	-
Lumen za desnu srčanu pretkomoru (RA)	-	1,07	-	-	-
Lumen za desnu srčanu komoru (RV)	-	1,13	-	-	-
bez sonde	1,10	-	-	-	-
sa priključenim T-B adapterom i sondom u lumenu	0,88	-	-	-	-
Brzine infuzije* (ml/min)					
Distalno	5	6	3	6	6
Proksimalni za injektat	12	8	4	9	8
RA pejsing/infuzija					
sa sondom	-	1	-	-	-
bez sonde	-	15	-	-	-
RV pejsing/infuzija					
sa sondom	0,5	1	-	-	-
bez sonde	11	12	-	13	-
VIP lumen	-	-	-	-	14
Brzina infuzije* (ml/min) pomoću D ₅₀ W					
Lumen za desnu srčanu komoru (RV)					
bez sonde	3	-	-	-	-
sa priključenim T-B adapterom i sondom u lumenu	0,2	-	-	-	-
Marker nepropustan za rendgenske zrake	distalna ivica RV otvora	kod RA i RV otvora	-	-	-
Kompatibilna žica vodica Prečnik					
Distalni lumen	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,012 in (0,30 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Proksimalni lumen za injektat	0,035 in (0,89 mm)	-	-	-	-
Lumen za desnu srčanu komoru (RV)	0,035 in (0,89 mm)	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
Lumen za desnu srčanu pretkomoru (RA)	-	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
Frekventni odziv					
Distorzija pri 10 Hz	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Distalni lumen					
Ukupna funkcija očitavanja katetera	-	-	-	0,5%	0,5%

Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti.

* Upotrebom fiziološkog slanog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mesta uvođenja, gravitaciono kapanje. Brzine predstavljaju prosečne vrednosti. Infuzija proizvoda od krvi ili hiperalimentacionih rastvora kroz lumen desne srčane komore nije preporučena ako će se lumen desne srčane komore koristiti za postavljanje Chandler sonde. Svi oksimetrijski kateteri kompanije Edwards, osim onih sa crnim oksimetrijskim priključcima, kompatibilni su sa optičkim modulima kompanije Edwards. Modeli koji se završavaju slovom „M“ su takođe kompatibilni sa optičkim modulima kompanije Philips. Faktor katetera koji je potreban za *in vivo* kalibraciju sa monitorima kompanije Philips nalazi se na vrhu optičkog priključka.

** U situacijama kada mesto uvođenja ili fiziologija pacijenta zahtevaju veće rastojanje uvođenja, treba izabrati duži model katetera ili veći uvodnik.

19.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

20.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u: +44 163527 7334

21.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s proizvodom kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima.

Zbog stalnih poboljšanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.



22.0 Sažetak smjernica za sigurnu upotrebu katetera za plućnu arteriju s balonskim vrhom

1. Vrh katetera držite centralno smještenim u glavnoj grani plućne arterije:

- Tijekom umetanja napušite balon do punog preporučenog volumena (1,5 ml) i pogurajte kateter u okluzivni položaj plućne arterije. Ispušite balon.
- Skratite ili uklonite suvišnu dužinu ili stvaranje petlje u desnom atriju ili ventrikulu polaganim povlačenjem katetera unatrag od 2 do 3 cm.
- Vrh katetera ne gurajte predaleko u perifernom smjeru. Idealno bi vrh katetera trebao biti smješten u blizini plućnog ulaza. Imajte na umu da se vrh tijekom napuhavanja balona pomiče prema periferiji pluća. Stoga je centralno namještanje prije napuhavanja važno.
- Vrh držite u položaju u kojem je potreban puni ili gotovo puni (od 1,0 do 1,5 ml) volumen napuhavanja za stvaranje zapisa praćenja „okluzije“.

2. Očekujte spontano pomicanje vrha katetera prema periferiji plućnog crteža:

- Skratite suvišnu dužinu ili petlju u desnom atriju ili ventrikulu **tijekom umetanja** da biste spriječili naknadno periferno pomicanje (pogledajte br. 1).
- Kontinuirano pratite tlak distalnog vrha kako biste osigurali da kateter slučajno ne okludira s ispuhanim balonom (to može uzrokovati plućni infarkt).
- Svakodnevno provjerite položaj katetera rendgenskom snimkom prsa da biste otkrili periferno postavljanje. Ako je došlo do pomicanja, povucite kateter prema natrag u centralni položaj plućne arterije, pritom pažljivo izbjegavajući kontaminaciju na mjestu umetanja.
- Tijekom kardiopulmonarne prenosnice dolazi do spontane migracije vrha katetera prema periferiji pluća. Treba razmotriti djelomično izvlačenje katetera (od 3 do 5 cm) prije prenosnice zato što se izvlačenjem može pomoći smanjiti distalno pomicanje i spriječiti trajna okluzija katetera nakon prenosnice. Nakon završetka prenosnice može biti potrebna promjena položaja katetera. **Prije** napuhavanja balona provjerite zapis praćenja distalne plućne arterije.

3. Budite pažljivi prilikom napuhavanja balona:

- Ako se okluzija postigne pri volumenima manjim od 1,0 ml, povucite kateter natrag u položaj u kojem puni ili gotovo puni volumen napuhavanja (od 1,0 do 1,5 ml) stvara zapis praćenja tlaka okluzije.
- Prije napuhavanja balona provjerite distalni oblik vala tlaka. Ako oblik vala izgleda udubljeno ili izobličeno, ne napuhavajte balon. Kateter može izazvati okluziju kada je balon ispuhan. Provjerite položaj katetera.
- Kada se balon ponovno napuše kako bi se zabilježilo okluzivni tlak, dodajte medij za napuhavanje (CO₂ ili zrak) **sporo** pod kontinuiranim praćenjem oblika vala tlaka plućne arterije. Prestanite s napuhavanjem **čim** je vidljivo praćenje plućne arterije zbog promjene okluzivnog tlaka plućne arterije. Izvadite špricu da biste omogućili brzo ispuhavanje balona, a zatim ponovno spojite špricu na lumen balona. Zrak se nikada ne smije upotrebljavati za napuhavanje balona u bilo kojoj situaciji u kojoj zrak može ući u arterijsku cirkulaciju (pogledajte odjeljak **Postupak umetanja**).
- Nikada nemojte pretjerano napuhati balon iznad maksimalnog volumena otisnutog na tijelu katetera (1,5 ml). Upotrebljavajte špricu ograničenog volumena koja se isporučuje s kateterom.
- Ne upotrebljavajte tekućine za napuhavanje balona; možda ih neće biti moguće ispustiti iz balona, čime se onemogućuje ispuhavanje balona.
- Špricu držite spojenu na lumen katetera za balon kako bi se spriječilo slučajno ubrizgavanje tekućina u balon.

4. Mjerenje „okluzivnog“ tlaka plućne arterije izvedite samo kada je to potrebno:

- Ako su dijastolički krvni tlak izmjeren u plućnoj arteriji (PAD) i okluzivni krvni tlak izmjeren u plućnoj arteriji (PAW) gotovo identični, okluzija balonom možda neće biti potrebna; mjerite tlak PAD umjesto tlaka PAW sve dok su frekvencija srca, krvni tlak, minutni volumen srca i kliničko stanje pacijenta stabilni. Međutim, u stanju promjenljivog tona plućne arterije i plućne vene (tj. sepsa, akutno zatajenje dišnog sustava, šok) odnos između tlaka PAD i „okluzivnog“ tlaka može se mijenjati u skladu s kliničkim stanjem pacijenta. Može biti potrebno mjerenje tlaka PAW.
- Vrijeme okluzije svedite na najmanju moguću mjeru (dva respiratorna ciklusa ili 10 – 15 sekundi), posebice u pacijenata s plućnom hipertenzijom.
- Izbjegavajte produžene manevre za postizanje pritiska okluzije. Ako naiđete na poteškoće, odustanite od „okluzije“.
- Nikada nemojte ispirati kateter kada balon okludira u plućnoj arteriji.

5. Pacijenti s najvećim rizikom od puknuća ili perforacije plućne arterije stariji su pacijenti s plućnom hipertenzijom. To su obično stariji pacijenti koji su podvrgnuti operaciji srca s antikoagulacijom i hipotermijom. Proksimalni položaj vrha katetera u blizini plućnog ulaza može smanjiti učestalost perforacije plućne arterije.

Model	Indikacije	Postavljanje sonde	Sonda za elektrostimulaciju
931F75	Privremeno uvođenje tekućine za elektrostimulaciju ventrikula	Ventrikul	D98100
991F8	Privremeno	Atrij i ventrikul	D98500
	Atrijalno-ventrikularna elektrostimulacija		D98100
	Privremena elektrostimulacija samo atrija	Atrij	D98500
	Privremena elektrostimulacija samo ventrikula	Ventrikul	D98100
	Uvođenje tekućine		

Konstante izračuna

Model		931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
Temperatura injektata (°C)	Volumen (ml)	Konstante izračuna (CC)***			
0 – 5	10	0,564	0,568	0,564	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148
	1	-	-	-	0,032
19 – 22	10	0,588	-	0,582	-
	5	0,283	-	0,277	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172
	1	-	-	-	0,049
23 – 25	10	0,612	0,616	0,607	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183
	1	-	-	-	0,057
Konstante izračuna* za sustav za uvođenje injektata CO-Set+					
Hladni injektat					
6 °C – 12 °C	10	0,578	0,553	0,574	-
8 °C – 12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C – 16 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C – 16 °C	3	-	-	-	0,169
Injektat na sobnoj temperaturi					
18 °C – 25 °C	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C – 25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
	3	-	-	-	0,182

*3 ml injektata nije preporučeno.

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

Napomena: konstante izračuna za katetere za oksimetriju jednake su onima za kateter Swan-Ganz VIP.

Specifikacije

Swan-Ganz Kateter za termodiluciju	Kateter Paceport (model 931F75)	Atrioventrikularni kateter Paceport (model 991F8)	Kateter za oksimetriju 631F55N**	Kateter za oksimetriju Paceport 780F75M	Kateter za oksimetriju VIP 782F75M
Upotrebljiva dužina (cm)	110	110	75	110	110
Veličina tijela katetera izražena u Frenchima	7,5 F (2,5 mm)	8 F (2,7 mm)	5,5 F (1,8 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)
Boja tijela			Bijela	Žuta	Žuta
Kapacitet napuhavanja balona (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Promjer napuhanog balona (mm)	13	13	8	13	13
Minimalna preporučena veličina uvodnog instrumenta	8,5 F (2,8 mm)	9 F (3,0 mm)	6,5 F (2,2 mm)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)
Udaljenost od distalnog vrha (cm)					
Termootpornik	-	-	1,5	4	4
RA priključak	-	27	-	-	-
RV priključak	19	19	-	19	-
Proksimalni priključak za injektat	30	30	15	30	30
Priključak za infuziju VIP	-	-	-	-	31
Volumen lumena (ml)					
Proksimalni injektat	0,89	0,70	0,51	-	-
Distalno	0,88	0,93	0,49	-	-
RA lumen	-	1,07	-	-	-
Lumen RV-a	-	1,13	-	-	-
bez sonde	1,10	-	-	-	-
sa spojenim adapterom T-B					
i sondom u lumenu	0,88	-	-	-	-
Stope infuzije* (ml/min)					
Distalno	5	6	3	6	6
Proksimalni injektat	12	8	4	9	8
Elektrostimulacija RA / infuzija					
sa sondom	-	1	-	-	-
bez sonde	-	15	-	-	-
Elektrostimulacija RV / infuzija					
sa sondom	0,5	1	-	-	-
bez sonde	11	12	-	13	-
Lumen VIP	-	-	-	-	14
Stopa infuzije* (ml/min) s pomoću D ₃₀ W					
Lumen RV-a					
bez sonde	3	-	-	-	-
sa spojenim adapterom T-B					
i sondom u lumenu	0,2	-	-	-	-
Rendgenski vidljiva oznaka	distalni dio RV priključka	na RA i RV priključku	-	-	-
Promjer kompatibilne žice vodilice					
Distalni lumen	0,025 in (0,64 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,012 in (0,30 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Proksimalni lumen za injektat	0,035 in (0,89 mm)	-	-	-	-
Lumen RV-a	0,035 in (0,89 mm)	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
RA lumen	-	0,028 in (0,71 mm)	-	-	-
Frekvencijski odziv					
Izobličenje pri 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Distalni lumen					
Ukupna funkcija očitavanja katetera	-	-	-	0,5 %	0,5 %

Sve prikazane specifikacije nazivne su vrijednosti.

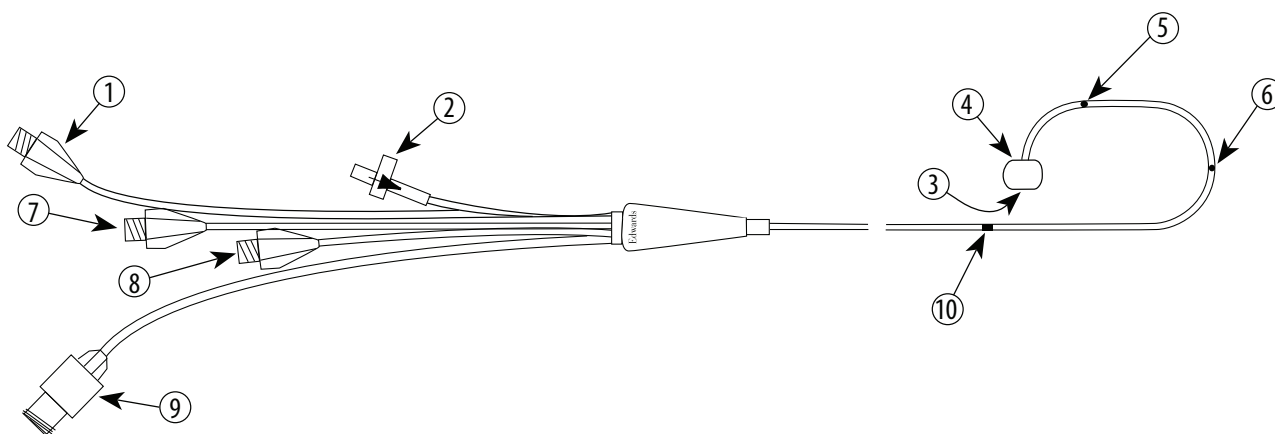
* Upotrebom normalne fiziološke otopine na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mjesta umetanja, infuzijom uz pomoć gravitacijske sile. Stope predstavljaju prosječne vrijednosti. Infuzija krvnih proizvoda ili otopina za hiperalimentaciju kroz lumen RV-a ne preporučuje se ako će se lumen RV-a upotrebljavati za postavljanje sonde Chandler. Svi kateteri za oksimetriju tvrtke Edwards, osim onih čiji su priključci za oksimetriju crne boje, kompatibilni su s optičkim modulima tvrtke Edwards. Modeli čiji naziv završava slovom „M“ također su kompatibilni s optičkim modulima tvrtke Philips. Faktor katetera potreban za kalibraciju *in vivo* s uređajima za praćenje tvrtke Philips nalazi se na vrhu optičkog priključka.

** U situacijama u kojima je radi mjesta umetanja ili fiziologije pacijenta potrebna veća udaljenost umetanja, potrebno je odabrati duži model katetera ili veći uvodni instrument.

**Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák
■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike**

- RV-Paceport Lumen Hub (Pacing/Infusion) ■ Raccord de lumière VD Paceport (stimulation/perfusion) ■ RV-Paceport-Lumenanschluss (Stimulation/Infusion) ■ Conector de la luz VD Paceport (estimulación/infusión) ■ Raccordo del lume VD Paceport (stimolazione/infusione) ■ Naaf van het RV-Paceport lumen (stimulatie/infusie) ■ RV-Paceport lumenmuffe (pacing/infusion) ■ Paceport RV lumenfattning (stimulering/infusion) ■ Ομφαλός αυλού RV Paceport (Βηματοδότηση/Εγγυση) ■ Extremidade do lumen Paceport do VD (estimulação/infusão) ■ Hrdlo lumina RV Paceport (stimulace/infuze) ■ Jobb kamrai Paceport lumenacsatlakozó (ingerlés/infundálás) ■ Nasadka kanalu RV cewnika Paceport (stymulacja/infuzja) ■ Hrdlo lúmenu Paceport pre PK (stimulácia/infúzia) ■ HV Paceport lumenennav (pacing/infusion) ■ Paceportin oikean kammion lumenkanta (tahdistus/infuusio) ■ Адаптер на лумена за RV-Paceport (пейсирание/инфузия) ■ Racord al lumenului VD Paceport (stimulare/perfuzare) ■ Valendiku jaotur RV Paceport (stimuleerimine/infusioon) ■ DS „Paceport“ spindžio movinė jungtis (stimuliavimas / infuzavimas) ■ RV Paceport lūmena pieslēgvieta (kardiostimulācija/infūzija) ■ RV-Paceport Lūmen Göbeği (Pacing/Infūzyon) ■ Соединитель просвета Paceport для правого желудочка (сти-муляция/вливание) ■ RV-Paceport čvoriste lumena (pejsing/infuzija) ■ Čvoriste lumena RV-a Paceport (elektrostimulacija/infuzija)
- Ballon Inflation Valve ■ Valve de gonflage du ballonnet ■ Ballonaufdehnungsventil ■ Válvula de inflado del balón ■ Valvola di gonfiaggio del palloncino ■ Vulpoort voor de ballon ■ Balloninflationsventil ■ Ballongfyllningsventil ■ Βαλβίδα διόγκωσης μπαλονιού ■ Válvula de insuflação do balão ■ Ventil plnění balónku ■ Ballonfelfújó szelep ■ Zawór do napelniania balonu ■ Ventil na plnenie balónika ■ Ballongfyllningsventil ■ Pallon täyttöventtiili ■ Кланан за раздуване на балона ■ Valvå de umflare a balonului ■ Ballooni täiteklapp ■ Balonélio pripūtimo vožtuvas ■ Balona uzpildes vārsts ■ Balon Şişirme Valfi ■ Кланан для надувания баллона ■ Ventil za naduvavanje balona ■ Ventil za napuhanje balona
- PA Distal Lumen ■ Lumière distale AP ■ distales PA-Lumen ■ Luz distal de la AP ■ Lume distale AP ■ Distal PA-lumen ■ PA distal lumen ■ PA distalt lumen ■ Περιφερικός αυλός PA ■ Lūmen distal da AP ■ Distální lumen pro plnění artérii ■ Pulmonális artériás disztális lumen ■ Dystalny kanał PA ■ Distálny lumen PA ■ PA-distalt lumen ■ Keuhkovaltimon distaalinen lumen ■ Дистален лумен за PA ■ Lumen distal AP ■ Kopsuarteri distaalne valendik ■ PA distalini spindis ■ PA distalais lūmens ■ PA Distal Lūmeni ■ Дистальный просвет для ЛА ■ PA distalni lumen ■ Distalni lumen PA
- Ballon ■ Ballonnet ■ Ballon ■ Balon ■ Palloncino ■ Ballon ■ Ballon ■ Ballong ■ Μπαλόνι ■ Balão ■ Balónek ■ Ballon ■ Balon ■ Balónik ■ Ballong ■ Pallon ■ Балон ■ Balon ■ Balloon ■ Balonéis ■ Balons ■ Balon ■ Баллон ■ Balon ■ Balon
- Thermistor ■ Thermistance ■ Thermistor ■ Termistor ■ Termistore ■ Thermistor ■ Termistor ■ Termistor ■ Θερμική αντίσταση ■ Termistor ■ Termistor ■ Termisztor ■ Termistor ■ Termistor ■ Termistor ■ Termistori ■ Термистор ■ Termistor ■ Termistor ■ Termistorius ■ Termistors ■ Termistör ■ Термистор ■ Termistor ■ Termistor
- RV Port @ 19 cm ■ Orifice VD @ 19 cm ■ RV-Öffnung bei 19 cm ■ Puerto VD a 19 cm ■ Porta VD a 19 cm ■ RV-poort op 19 cm ■ RV-port ved 19 cm ■ RV-port vid 19 cm ■ Θύρα RV στα 19 cm ■ Porta do VD a 19 cm ■ RV port v 19 cm ■ Jobb kamrai nyílás 19 cm-nél ■ Port RV w odległości 19 cm ■ Port pre PK, 19 cm ■ RV port ved 19 cm ■ Oikean kammion portti 19 cm:n kohdalla ■ Порт за RV (дясна камера) при 19 cm ■ Port VD la 19 cm ■ RV av a 19 cm juures ■ Dešiniojo skilvelio (RV) anga ties 19 cm ■ RV ports pie 19 cm ■ RV Portu, 19 cm'de ■ Порт для ПЖ на расстоянии 19 cm ■ Otvor desne srčane komore na 19 cm ■ RV priključak @ 19 cm
- PA Distal Lumen Hub ■ Raccord de lumière distale AP ■ distaler PA-Lumenanschluss ■ Conector de la luz distal de la AP ■ Raccordo del lume distale AP ■ Naaf van het distale PA-lumen ■ PA distal lumenmuffe ■ PA distal lumenfattning ■ Ομφαλός περιφερικού αυλού PA ■ Extremidade do lumen distal da AP ■ Hrdlo distálního lumina pro plnění artérii ■ Pulmonális artériás disztális lumenacsatlakozó ■ Nasadka kanalu dystalnego PA ■ Hrdlo distálneho lúmenu PA ■ PA-distalt lumenennav ■ Keuhkovaltimon distaalinen lumenkanta ■ Адаптер на дисталния лумен за PA ■ Racord al lumenului distal AP ■ Kopsuarteri distaalne valendiku jaotur ■ PA distalinio spindžio movinė jungtis ■ PA distala lūmena pieslēgvieta ■ PA Distal Lūmen Göbeği ■ Соединитель дистального просвета для ЛА ■ Čvoriste distalnog PA lumena ■ Čvoriste distalnog lumena PA
- Proximal Injectate Hub ■ Embout proximal d'injection ■ proximaler Injektatanschluss ■ Conector del inyectable proximal ■ Raccordo di iniezione prossimale ■ Proximale injectaathub ■ Proksimal injektatmuffe ■ Proximal injektatfattning ■ Εγγύς συνδετικό εγχέομενου διαλύματος ■ Extremidade do injetado proximal ■ Proximální hrdlo pro vstřikovaný roztok ■ Proximális injecktátumcsatlakozó ■ Proksymalny węzeł do wstrzykiwań ■ Proximálne hrdlo na vstrekovanie látky ■ Proksimalt injektatnav ■ Proksimaalinen injektioanta ■ Проксимален адаптер за инжектираното вещество ■ Racord proximal de injectare ■ Proksimaalne süstelahuse jaotur ■ Proksimalinio įleidžiamosios medžiagos spindžio mova ■ Proksimalā injektāta pieslēgvieta ■ Proksimal Enjektat Göbeği ■ Проксимальный соединитель для введения раствора ■ Proksimalno čvoriste za injektat ■ Proksimalno čvoriste za injektat
- Thermistor Connector ■ Connecteur de la thermistance ■ Thermistoranschluss ■ Conector del termistor ■ Connettere del termistore ■ Thermistorconnector ■ Termistorkonnetktor ■ Termistoranslutning ■ Συνδεσμος θερμικής αντίστασης ■ Conetor do termistor ■ Konektor termistoru ■ Termistorcsatlakozó ■ Złącze termistora ■ Konektor termistora ■ Termistorkontakt ■ Termistorin liitin ■ Конектор на термистора ■ Conector termistor ■ Termistori konnetor ■ Termistorius jungtis ■ Termistora savienotājs ■ Termistör Konektörü ■ Разъем термистора ■ Priključak termistora ■ Priključak termistora
- Proximal Injectate Port @ 30 cm ■ Orifice d'injection proximal a 30 cm ■ Proximale Injektatöffnung bei 30 cm ■ Puerto del inyectable proximal a 30 cm ■ Porta di iniezione prossimale a 30 cm ■ Proximale injectaatpoort op 30 cm ■ Proksimal injektatport ved 30 cm ■ Proximal injektatport vid 30 cm ■ Εγγύς θύρα εγχέομενου διαλύματος στα 30 cm ■ Porta do injetado proximal a 30 cm ■ Proximální port pro vstřikování roztoku ve 30 cm ■ Proximális injecktátumnyílás 30 cm-nél ■ Proksymalny port do wstrzykiwań w odległości 30 cm ■ Proximálny injekčný port, 30 cm ■ Proksimal injektatport ved 30 cm ■ Proksimaalinen injektioportti 30 cm:n kohdalla ■ Проксимален порт за инжектираното вещество при 30 cm ■ Port proximal de injectare la 30 cm ■ Proksimaalne süstelahuse ava 30 cm juures ■ Proksimalinė įleidžiamoji tirpalo anga ties 30 cm ■ Proksimalais injecktāta ports pie 30 cm ■ Proksimal Enjektat Portu, 30 cm'de ■ Проксимальный порт для введения раствора на расстоянии 30 cm ■ Proksimalni otvor za injektat na 30 cm ■ Proksimalni priključak za injektat @ 30 cm

DC2133-7a



**Figure 1: Swan-Ganz Thermodilution Paceport Catheter (Model 931F75) ■ Figure 1 : Cathéter de thermodilution Paceport de Swan-Ganz (modèle 991HF5)
■ Abbildung 1: Swan-Ganz Paceport Thermodilutionskatheter (Modell 931F75) ■ Figura 1: Catéter de termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75)
■ Figura 1: Catetere Paceport a termodiluzione di Swan-Ganz (modello 931F75) ■ Afbeelding 1: Swan-Ganz Paceport thermodilutiekatheter (model 931F75)
■ Figure 1: Swan-Ganz Paceport thermodilutionskatheter (model 931F75) ■ Figura 1: Swan-Ganz Paceport thermodilutionskatheter (modell 931F75)
■ Εικόνα 1: Καθετήρας θερμοδiluσιών Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) ■ Figura 1: Cateter Paceport para termodiluição Swan-Ganz (modelo 931F75)
■ Obrázek 1: Termodiluční katétr Swan-Ganz Paceport (model 931F75) ■ 1. ábra: Swan-Ganz termodilúciós Paceport katéter (931F75 számú típus)
■ Rysunek 1: Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 931F75) ■ Obrázok 1: Termodilučný katéter Paceport Swan-Ganz (model 931F75)
■ Figur 1: Swan-Ganz Paceport -varmefortynningskatheter (modell 931F75) ■ Kuva 1: Swan-Ganz Paceport -termodilutitkatetri (malli 931F75)
■ Фигура 1: Катетър Swan-Ganz Paceport за термодилуция (модел 931F75) ■ Figura 1: Cateter de termodilutie Swan-Ganz Paceport (model 931F75)
■ Joonis 1. Swan-Ganz termodilutsioonikateeter Paceport (mudel 931F75) ■ 1 pav. „Swan-Ganz“ termodilucinis „Paceport“ kateteris (931F75 modello)
■ 1. attēls. Swan-Ganz Paceport termodilūcijas katetrs (modelis 931F75) ■ Şekil 1: Swan-Ganz Termodilüsyon Paceport Kateteri (931F75 Modeli)
■ Рис. 1. Термодилуционный катетер Swan-Ganz Paceport (модель 931F75) ■ Slika 1: Swan-Ganz termodilucioni Paceport kateter (model 931F75)
■ Slika 1: Kateter za termodiluciju Paceport Swan-Ganz (model 931F75)**

1. Optical Module Connector ■ Connecteur du module optique ■ Anschluss optisches Modul ■ Conector del módulo óptico ■ Connettore del modulo ottico ■ Connector optische module ■ Optical Module Connector ■ Anslutning för optisk modul ■ Συνδεσμός οπτικής μονάδας ■ Conector de módulo ótico ■ Konektor optického modulu ■ Optikai modul csatlakozója ■ Złącze modulu optycznego ■ Konektor optického modulu ■ Optisk modulkontakt ■ Optisen modulin liitin ■ Конектор за оптичний модуль ■ Conector modul optic ■ Optilise mooduli liitmik ■ Optinio moduli jungtis ■ Optiskā modula savienotājs ■ Optisk Modül Konektörü ■ Разъем для оптического модуля ■ Priključak optičkog modula ■ Priključak optičkog modula
2. Thermistor Connector ■ Connecteur de la thermistance ■ Thermistoranschluss ■ Conector del termistor ■ Connettore del termistore ■ Thermistorconnector ■ Thermistor Connector ■ Thermistoranslutning ■ Συνδεσμός θερμικής αντίστασης ■ Conector do termistor ■ Termistorcsatlakozó ■ Konektor termistora ■ Konektor termistora ■ Termistorkontakt ■ Termistorin liitin ■ Конектор на термистора ■ Conector termistor ■ Termistori konnektor ■ Termistoriaus jungtis ■ Termistora savienotājs ■ Termistör Konektörü ■ Разъем термистора ■ Priključak termistora ■ Priključak termistora
3. Balloon Inflation Valve ■ Valve de gonflage du ballonnet ■ Ballonaufdehnungsventil ■ Válvula de inflado del balón ■ Valvola di gonfiaggio del palloncino ■ Vulpoort voor de ballon ■ Balloon Inflation Valve ■ Ballongfyllningsventil ■ Βαλβίδα διόγκωσης μπαλονιού ■ Válvula de insuflação do balão ■ Ventil plnění balónku ■ Ballonfelfútlós szelep ■ Zawór do napęniania balonu ■ Ventil na plnenie balónika ■ Ballongfyllningsventil ■ Pallon täyttöventtiili ■ Кланан за раздуване на балона ■ Valvå de umflare a balonului ■ Ballonoi täiteklapp ■ Balonėlio išplėtimo vožtuvas ■ Balona uzpildes vārsts ■ Balon Şişirme Valfi ■ Клапан для надувания баллона ■ Ventil za naduvavanje balona ■ Ventil za napuhavanje balona
4. Distal Lumen ■ Lumière distale ■ Distales Lumen ■ Luz distal ■ Lume distale ■ Distaal lumen ■ Distal Lumen ■ Distalt lumen ■ Περιφερικός ουλός ■ Lūmen distal ■ Distālni lumen ■ Disztális lumen ■ Kanal dystalny ■ Distálny lumen ■ Distalt lumen ■ Distaalinen lumen ■ Distanen lumen ■ Distanen lumen ■ Lumen distal ■ Distaalne valendik ■ Distalinis spindis ■ Distālais lūmens ■ Distal Lūmen ■ Дистальный просвет ■ Distalni lumen ■ Distalni lumen
5. Balloon ■ Ballonnet ■ Ballon ■ Balón ■ Palloncino ■ Ballon ■ Ballon ■ Ballong ■ Μπαλόνι ■ Balão ■ Balónek ■ Ballon ■ Balon ■ Balónik ■ Ballong ■ Pallo ■ Балон ■ Balon ■ Balloon ■ Balionėlis ■ Balons ■ Balon ■ Баллон ■ Balon ■ Balon
6. Thermistor ■ Thermistance ■ Thermistor ■ Termistor ■ Termistore ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Θερμική αντίσταση ■ Termistor ■ Termistor ■ Termisztor ■ Termistor ■ Termistor ■ Termistor ■ Termistori ■ Термистор ■ Termistor ■ Termistorius ■ Termistors ■ Termistör ■ Термистор ■ Termistor
7. Distal Lumen Hub ■ Embase de la lumière distale ■ Distaler Lumenanschluss ■ Conector de la luz distal ■ Raccordo del lume distale ■ Naaf van distaal lumen ■ Distal Lumen Hub ■ Distal lumenfatning ■ Ομφαλός περιφερικού ουλού ■ Extremidade do lumen distal ■ Hrdlo distálního lumina ■ Disztális lumen csatlakozója ■ Nasadka kanału dystalnego ■ Hrdlo distálneho lúmenu ■ Distalt lumennav ■ Distaalinen lumenkanta ■ Адаптер на дистален лумен ■ Racord lumen distal ■ Distaalne valendiku jaotur ■ Distalinio spindžio movinė jungtis ■ Distālā lūmena pieslēgvietā ■ Distal Lūmen Göbeği ■ Соединитель дистального просвета ■ Čvoriste distalnog lumena ■ Čvoriste distalnog lumena
8. RV Paceport Lumen Hub (Pacing/Infusion) ■ Embase de la lumière VD Paceport (stimulation/perfusion) ■ RV Paceport Lumenanschluss (Stimulation/Infusion) ■ Conector de la luz VD Paceport (estimulación/infusión) ■ Raccordo del lume VD Paceport (stimolazione/infusione) ■ Naaf van het RV Paceport -lumen (stimulatie/infusie) ■ RV Paceport Lumen Hub (Pacing/Infusion) ■ Paceport RV-lumenfatning (stimulering/infusion) ■ Ι Ομφαλός ουλού RV Paceport (Βηματοδότηση/Εγχυση) ■ Extremidade do lumen Paceport de VD (estimulação/infusão) ■ Hrdlo lumina RV Paceport (stimulace/infuze) ■ Jobb kamrai (RV) Paceport lumencsatlakozója (ingerlés/infundálás) ■ Nasadka kanału RV cewnika Paceport (stylulacja/wlew) ■ Hrdlo lúmenu Paceport pre PK (stimulácia/infúzia) ■ RV Paceport -lumennav (pacing/infusjon) ■ Paceport -katetrin oikean kammion lumenkanta (tahdistus/infusio) ■ Адаптер на лумена за RV Paceport (нейсиране/инфузия) ■ Racord al lumenului VD Paceport (stimulare/perfuzare) ■ Valendiku jaotur RV Paceport (stimulatsioon/infusioon) ■ Dešiniojo skilvelio (RV) „Paceport“ spindžio movinė jungtis (stimuliavimas / infuzavimas) ■ RV Paceport lūmena pieslēgvietā (kardiostimulācija/infūzija) ■ RV Paceport Lūmen Göbeği (Pacing/Infūzyon) ■ Соединитель просвета Расепорта для правого желудочка (стимуляция/вливание) ■ RV Paceport čvoriste lumena (pejsing/infuzija) ■ Čvoriste lumena RV-a Paceport (elektrostimulacija/infuzija)
9. Proximal Injectate Lumen Hub ■ Embase de la lumière proximale d'injection ■ Proximaler Injektatlumenanschluss ■ Conector de la luz del inyectable proximal ■ Raccordo del lume di iniezione prossimale ■ Naaf van het proximale injectaatlumen ■ Proximal Injectate Lumen Hub ■ Proximal injecktatlumenfatning ■ Ομφαλός εγγύς ουλού εγχυόμενου διαλύματος ■ Extremidade do lumen proximal do injetado ■ Hrdlo proximálního lumina pro vstřikovaný roztok ■ Proximális injecktatlumen csatlakozója ■ Nasadka kanału proksymalnego do iniekcji ■ Hrdlo proximálneho lúmenu na injecktát ■ Proksimalt injecktatlumennav ■ Proksimaalinen injektiolumenkanta ■ Адаптер на проксималния лумен за инжектирано вещество ■ Racord al lumenului de injectare proximal ■ Proksimaalne süstelahuse valendiku jaotur ■ Proksimalinė leidžiamo tirpalo spindžio movinė jungtis ■ Proksimālā injektāta lūmena pieslēgvietā ■ Proksimal Enjektat Lūmeni Göbeği ■ Соединитель проксимального просвета катетера для введения раствора ■ Čvoriste proksimalnog lumena za injecktat ■ Čvoriste proksimalnog lumena za injecktat
10. Proximal Injectate Port @ 30 cm ■ Orifice proximal d'injection à 30 cm ■ Proximale Injektatöffnung bei 30 cm ■ Puerto del inyectable proximal a 30 cm ■ Porta di iniezione prossimale a 30 cm ■ Proximale injectaatpoort @ 30 cm ■ Proximal Injectate Port @ 30 cm ■ Proximal injecktatport vid 30 cm ■ Εγγύς θύρα εγχυόμενου διαλύματος στα 30 cm ■ Porta proximal do injetado @ 30 cm ■ Proximální port pro vstřikovaný roztok ve 30 cm ■ Proximális injecktátumnyílás 30 cm -nél ■ Proksymalny port do iniekcji w odległości 30 cm ■ Proximálny port na injecktát pri 30 cm ■ Proksimal injecktatport ved 30 cm ■ Proksimaalinen injektioportti 30 cm:n kohdalla ■ Проксимален порт за инжектирано вещество при 30 cm ■ Port proximal de injectare la 30 cm ■ Proksimaalne süstelahuse ava 30 cm juures ■ Proksimalinė leidžiamo tirpalo anga ties 30 cm ■ Proksimālā injektāta pieslēgvietā pie 30 cm atzimes ■ Proksimal Enjektat Portu, 30 cm uzaklıkta ■ Проксимальный порт для введения раствора на расстоянии 30 см ■ Proksimalni otvor za injecktat na 30 cm ■ Proksimalni priključak za injecktat @ 30 cm
11. RV Port @ 19 cm ■ Orifice VD à 19 cm ■ RV-Öffnung bei 19 cm ■ Puerto VD a 19 cm ■ Porta VD a 19 cm ■ RV-poort @ 19 cm ■ RV Port @ 19 cm ■ RV-port vid 19 cm ■ Θύρα RV στα 19 cm ■ Porta do VD @ 19 cm ■ Port pro RV v 19 cm ■ Jobb kamrai nyílás 19 cm -nél ■ Port RV w odległości 19 cm ■ Port pre PK pri 19 cm ■ RV-port ved 19 cm ■ Oikean kammion portti 19 cm:n kohdalla ■ Порт за RV (дясна камера) при 19 cm ■ Port VD la 19 cm ■ RV ava 19 cm juures ■ Dešiniojo skilvelio (RV) anga ties 19 cm ■ RV pieslēgvietā pie 19 cm atzimes ■ RV Portu, 19 cm uzaklıkta ■ Порт для ПЖ на расстоянии 19 см ■ Otvor desne srčane komore na 19 cm ■ RV priključak @ 19 cm

DC2133-6a

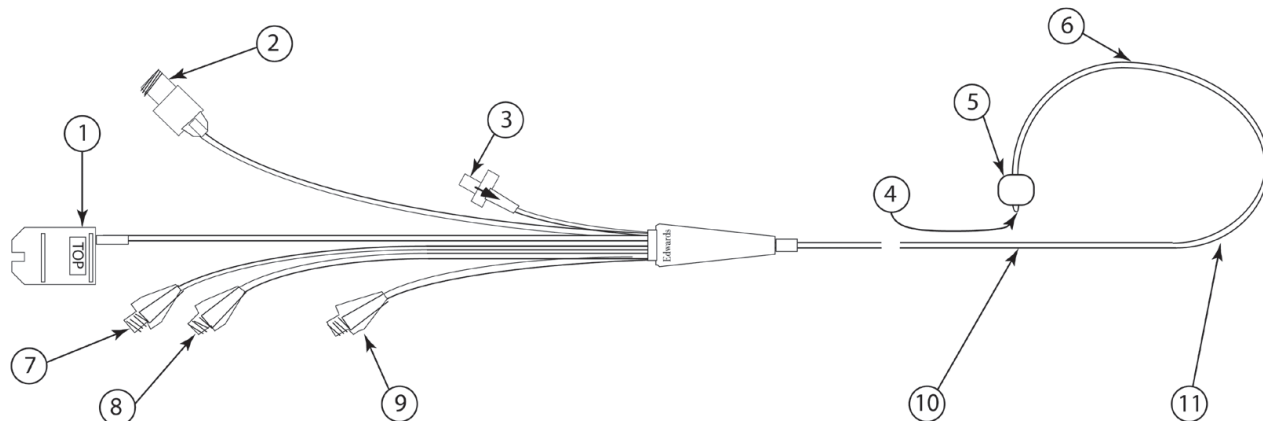


Figure 2: Swan-Ganz Oximetry Paceport TD Catheter Model 780F75M ■ Figure 2 : Modèle 780F75M de cathéters de thermomodulation/oxymétrie Paceport Swan-Ganz
■ Abbildung 2: Swan-Ganz Oxymetrie Paceport TD-Katheter Modell 780F75M ■ Figura 2: Cateter de oximetria y termomodulación Paceport Swan-Ganz modelo 780F75M
■ Figura 2: Catetere TD Swan-Ganz per ossimetria Paceport modello 780F75M ■ Afbeelding 2: Swan-Ganz oximetrisch Paceport TD-katheter, model 780F75M
■ Figur 2: Swan-Ganz Oximetry Paceport TD Catheter Model 780F75M ■ Figur 2: Swan-Ganz Paceport oximetri TD-kateter modell 780F75M
■ Εικόνα 2: Καθετήρας οξυμετρίας θερμομοδουλωσης Swan-Ganz Paceport, μοντέλο 780F75M ■ Figura 2: Cateter de TD de oximetria Paceport Swan-Ganz Modelo 780F75M
■ Obrázek 2: TD katétér pro oxymetrii Swan-Ganz Paceport, model 780F75M ■ 2. ábra: Swan-Ganz oximetriás Paceport TD katéter, 780F75M típus
■ Rysunek 2: Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 780F75M) ■ Obrázok 2: Oxymetrický TD katéter Paceport Swan-Ganz, model 780F75M
■ Figure 2: Swan-Ganz Paceport oksymetri TD kateter, model 780F75M ■ Kuva 2: Swan-Ganz Paceport -oksimetria-TD-katetri malli 780F75M
■ Фигура 2: Оксиметричен катетър Swan-Ganz Paceport за термомодуляция, модел 780F75M ■ Figura 2: Cateter de oximetrie cu termomodulatie Paceport Swan-Ganz model 780F75M
■ Joonis 2: Swan-Ganz -i oksimeetria TD-kateetri Paceport mudel 780F75M ■ 2. pav. „Swan-Ganz“ oksimetrijos „Paceport“ TD kateteris (780F75M modelio)
■ 2. attēls. Swan-Ganz oksimetrijas Paceport TD katetra modelis 780F75M ■ Šekil 2: Swan-Ganz Oksimetriji Paceport TD Kateteri 780F75M Modeli
■ Рис. 2. Оксиметрический термомодуляционный катетер Swan-Ganz Paceport (модель 780F75M) ■ Slika 2: Swan-Ganz oksimetrijski Paceport TD kateter, model 780F75M
■ Slika 2: Kateter za TD i oksimetriju Swan-Ganz Paceport model 780F75M

1. A-Probe Lumen Hub ■ Embase de la lumière de la sonde de stim. auricul. ■ A-Sonden-Lumenanschluss ■ Conector de la luz de sonda A ■ Raccordo del lume della sonda A ■ Lumennaaf A-sonde ■ A-Probelumenmuffe ■ Lumenfattning på A-sond ■ Ομφαλός αυλού κοιλιακής μήλης ■ Extremidade do lumen da sonda auricular ■ Hrdlo lumina sondy pro síňovou stimulaci ■ Pitvari sonda lumenscatlakozója ■ Nasadka kanálu sondy A ■ Hrdlo lúmenu sondy A-Probe ■ A-Probe lumennav ■ Éteissondin lumenkanta ■ Адаптер на лумен на А-сонда ■ Racord al lumenului sondei A ■ Kojasondi valendiku jaotur ■ Priesirdžio (A) zondo spindžio movinė jungtis ■ A zondes lūmena pieslēgvietā ■ A-Probu Lūmen Göbeği ■ Соединитель просвета для зонда П ■ Čvoriste lumena za sondu A ■ Čvoriste lumena za atrijsku sondu
2. Thermistor Connector ■ Connecteur de la thermistance ■ Thermistoranschluss ■ Conector del termistor ■ Connettore del termistore ■ Thermistorconnector ■ Termistorkonnektor ■ Termistoranslutning ■ Σύνδεσμος θερμικής αντίστασης ■ Conector de termistor ■ Konektor termistoru ■ Termistorcsatlakozó ■ Złącze termistora ■ Konektor termistora ■ Termistorkontakt ■ Termistorin liitin ■ Конектор на термистора ■ Conector termistor ■ Termistori konnektor ■ Termistoriaus jungtis ■ Termistora savienotājs ■ Termistor Konektörü ■ Разъем термистора ■ Priključak termistora ■ Priključak termistora
3. Balloon Inflation Valve ■ Valve de gonflage du ballonnet ■ Ballonaufdehnungsventil ■ Válvula de inflado del balón ■ Valvola di gonfiaggio del palloncino ■ Vulpoort voor de ballon ■ Balloninflationsventil ■ Ballongfyllningsventil ■ Βαλβίδα διόγκωσης μπαλονιού ■ Válvula de insuflação do balão ■ Ventil plnění balónku ■ Ballonfelfújó szelep ■ Zawór do napełniania balonu ■ Ventil na plnenie balónika ■ Ballongfyllingsventil ■ Pallon täyttöventtiili ■ Клапан за раздуване на балона ■ Valvå de umflare a balonului ■ Ballooni täiteklapp ■ Balonélio pripútimu vožtuvas ■ Balona uzipildes vārsts ■ Balon Şişirme Valfi ■ Клапан для надувания баллона ■ Ventil za naduvavanje balona ■ Ventil za napuhavanje balona
4. PA Distal Lumen ■ Lumière distale AP ■ distales PA-Lumen ■ Luz distal de la AP ■ Lume distale AP ■ Distaal PA-lumen ■ PA distal lumen ■ PA distal lumen ■ Περιφερικός αυλός PA ■ Lūmen distal da AP ■ Distální lumen pro plícní artérii ■ Pulmonális artériás distális lumen ■ Dystalny kanał PA ■ Distálny lumen PA ■ PA-distal lumen ■ Keuhkovaltimon distaalinen lumen ■ Дистален лумен за PA ■ Lumen distal AP ■ Kopsuarteri distaalne valendik ■ PA distalis spindis ■ PA distalais lūmens ■ PA Distal Lūmeni ■ Дистальный просвет для ЛА ■ PA distalni lumen ■ Distalni lumen PA
5. Balloon ■ Ballonnet ■ Ballon ■ Balón ■ Palloncino ■ Ballon ■ Ballon ■ Ballong ■ Μπαλόνι ■ Balão ■ Balónek ■ Ballon ■ Balon ■ Balónik ■ Ballong ■ Pallo ■ Балон ■ Balon ■ Balloon ■ Balionelis ■ Balons ■ Balon ■ Баллон ■ Balon ■ Balon
6. Thermistor ■ Thermistance ■ Thermistor ■ Termistor ■ Thermistor ■ Termistor ■ Θερμική αντίσταση ■ Termistor ■ Termistor ■ Termisztor ■ Termistor ■ Termistor ■ Termistor ■ Termistori ■ Термистор ■ Termistor ■ Termistor ■ Termistorius ■ Termistors ■ Termistör ■ Термистор ■ Termistor ■ Termistor
7. RV Port @ 19 cm ■ Orifice VD @ 19 cm ■ RV-Öffnung bei 19 cm ■ Puerto VD a 19 cm ■ Porta VD a 19 cm ■ RV-poort op 19 cm ■ RV-port ved 19 cm ■ RV-port vid 19 cm ■ Θύρα RV στα 19 cm ■ Porta do VD a 19 cm ■ RV port v 19 cm ■ Jobb kamrai nyílás 19 cm-nél ■ Port RV w odległości 19 cm ■ Port pre PK, 19 cm ■ RV-port ved 19 cm ■ Oikean kammin portti 19 cm:n kohdalla ■ Порт за RV (дясна камера) при 19 cm ■ Port VD la 19 cm ■ RV ava 19 cm juures ■ Dešiniojo skilvelio (RV) anga ties 19 cm ■ RV ports pie 19 cm ■ RV Portu, 19 cm'de ■ Порт для ПЖ на расстоянии 19 cm ■ Otvor desne srčane komore na 19 cm ■ RV priključak @ 19 cm
8. V-Probe Lumen Hub ■ Embase de la lumière de la sonde de stim. ventric. ■ V-Sonden-Lumenanschluss ■ Conector de la luz de sonda V ■ Raccordo del lume della sonda V ■ Lumennaaf V-sonde ■ V-Probelumenmuffe ■ Lumenfattning på V-sond ■ Ομφαλός αυλού κοιλιακής μήλης ■ Extremidade do lumen da sonda ventricular ■ Hrdlo lumina sondy pro komorovou stimulaci ■ Kamrai sonda lumenscatlakozója ■ Nasadka kanálu sondy V ■ Hrdlo lúmenu sondy V-Probe ■ V-Probe lumennav ■ Kammissondin lumenkanta ■ Адаптер на лумен на V-сонда ■ Racord al lumenului sondei V ■ Vatsakesesondi valendiku jaotur ■ Skilvelio (V) zondo spindžio movinė jungtis ■ V zondes lūmena pieslēgvietā ■ V-Probu Lūmen Göbeği ■ Соединитель просвета для зонда Ж ■ Čvoriste lumena za sondu V ■ Čvoriste lumena za ventrikularnu sondu
9. Proximal Injectate Lumen Hub ■ Embase de lumière proximale d'injection ■ Proximaler Injektatlumenanschluss ■ Conector de la luz del injectable proximal ■ Raccordo del lume di iniezione prossimale ■ Naaf van het proximale injectaatlumen ■ Proximal injecktatlumenmuffe ■ Proximal injecktatlumenfattning ■ Ομφαλός εγγύς αυλού εγχέομενου διαλύματος ■ Extremidade do lumen proximal do injetado ■ Hrdlo proximálního lumina pro vstřikovaný roztok ■ Proximális injecktátum lumenscatlakozója ■ Nasadka kanálu proksymalnego do wstrzykiwań ■ Hrdlo proximálního lúmenu na vstrekanú látku ■ Proksimalt injecktalumennav ■ Proksimaalinen injehtiolumenkanta ■ Адаптер на проксималния лумен за инжектирано вещество ■ Racord al lumenului de injectare proximal ■ Proksimaalne süstelahuse valendiku jaotur ■ Proksimalinio leidžiamosios medžiagos spindžio movinė jungtis ■ Proksimālā injektāta lūmena pieslēgvietā ■ Proksimal Enjektat Lūmeni Göbeği ■ Соединитель проксимального просвета катетера для введения раствора ■ Čvoriste proksimalnog lumena za injecktat ■ Čvoriste proksimalnog lumena za injecktat
10. PA Distal Lumen Hub ■ Embase de lumière distale AP ■ distaler PA-Lumenanschluss ■ Conector de la luz distal de la AP ■ Raccordo del lume distale AP ■ Naaf van het distale PA-lumen ■ PA distal lumenmuffe ■ PA distal lumenfattning ■ Ομφαλός περιφερικού αυλού PA ■ Extremidade do lumen distal da AP ■ Hrdlo distálního lumina pro plícní artérii ■ Pulmonális artériás distális lumenscatlakozó ■ Nasadka kanálu dystalnego PA ■ Hrdlo distálního lúmenu PA ■ PA-distal lumennav ■ Keuhkovaltimon distaalinen lumenkanta ■ Адаптер на дистальный лумен за PA ■ Racord al lumenului distal AP ■ Kopsuarteri distaalne valendiku jaotur ■ PA distalinio spindžio movinė jungtis ■ PA distālā lūmena pieslēgvietā ■ PA Distal Lūmen Göbeği ■ Соединитель дистального просвета для ЛА ■ Čvoriste distalnog PA lumena ■ Čvoriste distalnog lumena PA
11. Proximal Injectate Port @ 30 cm ■ Orifice d'injection proximal @ 30 cm ■ Proximale Injektatöffnung bei 30 cm ■ Puerto del injectable proximal a 30 cm ■ Porta di iniezione prossimale a 30 cm ■ Proximale injectaatpoort op 30 cm ■ Proksimal injecktatport ved 30 cm ■ Proximal injecktatport vid 30 cm ■ Εγγύς θύρα εγχέομενου διαλύματος στα 30 cm ■ Porta do injetado proximal a 30 cm ■ Proximální port pro vstřikování roztoku ve 30 cm ■ Proximális injecktátumnyílás 30 cm-nél ■ Proksymalny port do wstrzykiwań w odległości 30 cm ■ Proximálny injekčný port, 30 cm ■ Proksimal injecktatport ved 30 cm ■ Proksimaalinen injehtioportti 30 cm:n kohdalla ■ Проксимален порт за инжектираното вещество при 30 cm ■ Port proximal de injectare la 30 cm ■ Proksimaalne süstelahuse ava 30 cm juures ■ Proksimalinė leidžiamoji tirpalo anga ties 30 cm ■ Proksimālais injektāta ports pie 30 cm ■ Proksimal Enjektat Portu, 30 cm'de ■ Проксимальный порт для введения раствора на расстоянии 30 cm ■ Proksimalni otvor za injecktat na 30 cm ■ Proksimalni priključak za injecktat @ 30 cm
12. RA Port @ 27 cm ■ Orifice AD @ 27 cm ■ RA-Öffnung bei 27 cm ■ Puerto AD a 27 cm ■ Porta AD a 27 cm ■ RA-poort op 27 cm ■ RA-port ved 27 cm ■ RA-port @ 27 cm ■ RA-port vid 27 cm ■ Θύρα RA στα 27 cm ■ Porta da AD a 27 cm ■ RA port v 27 cm ■ Jobb pitvari nyílás 27 cm-nél ■ Port RA w odległości 27 cm ■ Port pre RA, 27 cm ■ RA-port ved 27 cm ■ Oikean eteisen portti 27 cm:n kohdalla ■ Порт за RA при 27 cm ■ Port AD la 27 cm ■ Parema koja ava 27 cm juures ■ Dešiniojo priėirdžio (RA) anga ties 27 cm ■ RA ports, ja ir 27 cm ■ RA Portu (27 cm'de) ■ Порт для ПП на расстоянии 27 cm ■ Otvor desne srčane pretkomore na 27 cm ■ RA priključak @ 27 cm

DC2029-5

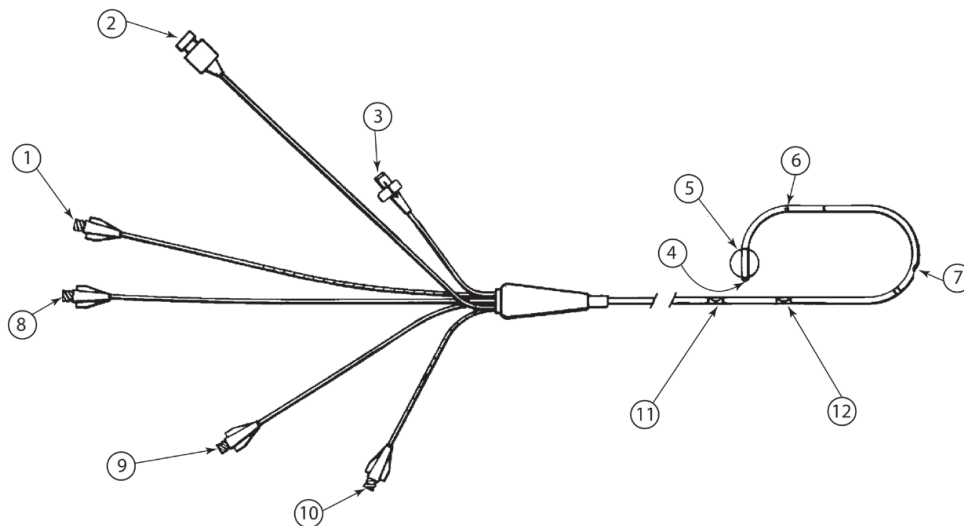


Figure 3: Swan-Ganz Thermodilution A-V Paceport Catheter (Model 991F8) ■ Figure 3 : Cathéter de thermodilution Paceport A-V Swan-Ganz (modèle 991F8)

■ Abbildung 3: Swan-Ganz A-V Paceport Thermodilutionskatheter (Modell 991F8) ■ Figura 3: Catéter de termodilución A-V Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8)

■ Figura 3: Catetere Paceport A-V a termodiluzione di Swan-Ganz (modello 991F8) ■ Afbbeelding 3: Swan-Ganz thermodilutie A-V Paceport -katheter (model 991F8)

■ Figur 3: Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (model 991F8) ■ Figur 3: Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8)

■ Εικόνα 3: Καθετήρας κολλοκοιλιακής θερμοαραίωσης Paceport Swan-Ganz (μοντέλο 991F8) ■ Figura 3: Cateter AV Paceport para termodiluição Swan-Ganz (modelo 991F8)

■ Obrázek 3: Termodilučný katétr Swan-Ganz A-V Paceport (model 991F8) ■ 3. ábra: Swan-Ganz termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 számú típus)

■ Rysunek 3: Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji przedsiönkowo-komorowej (model 991F8) ■ Obrázok 3: Termodilučný A-V katéter Paceport Swan-Ganz (model 991F8)

■ Figur 3: Swan-Ganz A-V Paceport varmförtynningkateter (modell 991F8) ■ Kuva 3: Swan-Ganz A-V Paceport -termodilutiokatetri (malli 991F8)

■ Фигура 3: Катетър Swan-Ganz A-V Paceport за термодилуция (модел 991F8) ■ Figura 3: Cateter de termodilutie A-V Paceport Swan-Ganz (model 991F8)

■ Joonis 3. Swan-Ganz termodilutsioonikateeter A-V Paceport (mudel 991F8) ■ 3. pav. „Swan-Ganz“ „Paceport“ termodilucijos AV kateteris (991F8 modelio)

■ 3. attēls. Swan-Ganz A-V Paceport termodilucijas katetrs (modelis 991F8) ■ Şekil 3: Swan-Ganz Termodilüsyon A-V Paceport Kateteri (991F8 Modeli)

■ Рис. 3. Термодилуционный катетер Swan-Ganz Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) ■ Slika 3: Swan-Ganz termodilucioni A-V Paceport kateter (model 991F8)

■ Slika 3: Atrioventrikularni kateter za termodiluciju Paceport Swan-Ganz (model 991F8)

■ Abbildung 4: Standard-Druckkurve mit BA-RV-PA-PAOP-Verlauf ■ Figura 4: Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-POAP

■ **Abbildung 4: Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-PAOP-Verlauf** ■ **Figura 4: Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-POAP**

■ Figura 4: Forma d'onda della pressione standard che mostra la sequenza AD-VD-AP-PAOP ■ Afbeelding 4: Standaard drukgolfvorm met progressie RA-RV-PA-PAOP

■ Figur 4: Standardtrykbølgeform, der viser RA-RV-PA-PAOP-progression ■ Figur 4: Standardtrykvågform som visar RA-RV-PA-PAOP-progression

■ Εικόνα 4: Τυπική κυματομορφή πίεσης που δείχνει την πορεία RA-RV-PA-PAOP ■ Figura 4: Forma de onda de pressão padrão, mostrando a progressão AD-VD-AP-POAP

■ **Obrázek 4:** Standardní tlaková křivka zobrazující progresi RA-RV-PA-PAOP

■ 4. ábra: Normál nyomásgörbe, amely jobb pitvar (RA) – jobb kamra (RV) – pulmonális artéria (PA) – pulmonális éknyomás (PAOP) irányú haladást mutat

■ Rysunek 4: Standardowy kształt krzywej ciśnienia przedstawiający postęp RA-RV-PA-PAOP ■ Obrázok 4: Štandardná tlaková krivka znázorňujúca priebeh PP-PK-PA-PAOP

■ **Figur 4: Standard trykklurve viser RA-RV-PA-PAOP-progresjon**

■ Kuva 4: Tyypillinen painekäyrä, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (oikea eteinen) – RV (oikea kammio) – PA (keuhkovaltimo) – PAOP (kiilapaine)

■ **Figura 4: Стандартна крива на налягането, показваща RA-RV-PA-PAOP прогресия** ■ **Figura 4: Formă de undă de presiune standard care arată progresia AD-VD-AP-PAOP**

■ Joonis 4. Standardrõhu laine, mis näitab RA-RV-PA-PAOP edenemist

■ 4 pav. Standartinė spaudimo bangos forma, rodanti RA-RV-PA-PAPS eigą (dešinysis prieširdis-dešinysis skilvelis-plaučių arterija-plaučių arterijos pleišto spaudimas)

■ 4. attēls. Standarta spiediena likne, kas attēlo RA-RV-PA-PAOP virzību ■ Šķēlī 4: RA-RV-PA-PAOP ilerlemesini gōsteren Standart Basınc Dalga Formu

■ Рис. 4. Стандартная кривая давления, отображающая динамику ПП-ПЖ-ЛА-ДЗЛА ■ Slika 4: Standardna talasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-PAOP progresiju

■ Slika 4: Standardni oblik vala tlaka koji pokazuje napredovanje BA-BV-PA-PAOP

**Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung
■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Number of lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad
	Lumen size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensioni del lume	Lumengrootte
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße der Einführhilfe	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introdotore	Minimum introduceergrootte
	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
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno	Binnendiameter
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
	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
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert	Esterilizado con vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte
Rx only	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
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le 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
	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	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MRI-veilig
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	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	Consultare 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
	Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Pieza aplicada tipo CF	Parte applicata di tipo CF	Toegepast onderdeel van type CF
	Open	Ouvrir	Offen	Abrir	Aperto	Open
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 cm ³ dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspire el balón -0,5 cm ³ antes de la introducción o la extracción.	Aspirare nel palloncino -0,5 cc prima dell'introduzione o del ritiro.	Zuig 0,5 cc uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.
	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)
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur
	Store in a cool, dry place	Conserver 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
	Double sterile barrier system	Système de barrière stérile double	Doppeltes Sterilbarriersystem	Un sistema doble de barrera estéril	Sistema a doppia barriera sterile	Dubbel steriel barrièresysteem
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado arriba	Alto	Deze kant boven

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
	Antal lumens	Antal lumen	Αριθμός αυτών	Números de lúmenes	Počet lumin	Lumenek száma
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő
	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodícího drátu	Ajánlott vezetődrót-méret
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος αυλού	Tamanho do lúmen	Velikost lumina	Lumen mérete
	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám
	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
	Indre diameter	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão	Kapacita balónku	Ballontérfogat
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	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
	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Esterilizado por vapor ou calor seco	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel 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 gummilætex	Innehåller eller har spår av naturgummilætex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret
	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	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

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	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
	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos
	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	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	Nepyrogní	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
	Anvendt del af typen CF	Patientansluten del av CF-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Peça aplicada de tipo CF	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Åben	Öppen	Ανοικτό	Abrir	Otevřít	Nyitva
	Aspirer ballon -0,5 cm ³ før indføring eller udtagning.	Aspirera ballongen -0,5 cm ³ före införande eller avlägsnande.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cm ³ πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar -0,5 cm ³ do balão antes da inserção ou remoção.	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm ³ .	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza -0,5 cm ³ -t.
	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 Közösségekben/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)
	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Dobbelt steril barrieresystem	Dubbelt sterilt barriärsystem	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira dupla esterilizada	Systém dvojité sterilní bariéry	Kétszeres steril gátrendszer
	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Skrobelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manusear com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan
	Denne side opad	Denna sida upp	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkerne. ■ 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. ■ Poznámk: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

**Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring
■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Liczba kanałów	Počet lúmenov	Antall lumen	Luumenien määrä	Брой лумени	Număr de Lumenuri
	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Utvendig diameter	Ulkoläpimitta	Външен диаметър	Diametru exterior
	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Zalecany rozmiar przewadnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledveaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Rozmiar kanału	Veľkosť lúmenu	Lumenstørrelse	Luumenin koko	Размер на лумена	Mărimea lumenului
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model
	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača	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	Cantitate
	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
	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer	Innvendig diameter	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	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 käyttää, 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
	Jalowy	Sterilný	Steril	Sterili	Стерилно	Steril
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med stråling eller tørr varme	Lämpö- tai höyrysteriloitu	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
	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 luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	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
	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

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	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
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat 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
	Postępuj 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 pirogen
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B	Aplikovaná súčasť typu B	Anvendt del type B	B-tyypin liityntäosa	Приложна част тип B	Componentă aplicată de tip B
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná súčasť typu CF	Anvendt del type CF	CF-tyypin liityntäosa	Приложна част тип CF	Componentă aplicată de tip CF
	Otwarte	Otvorené	Åpen	Auki	Отворено	Deschidere
	Przed wprowadzeniem lub wycofaniem balonu zaaspirować -0,5 cm ³ .	Pred zavedením alebo vytiahnutím odsajte z balónika 0,5 cm ³	Aspirer ballongen -0,5 ml før innføring eller tilbaketrekking.	Aspiroi pallosta -0,5 ml ennen sisäänvientiä tai poistoa.	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изтегляне.	Aspirați din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.
	Autoryzowany 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 (marcaj CE)
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator
	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
	Podwójny system bariery sterylnej	Systém dvojitej sterilnej bariéry	Dobbelt, sterilt barriersystem	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Двойна стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се борава внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție
	W ten sposób do góry	Touto časťou nahor	Denne veien opp	Tämä puoli ylöspäin	С тази страна нагоре	Cu partea aceasta în sus
Uwaga: Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ Merk: Alle symboler er kansjke ikke inkludert på produktmerkingen. ■ Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ Notă: este posibil ca nu toate simbolurile 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
	Valendike arv	Spindžių skaičius	Lūmenu skaits	Lümen sayısı	Количество просветов	Broj lumena	Broj lumena
	Vāline diameeter	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Vanjski prečnik	Vanjski promjer
	Kasutata pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjliva dužina	Upotrebjliva dužina
	Juhtetraadi soovitusslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodice	Preporučena veličina žice vodilice
	Valendiku suurus	Spindžio dydis	Lūmena izmērs	Lümen boyutu	Размер просвета	Veličina lumena	Veličina lumena
	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Sisesti väikeim suurus	Minimalus įvediklio dydis	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimum introdüser 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
	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo	Iekšējais diametrs	İç çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik	Unutrašnji promjer
	Ballooni mahutavus	Balionių talpa	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno	Sterilno
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Steriliseeritud kiirgamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilizovano korišćenjem pare ili suvom toplotom	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
Rx only	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
	Tootmiskuupeäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Sisaldab naturaalselt kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar 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	Veličina	Veličina
	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tieklā vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tieklā vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrikst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR	Sigurno kod pregleda MR-om
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Lēvējot 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
	Mittepirogeenne	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
	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo liečiamoji dalis	CF tipa kontaktējošā daļa	CF Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF	Primjenjen dio vrste CF
	Ava	Atidarymas	Atvērt	Açık	Открыть	Otvoreno	Otvoreno
	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 cm³ ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite –0,5 ml oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu –0,5 cm³.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu –0,5 cm³ Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалите из баллона 0,5 куб. см содержимого.	Aspirirajte balon –0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.	Aspirirajte balon –0,5 cm³ prije uvođenja ili izvlačenja.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis 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 Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausioje 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
	Kahekordne steriilne kattesüsteem	Dvigubo sterilaus barjero sistema	Divkārsa sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Çift steril bariyer sistemi	Двойная барьерная система для стерилизации	Sistem sa dve sterilne barijere	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	See pool üles	Šia puse į viršų	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верхняя сторона	Ova strana mora da bude prema gore	Ova strana prema gore

Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme:** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU

12/23
10007452006 A / DOC-0138850 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.