



Edwards

English (en)	1
Français (fr)	7
Deutsch (de)	13
Español (es)	19
Italiano (it)	25
Nederlands (nl)	31
Dansk (da)	37
Svenska (sv)	42
Ελληνικά (el)	48

Português (pt)	54
Česky (cs)	60
Magyar (hu)	66
Polski (pl)	72
Slovensky (sk)	78
Norsk (no)	84
Suomi (fi)	89
Български (bg)	95

Română (ro)	101
Eesti (et)	107
Lietuvių (lt)	112
Latviešu (lv)	118
Türkçe (tr)	124
Русский (ru)	130
Srpski (sr)	136
Hrvatski (hr)	142

Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Etkövező ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai
■ Atteli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos
■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkienv selityset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolui paaiskinimas
■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

English

Swan-Ganz

Thermodilution Paceport Catheter: 931F75

Thermodilution A-V Paceport Catheter: 991F8

Oximetry TD Catheter: 631F55N

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

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

1.2 Model 991F8

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

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

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 Paceport TD catheter is intended for use in patients who require hemodynamic monitoring when temporary transvenous pacing is anticipated. The oximetry Paceport 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. Paceport 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	<p>Introduce the catheter into the vein through a sheath introducer using percutaneous insertion using modified Seldinger technique.</p> <p>Note: The catheter can be inserted through a jugular, subclavian vein, or antecubital fossa. Femoral insertion is not recommended.</p> <p>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.</p>
2	<p>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.</p> <p>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.</p>
3	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
4	<p>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.</p> <p>Note: Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the "wedge".</p> <p>Note: Before reinflation with CO₂ or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

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 transfuse 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



MR Unsafe

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

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.

STERILE EO

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 damped or distorted, do not inflate the balloon. The catheter may be wedged with the balloon deflated. Check catheter position.
- When the balloon is reinflated to record wedge pressure, add the inflation medium (CO_2 or air) **slowly** under continuous monitoring of the pulmonary artery pressure waveform. Stop inflating **immediately** when the pulmonary artery tracing is seen to change 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 Atrial - Ventricular Pacing Temporary Atrial Pacing only Temporary Ventricular Pacing only Fluid Administration	Atrium and Ventricle Atrium Ventricle	D98500 D98100 D98500 D98100

Computation Constants

Model	931F75	991F8	780F75M	782F75M	631F55N
			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 CO-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 = $(1.08)C_f(60)(V_i)$

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.

Français

Swan-Ganz

Cathéter de thermodilution Paceport : 931F75

Cathéter de thermodilution Paceport A-V : 991F8

Cathéter TD d'oxymétrie : 631F55N

Cathéter TD d'oxymétrie Paceport : 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) Paceport 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 cathétères d'artère pulmonaire conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

Les cathétérés Swan-Ganz sont des cathétérés d'artère pulmonaire flottants utilisés pour surveiller les pressions hémodynamiques. L'orifice distal (artère pulmonaire) des cathétérés Swan-Ganz permet également le prélèvement de sang veineux mélangé pour l'évaluation de l'équilibre du transport d'oxygène et le calcul des paramètres dérivés, tels que la consommation d'oxygène, le coefficient d'utilisation d'oxygène et la fraction de shunt intrapulmonaire 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 féminale, la veine antécubitale et la veine brachiale. Les parties du corps en contact sont l'oreillette, les ventricules, 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 Paceport Swan-Ganz (modèle 931F75) permet l'insertion et le positionnement de la sonde Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100). Les cathétérés de thermodilution Paceport 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 Paceport (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 Paceport 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 Paceport A-V (modèle 991F8) qui se termine à 19 cm de l'extrémité est fournie pour l'insertion d'une sonde Chandler de stimulation 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 cathétérés de thermodilution/oxymétrie Swan-Ganz (modèle 631F55N) permettent la surveillance du débit cardiaque et de l'oxygène du sang veineux mélangé en continu. Les cathétérés 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 Paceport 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 Paceport 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 mélangé 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 mélangé. 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 cathétérés Swan-Ganz sont des cathétérés artériels pulmonaires conçus pour un usage à court terme du système circulatoire central des patients nécessitant une surveillance hémodynamique intracardiaque, des prélèvements sanguins et la perfusion de solution. Les cathétérés Paceport 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 cathétérés 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 cathétérés 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 cathétérés 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 tachyarrhythmie.

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 infarcissement 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'apyrogénicité 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 tricuspidale 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) Paceport :

- Cathéter de thermodilution Paceport A-V Swan-Ganz (modèle 991F8) ou cathéter de thermodilution Paceport Swan-Ganz (modèle 931F75)
 - Introducteur à gaine percutané 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
- Cathétérés de thermodilution/oxymétrie :
- Cathéter de thermodilution/oxymétrie Swan-Ganz ou cathéter de thermodilution/oxymétrie Paceport 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 cathétérés 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 cathétérés 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 mélangé

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 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 tricuspidale. Toujours

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

Les cathétérés 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
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 CO ₂ ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant le robinet-vanne. Précaution : il est recommandé de refixer la seringue fournie au robinet-vanne après le dégonflage du ballonnet, afin d'éviter toute injection involontaire de liquide dans la lumière du ballonnet. Précaution : 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 noeuds (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 noeuds (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 jusque 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 cathétérés Paceport et Paceport A-V lorsqu'ils sont utilisés pour la stimulation

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

Remarque : L'emplacement idéal de l'orifice VD du cathéter Paceport ou Paceport A-V est lorsque la sonde Chandler est insérée entre 1 et 2 cm de la valve tricuspidale 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 stilet 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 Paceport (modèle 931F75) et le cathéter Paceport 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 tricuspidale, 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 regonflement 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 repossement. 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 regonflement 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 Gonflement du ballonnet et mesure de la pression d'occlusion

Le regonflement du ballonnet doit être effectué progressivement tout en surveillant les pressions. Une résistance est généralement ressentie pendant le gonflement. Si aucune résistance n'est rencontrée, une rupture du ballonnet s'est probablement produite. Interrrompre immédiatement le gonflement. 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 gonflement connectée au robinet-vanne afin d'éviter toute injection accidentelle de liquide dans la lumière de gonflement 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 télediastolique peut souvent se substituer à la pression artérielle pulmonaire d'occlusion si les pressions sont presque identiques, ce qui permet d'éviter le gonflement 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 entrait 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 cathéters de thermodilution pour la mesure du débit cardiaque. Les facteurs de correction ou les constantes de calcul nécessaires pour corriger le transfert de chaleur de l'indicateur sont fournis dans les caractéristiques techniques.

Les calculateurs de débit cardiaque Edwards nécessitent l'utilisation d'une constante de calcul pour corriger l'augmentation de température de la solution d'injection lorsqu'elle traverse le cathéter. La constante de calcul est fonction du volume 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



Risques en milieu RM

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 artéioveineuse 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 gonflement du ballonnet doit être limité à deux cycles respiratoires, ou à une durée de 10 à 15 seconds.

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

15.2 Infarcissement pulmonaire

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

15.3 Arythmies cardiaques

Bien qu'elles soient généralement transitoires et spontanément résolutives, les arythmies peuvent survenir au cours de l'insertion, du retrait ou du répositionnement 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 cathéterisation.

15.4 Formation de noeuds

Il a été signalé que des cathétérismes flexibles pouvaient former des noeuds, généralement à la suite de la formation de boucles dans le ventricule droit. Le noeud peut parfois être résolu par l'insertion d'un fil-guide adapté et la manipulation du cathéter sous fluoroscopie. Si le noeud 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

Dès 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 prélevement 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 tricuspidale, 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 restériliser.

Le conditionnement est conçu pour éviter l'érasrement 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.

22.0 Résumé des recommandations pour une utilisation des cathétérismes 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 infarcissement pulmonaire).
- Vérifier quotidiennement la position du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax pour détecter un éventuel placement périphérique. En cas de migration, ramener le cathéter vers une position centrale dans l'artère pulmonaire, en prenant grand soin d'éviter la contamination du site d'insertion.
- Une migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du poumon se produit en cas de circulation extracorporelle. Un retrait partiel du cathéter (3 à 5 cm) doit être envisagé juste avant la circulation extracorporelle, car le retrait peut contribuer à réduire l'amplitude de la migration distale et peut prévenir l'occlusion permanente du cathéter après la circulation extracorporelle. À l'issue de la circulation extracorporelle, un répositionnement 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 (CO_2 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 à récupérer et empêcher le dégonflage du ballonnet.
- Maintenir la seringue fixée à la lumière du ballonnet sur le cathéter afin d'éviter l'injection accidentelle de liquide dans le ballonnet.

4. Obtenir une pression artérielle pulmonaire 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 septicémie, 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.

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.



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	631F55N
			782F75M	
0–5	10	0,564	0,568	0,564
	5	0,262	0,268	0,257
	3	0,139	0,147	0,143
	1	-	-	0,032
	19–22	0,588	-	0,582
23–25	5	0,283	-	0,277
	3	0,158	-	0,156
	1	-	-	0,049
	10	0,612	0,616	0,607
	5	0,301	0,302	0,294
	3	0,177	0,176	0,170
	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 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 cathétér 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 Risiko 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 Einschwemmkatheter 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 gemischtenösen Bluts entnommen werden, die zur Beurteilung der Balance Sauerstoffangebot/-verbrauch und zur Berechnung abgeleiteter Parameter wie Sauerstoffverbrauch, Sauerstoffutilisationskoeffizient und intrapulmonale Shuntfraktion verwendet wird.

Der intravaskuläre 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 Herzammer, 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.

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 Herzammer, 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 gemischtenösen 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 Blutprobennahme.

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 Herzammer, wenn sich die Katheterspitze in der Pulmonalarterie befindet. Wird keine Stimulationssonde eingeführt, kann das rechtsventrikuläre Lumen zur Drucküberwachung der rechten Herzammer oder zur Infusion von Lösungen verwendet werden.

Die gemischtenösen Sauerstoffsättigung wird mithilfe der faseroptischen Reflexionspektrophotometrie gemessen. Die Menge an absorbiertem, gebrochenem und reflektiertem Licht hängt von der relativen Menge an oxygiertem und desoxygiertem Hämoglobin im Blut ab. Das Oxymetriolumen verläuft bis zur distalen Spitze. Dieses Lumen enthält die Fasern, die zur Messung der gemischtenösen 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, Blutprobennahmen 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 Behandlungsempfehlungen 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 Herzkrankheiten einschließlich Herzinsuffizienz.

4.0 Gegenanzeigen

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

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

5.0 Warnungen

Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemmkkathetern 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 Kohlenstoffdioxid diffundiert durch den Latexballon, sodass die Einschwemmung 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-Einschwemmkkatheter nicht in die rechte Herzammer oder die Pulmonalarterie gelangt. Diese Möglichkeit besteht bei Patienten mit einem vergrößerten rechten Vorhof oder einer vergrößerten rechten Herzammer, insbesondere wenn das Herzzeitvolumen niedrig ist oder eine Trikuspidal- bzw. Lungeninsuffizienz oder pulmonale Hypertonie vorliegt. Das Vorscheinen des Katheters an diesen Stellen kann auch durch tiefs 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.
- Transluminale Chandler V-Stimulationssonde (Modell D98100)
- Flex-Tip transluminale Vorhofstimulationssonde (Modell D98500 – in Verbindung mit Modell 991F8)
- Atrioventrikulärer (A-V) sequenzieller oder ventrikulärer externer Demand-Herzschriftmacher
- Ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computer, kompatibler Injektionsatz 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-Herzschriftmacher (zur Verwendung mit Paceport Oxymetrikathetermodell 780F75M und Chandler Sonden des Modells D98100)
 - Steriles Spülungssystem 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 gemischtvenösen Sauerstoffsättigung

Vorsichtsmaßnahme: Bei Kathetern des Modells 631F55N kann keine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt werden. Für eine ordnungsgemäß 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 unidakte Stellen untersuchen. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entleeren.
3	Das Injektatklumen des Katheters an das Spülungssystem 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

WARNING: 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, Blutprobeentnahme, Infusion von Flüssigkeiten und Herzzeitvolumen-Bestimmung verwendet werden. Nicht versuchen, die Sonde einzuführen, wenn sich die RV-Öffnung im rechten Herzvorhof befindet. Verletzungen der Trikuspidalklappe sind möglich. Vor dem Einführen der Sonde immer sicherstellen, dass sich die RV-Öffnung in der Herzkammer befindet.

Swan-Ganz Katheter können am Patientenbett mithilfe einer kontinuierlichen Drucküberwachung und ohne 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. Schwerwiegende Probleme bei der Sondenpassage können auftreten, wenn die Sonde verzögert eingeführt wird.

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

Schritt	Verfahren
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.

Schritt	Verfahren
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 ergrieffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können.

Schritt	Verfahren
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 Druckerfassung 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 Einknicken 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 der maximale Aufdehnungsvolumen eine Wedge-Kurve erzeugt. WARNING: 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 Herzklammer 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 strahlenundurchlässige 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 femoreale 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 durchstochen wird. Die Femoralvene ist nach einem entsprechenden Verfahren zu punktieren. Dazu muss der innerste Verschlussmandrin beim Einführen der Einführnadel in die Vene entfernt werden.

Es wird empfohlen, den Katheter beim Einführen in die Femoralvene 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 schwemmen lassen.
- Wenn der Katheter nicht vom rechten Vorhof in die rechte Herzklammer 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 Führungsdräht in passender Größe eingeführt werden, um den Katheter zu versteifen.

Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdräht nicht über die Katheterspitze hinaus einführen, um Verletzungen der intrakardialen Strukturen zu vermeiden. Die Tendenz zur Thrombenbildung ist erhöht, je länger der Führungsdräht verwendet wird. Die Verweildauer des Führungsdräts so kurz wie möglich halten. 2 bis 3 ml aus dem Katheterlumen ablassen und nach dem Entfernen des Führungsdräts 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 Herzklammer 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 schwemmen lassen.
- Wenn der Katheter nicht vom rechten Vorhof in die rechte Herzklammer 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 Führungsdräht in passender Größe eingeführt werden, um den Katheter zu versteifen.

Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdräht nicht über die Katheterspitze hinaus einführen, um Verletzungen der intrakardialen Strukturen zu vermeiden. Die Tendenz zur Thrombenbildung ist erhöht, je länger der Führungsdräht verwendet wird. Die Verweildauer des Führungsdräts so kurz wie möglich halten; 2 bis 3 ml aus dem Katheterlumen ablassen und nach dem Entfernen des Führungsdräts 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 Lungengitus platzieren. Die Spitze nicht zu weit peripher einführen. Die Spitze dort platzieren, wo der Ballon maximal oder fast vollständig aufgedehnt sein muss, um eine Wedge-Kurve zu erzeugen. Die Spitze wandert während der Ballonaufdehnung in die Lungenperipherie.

12.2 Wanderung der Katheterspitze

Es ist mit einer spontanen Katheterspitzenwanderung in Richtung der Peripherie des Lungengitters 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 Lungengitters wandern und sich in einem kleinen Gefäß positionieren. Bei erneutem Aufdehnen des Ballons kann es durch einen längere andauernden Gefäßverschluss oder durch Überdehnung 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 aufgedehnt 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 Kathetereinsatz ist die Aufdehnungspritze am Schieberventil 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 heparisierte 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	Injectiokskappen vor der Punktion mit der Spritzenadel desinfizieren (siehe Komplikationen).
2	Mit einer kleinen Hohlkanüle (22 G (0,7 mm) oder kleiner) die Injektionskappen punktieren und durch diese injizieren.

WARNING: 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 Indikatorkärme-Übertragung benötigten Korrekturfaktoren oder Berechnungskonstanten sind in den technischen Daten aufgeführt.

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

14.0 MRT-Informationen



MR-unsicher

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

Herzrhythmmien 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 Führungsdrähtes 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. Erhöhte 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 Tricuspidalklappe 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 (Eucomed) 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 ernsten 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.

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) aufzudehnen und den Katheter bis zur Wedge-Position in der Pulmonalarterie vorschieben. 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 vorschreiben. 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 verkehrt, 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 aufzudehnen. Der Katheter könnte mit nicht aufgedehntem Ballon verkehrt sein. Katheterposition überprüfen.
- Wenn der Ballon zur Aufzeichnung des Wedge-Drucks wieder aufgedehnt wird, das Aufdehnungsmedium (CO_2 oder Luft) langsam und unter kontinuierlicher Überwachung der pulmonalarteriellen Druckkurve zuführen. Das Aufdehnen sofort einstellen, wenn die pulmonalarterielle Kurve sich sichtbar in die pulmonalarterielle Wedge-Druckkurve ändert. Die Spritze abnehmen, damit sich der Ballon 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 aufgedrückte maximale Volumen hinaus aufzudehnen (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.

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.

STERILE EO

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

Berechnungskonstanten

Modell	Injektattemp. (°C)	Volumen (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
			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	10	0,578	0,553	0,574	-
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 = $(1,08)C_f(60)(V_p)$

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

Technische Daten

Swan-Ganz Thermodilutionskatheter	Paceport Katheter (Modell 931F75)	A-V Paceport Katheter (Modell 991F8)	Oxymetriekatheter 631F55N**	Oxymetrie Paceport Katheter 780F75M	VIP Oxymetriekatheter 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	-	-	-	-
Röntgendiftiche Markierung	distale Kante der RV- Öffnung	bei RA- und RV- Öffnung	-	-	-
Kompatibler Führungsdrat 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 Hyperalimentationslösungen über das RV-Lumen wird abgeraten, wenn das RV-Lumen auch zum Positionieren der Chandler Sonde verwendet werden soll. Alle Edwards Oxymetriekatheter, 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.

Español

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

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 requieren 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 intracardíaca, 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 utilizadas 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 endavallamiento 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 u 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 cumplen 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 cardíaco compatible para medir el gasto cardíaco 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: antiarritmicos, 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 cardíaco 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 aseptica.

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	Purge 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. Desinflé 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 cardíaco. 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 radioscopía, 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 radioscopía 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 pasarlá.

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 dextroa 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 recomienda la estimulación a corto plazo (por ejemplo, procedimientos de laboratorio de ceterismo), 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 radioscopía, 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 intracardíaca 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 CO ₂ o aire hasta el volumen máximo recomendado. No utilice líquido. Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición "cerrada". Nota: El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Normalmente, al liberar el émbolo de la jeringa, este vuelve a su posición. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá 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 inflé por encima del volumen recomendado.
4	Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas.

Paso	Procedimiento
4	Avance el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinflé el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula de compuerta. No aspire con fuerza, ya que podría dañarse el balón. Después del desinflado, vuelva a conectar la jeringa. Nota: Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el "enclavamiento". Nota: Antes de volver a inflar el balón con CO ₂ o aire, desinflélo 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.
5	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). Desinflé el balón y retire el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Vuelva a inflar el balón y avanzi el catéter hacia una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. A continuación, desinflé 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. Desinflé el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y avance el catéter.
6	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.
7	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.

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 fijela.

Nota: Despues 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. Desinflé 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 radioscopía.

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 recomienda 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 radioscopía 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 ipsilateral, 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 radioscopía 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 ipsilateral, 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

Antípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitorice continuamente la presión de la luz distal para verificar la posición de la punta. Si observa un trazado de enclavamiento cuando se desinfla 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 tisiadistólica 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 Enclavamiento espontáneo de la punta

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

Si se encuentra resistencia, nunca deberá forzarse el avance.

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 cardíaco

Para determinar el gasto cardíaco mediante termodilución, se inyecta una cantidad conocida de solución estéril a una temperatura determinada en la aurícula derecha o la vena cava, y el cambio resultante en la temperatura sanguínea se mide en la arteria pulmonar mediante el termistor del catéter. El gasto cardíaco 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 cardíaco.

Consulte el manual del monitor de gasto cardíaco adecuado para conocer las instrucciones específicas sobre el uso de los catéteres de termodilución para determinar el gasto cardíaco. 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 cardíaco 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



No seguro para RM

El dispositivo Swan-Ganz no es seguro para RM debido a que contiene componentes metálicos, que experimentan calentamiento provocado por la RF en entornos de 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 prematuros 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 intracardiacas, 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. Desinflé 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. Anticipese 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).
- Monitorice continuamente la presión de la punta distal para garantizar que el catéter no se enclava 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 inflle 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 inflle el balón. El catéter puede enclavar con el balón desinflado. Compruebe la posición del catéter.
- Cuando el balón se vuelve a inflar para registrar la presión de enclavamiento, añada el medio de inflado (CO_2 o aire) **lentamente** mientras monitoriza continuamente la forma de onda de la presión de la arteria pulmonar. Cuando vea que el trazado de la arteria pulmonar cambia a la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar, deje de inflar **inmediatamente**. Retire la jeringa para permitir un desinflado rápido del balón. A continuación, vuelva a acoplar la jeringa a la luz del balón. No utilice nunca aire para inflar el balón en ninguna situación en la que el aire pueda entrar en la circulación arterial (consulte **Procedimiento de inserción**).
- Nunca inflle 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 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, olvídese el "enclavamiento".
- No irrigue nunca el catéter si el balón está enclavado en la arteria pulmonar.

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

15.6 Otras complicaciones

Otras complicaciones incluyen el bloqueo de la rama derecha, bloqueo cardíaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, neumotorax, trombosis, pérdida de sangre, lesiones o daños en la pared/estructura cardíaca, hematomas, 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 SSPC 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

Guárdate 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 Estimulación auriculoventricular Solo estimulación auricular temporal Solo estimulación ventricular temporal Administración de fluidos	Aurícula y ventrículo Aurícula Ventrículo	D98500 D98100 D98500 D98100

Constantes de cálculo

Modelo	931F75	991F8	780F75M	631F55N
			782F75M	
0 - 5	10	0,564	0,568	0,564
	5	0,262	0,268	0,257
	3	0,139	0,147	0,143
	1	-	-	0,032
19 - 22	10	0,588	-	0,582
	5	0,283	-	0,277
	3	0,158	-	0,156
	1	-	-	0,049
23 - 25	10	0,612	0,616	0,607
	5	0,301	0,302	0,294
	3	0,177	0,176	0,170
	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
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
	3	-	-	0,182

*No se recomienda el inyectable de 3 ml.

**CC = (1,08)C_T(60)/(V_t)

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 oxímetría, 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.

Italiano

Swan-Ganz

Catetere per termodiluizione Paceport: 931F75

Catetere per termodiluizione Paceport A-V: 991F8

Catetere per termodiluizione ossimetrico: 631F55N

Catetere TD Paceport per ossimetria: 780F75M

Catetere per termodiluizione 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 Paceport TD (termodiluizione). 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 stabilito.

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

Il lume del ventricolo destro (VD) del catetere Paceport (modello 931F75) termina a 19 cm dalla punta ed è utilizzato per l'inserimento di sonde per stimolazione ventricolare transluminale 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 le infusioni 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 termodiluizione.

1.2 Modello 991F8

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

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

l'inserimento di una sonda per stimolazione ventricolare transluminale 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 transluminale 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 termodiluizione 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 Paceport 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 Paceport termina a 19 cm dalla punta ed è utilizzato per l'inserimento di sonde per stimolazione ventricolare transluminale 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 intracardiaci, prelievo ematico e somministrazione di infusioni. I cateteri Paceport 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 ricidivante 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 intracardiaci 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'apogenicità 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 Attrezature 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/operatore.

Catetere Paceport TD:

- Catetere per termodiluizione Paceport A-V di Swan-Ganz (modello 991F8) o catetere per termodiluizione Paceport di Swan-Ganz (modello 931F75)
- Vaschetta, kit o gruppo singolo introduttore a guaina percutaneo con valvola emostatica Edwards Intro-Flex.
- Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler (modello D98100)
- Sonda per stimolazione atriale transluminale 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 termodiluizione ossimetrici:
 - Catetere per termodiluizione ossimetrico Swan-Ganz o catetere TD Paceport 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 termodiluizione a bolo)
 - Sonda per il rilevamento della temperatura di iniezione
 - Cavi di collegamento
 - Modulo ottico modello OM-2

- 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 perietà 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. Gonfiare 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 subite 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 deströisio 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 introdottore a guaina con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata. Nota: il catetere può essere inserito attraverso vena giugulare, vena suclavia 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 intracardiaci. 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 suclavia o di circa 30 cm dalla vena femorale.
3	Utilizzando la siringa in dotazione, gonfiare il palloncino con CO ₂ o aria al massimo volume consigliato. Non utilizzare liquidi. Si noti che una freccia non allineata sulla valvola di 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.
4	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.

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 energeticamente per non danneggiare il palloncino. Dopo lo sgonfiaggio ricollegare la siringa.
	Nota: evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento. In caso di difficoltà, rinunciare all'incuneamento.
	Nota: prima di gonfiare nuovamente il palloncino con CO ₂ o aria, sgonfiarlo completamente rimuovendo la siringa e apprendo 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, non tirare il catetere attraverso la valvola polmonare mentre il palloncino è gonfio.
6	Gonfiare nuovamente il palloncino per determinare il volume di gonfiaggio minimo necessario a produrre un tracciato di incuneamento. Se si riesce a ottenere l'incuneamento con un volume inferiore a quello massimo consigliato (vedere la tabella delle specifiche per la capacità di gonfiaggio del palloncino), il catetere deve essere ritirato e posizionato in modo tale che il volume di gonfiaggio completo produca un tracciato di incuneamento. AVVERTENZA: non far avanzare il catetere oltre la posizione di incuneamento per evitare la rottura dell'arteria polmonare.
	Precauzione: un serraggio eccessivo dell'adattatore prossimale Tuohy-Borst della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere per la potenziale compressione e occlusione dei lumi.
7	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 Paceport e 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 Paceport o Paceport A-V, quando deve essere inserita la sonda Chandler, è di 1-2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide.

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 punta 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 Paceport (modello 931F75) e il catetere Paceport 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

tricuspide, 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

Predire 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 sgonfiato, 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, ovviando 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 perti i lumi di monitoraggio della pressione con irrigazioni interattive o con infusione lenta e continua di soluzione fisiologica eparinizzata, oppure utilizzare un blocco di eparina mediante i tappi per iniezione in dotazione con soluzione fisiologica eparinizzata. L'infusione di soluzioni viscose (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



Non compatibile con 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 cardiochirurgico 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 sopravvenire 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 intracardiaci, può essere tesò delicatamente e il catetere può essere ritirato dal sito di ingresso.

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. Idealemente, 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 inadvertitamente 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 (CO_2 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 ricongegnere la siringa al lume del palloncino. L'aria non deve mai essere utilizzata per il gonfiaggio del palloncino in situazioni che possano comportarne l'accesso 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 cardiochirurgici 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.

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 6505

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.



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

Costanti di calcolo

Modello	Temp. di iniezione (°C)	Volume (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
			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 CO-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.

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

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

Specifiche

Catetere per termodiluizione 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) Bianco	7,5 Fr (2,5 mm) Giallo	7,5 Fr (2,5 mm) Giallo
Colore del corpo					
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	margine 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-oximetrikatheter: 631F55N

Oximetrisch Paceport TD-katheter: 780F75M

VIP TD-oximetrikatheter: 782F75M

De hierin beschreven apparaten kunnen mogelijk niet geliciteerd 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 respectieve 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 aangeleide parameters als zuurstofconsumptie, zuurstofverbruikscoefficiënt 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 ventriksels, longslagaderen en het bloedvatensysteem.

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

Het rechterventrikellum (RV-lumen) van de Paceport -katheter (model 931F75) eindigt op 19 cm van de tip en wordt gebruikt voor het inbrengen van een Chandler transluminale V-stimulatiesonde, model D98100, in het rechterventrikel wanneer de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Als de stimulatiesonde niet is ingebracht (bij model 931F75), kan het RV-lumen worden gebruikt voor infusie van oplossingen. Het proximale lumen kan worden gebruikt voor drukbewaking en bolusinjektie 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 transluminale V-stimulatiesonde (model D98100) en de Flex-Tip A-stimulatiesonde (model D98500) mogelijk.

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 corporatie. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Het rechterventrikellum (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 transluminale V-stimulatiesonde in het rechterventrikel wanneer de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Een rechteratrialum (RA-lumen) dat 30 cm van de tip eindigt, is voorzien voor het inbrengen van een model D98500 Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde in het rechteratrium wanneer de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Als de stimulatiesondes niet zijn ingebracht (bij model 991F8), kunnen de ventrikel- en atriumlumina worden gebruikt voor drukbewaking van het rechterventrikel of atrium, of voor infusie van oplossingen.

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 continu infusie van oplossingen, drukbewaking 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 transveneuze stimulatie. Het rechterventrikellum (RV-lumen) van de oximetrie Paceport -katheter eindigt op 19 cm van de tip en wordt gebruikt voor het inbrengen van een Chandler transluminale V-stimulatiesonde, model D98100, in het rechterventrikel wanneer de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Wanneer de stimulatiesonde niet is ingebracht, kan het rechterventrikellum 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 oximetrium 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 de longslagader bevindt, zit de proximale injectaatpoort in het rechteratrium of de vena cava, hetgeen bolusinjekties voor cardiac output, drukbewaking 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 bloedsomloopsysteem voor patiënten waarbij intercardiale hemodynamische bewaking, bloedafname en infusie van een oplossing nodig is. Paceport -katheters kunnen tijdelijke transveneuze stimulaties bieden wanneer ze worden gebruikt in combinatie met een stimulatiesonde. 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 focuspunkt 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 stimulatiedmodus 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 oclusieve 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 apparatuur met een defibrillatiebestendige aansluitstekker van type CF. Wanneer u een monitor of instrument van derden probeert te gebruiken, raadplegt 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)
- Introductertray, kit of losse montage voor hemostaseklep voor Edwards Intro-Flex percutane schacht
- Chandler transluminale V-stimulatiesonde (model D98100)
- Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde (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 drukbewakingssysteem voor aan het bed
- Percutane schachtintroducer en verontreinigingsscherm

TD-oximetrikatheters:

- Swan-Ganz oximetrisch TD-katheter, Paceport oximetrisch TD-katheter of VIP -oximetrikatheter
- 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

- Optische module van model OM-2
- Chandler transluminale V-stimulatiesonde (model D98100) (uitsluitend voor gebruik met Paceport -oximetrikatheters, model 780F75M)
- Externe pacemaker voor ventriculaire vraag (voor gebruik met de Paceport -oximetrikather, model 780F75M, en de Chandler -sonde, model D98100)
- Steriel spoelsysteem en druktransducers
- ECG- en drukbewakingssysteem 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-arritmica, een defibrillator, beademingsapparatuur en een hulpmiddel voor tijdelijke stimulatie.

Alle Edwards -oximetrikatheters, 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 katherfactor 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 kathermodel 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 gerepareerd (dus voor het doorspoelen van de lumina). Laat de katheretip 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 katherschacht te gebruiken.

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

Stap	Procedure
1	Spool de kathererlumina 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 lekkern door onderdempeling in steriele zoutoplossing of water. Laat de ballon leeglopen vóór het inbrengen.
3	Verbind de kathererlumina voor injectaat en voor drukbewaking met het spoelsysteem en de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en transducers vrij zijn van lucht.
4	Test de elektrische continuïteit van de thermistor vóór het inbrengen (raadpleeg de bedieningshandleiding van de computer voor uitgebreide informatie).

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 geplaatst. 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 drukbewaking, 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 tricuspidalklep. 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 drukbewaking worden ingebracht. Voor een juiste positionering van de RV-poort voor plaatsing van de stimulatiesondes wordt aanbevolen de druk van het distale en het RV-lumen tegelijkertijd te bewaken.

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

Opmerking: **D e 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 respectieve 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 perifeer bloedvat.

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

Hoewel voor het inbrengen verschillende technieken kunnen worden gebruikt, geven we de volgende richtlijnen 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	<p>Introduceer de katheter door een schachtintroducer percutaan in deader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.</p> <p>Opmerking: De katheter kan worden ingebracht via de vena jugularis of vena subclavia of de antecubitale fossa. Femoraal inbrengen wordt niet aanbevolen.</p> <p>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.</p>
2	<p>Voer de katheter voorzichtig op in het rechteratrium onder voortdurende drukbewaking en met of zonder fluoroscopie. Wanneer de katheretip de thorax binnengaat, wordt dit gesignalerd door drukschommelingen vanwege fluctuatie in de ademhaling. In Afbeelding 4 op pagina 151 worden de typische intracardiale en longdrukgolfvormen weergegeven.</p> <p>Opmerking: Wanneer de katheter zich nabij de aansluiting van het rechteratrium en de vena cava superior of inferior van een gemiddelde volwassen patiënt bevindt, is de tip ongeveer 40 cm rechts of 50 cm links van de antecubitale fossa, 15 tot 20 cm van de vena jugularis, of 10 tot 15 cm van de vena subclavia of 30 cm van de femoraleader opgevoerd.</p>
3	<p>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 pijp op de poortklep de "gesloten" positie aangeeft.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
4	<p>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.</p> <p>WAARSCHUWING: Voer de katheter niet verder op dan de wiggepositie om ruptuur van de longslagader te voorkomen.</p> <p>Voorzorgsmaatregel: Als de proximale Tuohy-Borst -adapter van het verontreinigingsscherf strak wordt ingesteld, kan de katherfunctie worden belemmerd door mogelijke compressie en oclusie van de lumina.</p>
5	<p>Verminder overtollige lengte of verwijder een lus in het rechteratrium of -ventrikel door de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken.</p> <p>Voorzorgsmaatregel: Trek de katheter niet door de pulmonalsklep terwijl de ballon is gevuld om beschadiging van de klep te voorkomen.</p>
6	<p>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.</p> <p>WAARSCHUWING: Voer de katheter niet verder op dan de wiggepositie om ruptuur van de longslagader te voorkomen.</p> <p>Voorzorgsmaatregel: Als de proximale Tuohy-Borst -adapter van het verontreinigingsscherf strak wordt ingesteld, kan de katherfunctie worden belemmerd door mogelijke compressie en oclusie van de lumina.</p>
7	<p>Controleer de eindpositie van de katheretip met een röntgenonderzoek van de borst.</p>

Stap	Procedure
4	<p>Voer de katheter op tot pulmonaal-arteriële oclusiedruk (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.</p> <p>Opmerking: Vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. Bij moeilijkheden moet de wiggedruk worden gestaakt.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 deader 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.</p>
5	<p>Verminder overtollige lengte of verwijder een lus in het rechteratrium of -ventrikel door de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken.</p> <p>Voorzorgsmaatregel: Trek de katheter niet door de pulmonalsklep terwijl de ballon is gevuld om beschadiging van de klep te voorkomen.</p>
6	<p>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.</p> <p>WAARSCHUWING: Voer de katheter niet verder op dan de wiggepositie om ruptuur van de longslagader te voorkomen.</p> <p>Voorzorgsmaatregel: Als de proximale Tuohy-Borst -adapter van het verontreinigingsscherf strak wordt ingesteld, kan de katherfunctie worden belemmerd door mogelijke compressie en oclusie van de lumina.</p>
7	<p>Controleer de eindpositie van de katheretip met een röntgenonderzoek van de borst.</p>

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

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

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

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

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

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 binnenseit ocluderende stiel 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 iliacaalader glijden. Trek de katheter terug in de ipsilaterale iliacaalader, vul de ballon en laat de ballon door de bloedstroom de vena cava inferior in drijven.
- Als de katheter niet van het rechteratrium naar het rechterventrikel gaat, 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 het verwijderen 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 langetermijnstimulatie nadelig beïnvloeden. Bovendien kan het door de kortere bocht van de katheter nodig zijn om de kathetertip in de perifere longslagader 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 iliacaalader glijden. Trek de katheter terug in de ipsilaterale iliacaalader, vul de ballon en laat de ballon door de bloedstroom de vena cava inferior in drijven.
- Als de katheter niet van het rechteratrium naar het rechterventrikel gaat, 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 kordurende stimulatie nodig is (bijv. voor ingrepen in het katherisatiabel), 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 positie 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 geplaatst. 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 (tweeademhalingscycli 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 herhaalde wigballooninflatie 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 drukbewakingslumina dienen te worden gevuld met een steriele geheparineerde 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 drukbewaking doorgankelijk door intermitterend te spoelen of voortdurend langzaam te infunderen met geheparineerde zoutoplossing of gebruik een heparinevergrendeling met behulp van de meegeleverde injectiedoppen met geheparineerde zoutoplossing. Het infunderen van viskeuze oplossingen (zoals vol blood of albumine) wordt niet aanbevolen aangezien deze te langzaam stromen en het katheterlumen kunnen ocluderen.

Om injectiedoppen te gebruiken:

Stap	Procedure
1	Desinfecteer de injectiedoppen altijd voordat u deze doorprikt 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 prikkken en via de injectiedoppen te injecteren.

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

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

13.0 Cardiac output bepalen

Om de cardiac output via thermodilutie te bepalen, wordt een bekende hoeveelheid steriele oplossing met een bekende temperatuur in het rechteratrium of in de vena cava geïnjecteerd en wordt de resulterende verandering van de temperatuur van het bloed gemeten in de longslagader door de thermistor op de katheter. 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 thermodilutiekatheters 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 voordeelen 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 voorvalen 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 arterioveneuse 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 tweeademhalingscycli 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 Hartritmestoornissen

Hoewel deze gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend zijn, kunnen hartritmestoornissen optreden tijdens het inbrengen, verwijderen en verplaatsen van de tip van de longslagader naar het rechterventrikel. Hoewel vroegtijdige ventriculaire samentrekkingen de meest frequent waargenomen hartritmestoornis zijn, werden ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van antiarritmica en defibrillatieapparatuur worden aanbevolen. Er moet worden overwogen om profylactisch lidocaïne toe te dienen om het optreden van ventriculaire hartritmestoornissen tijdens de katheretisatie 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 kweken van een kathetertip als gevolg van besmetting en kolonisatie gemeld. Daarnaast zijn incidenten van septische en aseptische vegetatie in de rechterhartsamer gemeld. Een verhoogd risico op septikemie

en bacteriëmie is in verband gebracht met het nemen van bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en katheretergerelateerde 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 tricuspidalisklep en pulmonalsklep, pneumothorax, trombose, bloedverlies, letsel of schade aan de hartstructuur/-wand, hematoom, embolie, anafylaxie, hartveefsel-/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 lancinger van de Europees 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 katheretisatie dient zo kort mogelijk te zijn al naar 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 kathers langer dan 72 uur inwendig blijven zitten. Systemische profylactische antistollingsmaatregelen en antibioticische bescherming moeten worden overwogen als langdurige katheretisatie (langer dan 48 uur) is vereist en bij patiënten met een verhoogd risico op stolling en infectie.

16.0 Leveringswijze

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

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 voordurend, 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 verontrusteert.
- 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 geplaatst. 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 registeren, voegt u **langzaam** het vulmedium (CO_2 of lucht) toe, terwijl u voortdurend de drukgolfvorm van de longslagader bewaakt. Stop **onmiddellijk** met vullen wanneer u ziet dat de pulmonaal-arteriële registratie verandert in pulmonaal-arteriële wiggedruk. Verwijder de 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 bloedsoomloop terecht kan komen (zie **Procedure voor inbrengen**).
- Vul de ballon nooit verder dan het maximaal volume zoals aangedrukt op de katherschacht (1,5 ml). Gebruik de volume-gelimiteerde 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 oclusie 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, acuutademhalingsfalen, shock) kan de relatie tussen PAD en de wiggedruk 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.

De verpakking is ontworpen om beschadiging van de katheter te voorkomen en de balon 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 Werkingsvoorraarden/gebruiksomgeving

Bedoeld voor gebruik onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam in een beheerde 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 bijkomende, 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.



Model	Indicaties	Sondeplaatsing	Stimulatiesonde
931F75	Tijdelijke vloeistoftoediening voor ventriculaire stimulatie	Ventrikel	D98100
991F8	Tijdelijk Atrial-ventriculaire stimulatie Alleen voor tijdelijke atriale stimulatie Alleen voor tijdelijke ventriculaire stimulatie Vloeistoftoediening	Atrium en ventrikel Atrium Ventrikel	D98500 D98100 D98500 D98100

Berekeningsconstanten

Model	Volume (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
		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 injectaatgiftesysteem CO-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 oximetrikiekatheters zijn gelijk aan die voor de Swan-Ganz VIP-katheter.

Specificaties

Swan-Ganz Thermodilutiekatheter	Paceport -katheter (Model 931F75)	A-V Paceport -katheter (Model 991F8)	Oximetrikatheter 631F55N**	Paceport oximetrikatheter 780F75M	VIP oximetrikatheter 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 injectaapoort	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-adapter					
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-adapter					
bevestigd en de sonde in het lumen	0,2	-	-	-	-
Radiopake markering	distale rand van de RV- poort	bij de RA- en de RV- poort	-	-	-
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 injectatlumen	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, zwaartekrachtinfluus. 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 -oximetrikatheters, 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 kathermodel 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 her 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 restricci, 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. Modellede, som er anført ovenfor, indeholder nogen, 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

Bugere 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 afdætte parametre, såsom oxygenforbrug, oxygenudnyttelseskoefficient og intrapulmonal shuntraktion, 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. Indstiksvæj 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 tilsvarende brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

Denne anordning er bereget 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 bereget til at blive anvendt til patienter, hvor hæmodynamisk overvågning er nødvendig, når behovet for midlertidig transvenøs pacing forentes.

Paceport kateteret (model 931F75) 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 befinner sig i lungearterien. Når pacing probe ikke er anlagt (i model 931F75), kan RV-lumen anvendes til infusion af oplosninger. Den proximale lumen kan anvendes til trykmonitorering og bolusinjektion til fastslæselse 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 termodilutionskateteret (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 befinner sig i lungearterien. En højre atriel (RA) lumen, der stopper 30 cm fra spidsen, er bereget til anlæggelse af Flex-Tip transluminal A-pacing probe model D98500 i højre atrium, når kateterets spids befinder

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

1.3 Modellede 631F55N, 780F75M, 782F75M

Swan-Ganz oximetri TD-kateter model 631F55N muliggør monitorering af hjerteminutvolumen og kontinuerlig, blandet venøst oxygen. Swan-Ganz oximetri TD-kateter model 782F75M muliggør monitorering af hjerteminutvolumen og giver en ekstra VIP lumen, som tillader kontinuerlig infusion. VIP lumen (proximal 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 oplosninger, trykmonitoring og blodprøvetagning.

Swan-Ganz oximetri Paceport TD-kateter model 780F75M er bereget til brug hos patienter, som kræver hæmodynamisk overvågning, når der forventes temporær transvenøs pacing. Oximetri 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 befinner sig i lungearterien. Når pacing probe ikke er indsæt, kan højre ventrikellumen bruges til monitorering af højre ventrikeltryk eller infusion af oplosninger.

Blaende venos oxygenmætrin monitoreres vha. fiberoptisk reflektansspektrotometri. Mængden af lys, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af de relative mængder oxygeneret og deoxygeneret hæmoglobin i blodet. Oximetriulumen slutter ved den distale spids. Denne lumen indeholder fibre, der transmitterer lyset til lungearterien til måling af blandet venos oxygenmætrin. Den proximale injektkatulen slutter ved en port, der befinner 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 proximale injektkatport befinde sig i højre atrium eller vena cava, hvilket giver mulighed for boluslæssemålinger ved hjælp af hjerteminutvolumeninjektioner, trykmonitorering af højre atrium, blodprøvetagning eller infusion af oplosninger.

2.0 Tilsiget brug/formål

Swan-Ganz katetre er lungearteriekatetre, der er bereget til kortvarig brug i det centrale kredsløbssystem til patienter, der kræver intrakardial hæmodynamisk overvågning, blodprøvetagning og infusion af oplosning. Paceport katetre kan give midlertidig transvenøs pacing, når de anvendes sammen med en pacing-probe. Når det bruges med en kompatibel monitoringsplatform og tilbehør, giver Swan-Ganz katetre et samlet hæmodynamisk profil, der hjælper læger med at udvælge 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, rekvalværs efter større kirurgiske indgreb, traumer, sepsis, forbrændinger, lungesygdomme, 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 ballonflydekateret.

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 hjertebløk. Til sådanne patienter skal temporære pacingindstillinge være øjeblikkeligt tilgængelige.

Elektrokardiografisk monitoring under kateterpassage tilskyndes og er særlig vigtig, hvis en af følgende tilstande forekommer:

- Komplet venstresidig grenblok, hvor risikoen for komplet hjertebløk er en smule øget.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebsteins anomalii, hvor risikoen for takarytmii 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 anbefaede 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 indkilingsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinner sig i

indkilingspositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonal infarkt.

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til **ENGANGSBRUG, RESTERILISER OG GENBRYG IKKE denne anordning**. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbrygning. 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 åbenlyst under rutinemæssig inspektion.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Det er sjældent, at et flydekateret med ballon ikke trænger ind i den højre ventrikel eller lungearterien, men det kan forekomme hos patienter med forstørret højre atrium eller ventrikel, især hvis hjerteminutvolumen er lav eller ved tilstedsvarsel af trikuspidal eller pulmonal inkompetence eller pulmonal hypertension. Det kan også gøre passage lettere, hvis patienten tager dybe indåndinger. Klinik 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, defibrillationsikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangskonnektor, der er klassificeret som en defibrillationsikret CF-type. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts skærm eller udstyr, tjek da med producenten af skærmen eller udstyr 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 perkuta 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 skylesystem og tryktransducer
- EKG- og trykoværvægningssystem 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 modulssystem til brug ved patientsengen (eller en hvilken som helst kompatibel hjerteminutvolumencomputer til måling af hjerteminutvolumen vha. bolustermodulationsmetoden)
- Probe til måling af injektattemperatur
- Tilslutningskabler
- Model OM-2 optisk modul
- Chandler transluminal V-pacing probe (model D98100) (kun til brug med oximetri Paceport kateter model 780F75M)
- Ekstern pacemaker til ventrikulære krav (kun til brug med oximetri Paceport kateter model 780F75M og Chandler probe model D98100)
- Sterilt skylesystem og tryktransducere
- EKG- og trykoværvægningssystem til brug ved patientsengen

Herudover skal følgende være umiddelbart tilgængelige, hvis der skulle opstå komplikationer under kateteranlæggelse: antiarytmika, defibrillator, respiratorisk hjælpesudstyr 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 påkrevet til *in vivo*-kalibrering med Philips monitorer, sidder overst på den optiske konnektør.

Monitoropsætning og -kalibrering for monitorering af blandet venøs oxygenmætrin

Sikkerhedsforanstaltning: *In vitro*-kalibrering kan ikke udføres med katetermodell 631F55N. For 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 hjerteminutvolumencomputerne 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 gennemsyning 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 termistorwirekredsløbet, 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 inflater den til den anbefaede volumen. Tjek for større asymmetri og for utætheder ved at nedsanke den i steril saltvand eller vand. Deflate ballonen inden anlæggelse.
3	Slut kateterets injektat og trykmonitoreringslumen til skylessystemet 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 ventriklen. 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 ind sætte 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 kateter kan anlægges ved patientens seng uden hjælp af fluoroskop, 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. Fluoroskop anvendes 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 profilaktisk i deres respektive lumener umiddelbart efter placering af kateteret. Der kan opstå alvorlige vanskigheder ifm. probepassage, hvis probeanlæggelse forsinkes.

Bemærk: Hvis kateteret behøver afstivning under anlæggelse, skal det langsomt perfunderes med 5 ml til 10 ml kald, steril saltvandsopløsning eller 5 % dextrose, mens kateteret fremføres gennem et perifert kar.

Bemærk: Kateteret bør passere let igennem højre ventriklen og lungearterie og ind i en indkilingsposition 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 kontaminationsskede 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 fluoroskop, 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 trykbolgefommer. Bemærk: Når kateteret er tæt på det sted, hvor højre atrium krydsler 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 inflates ballonen med CO ₂ , eller luft til den maksimalt anbefaede volumen. Benyt ikke væske. Bemærk, at en forsiktig 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 trække sikkerhedsforanstaltninger til at forhindre inflation af luft eller væske i ballonlumen. ADVARSEL: Forkert inflationsteknik kan medføre pulmonale komplikationer. For at undgå skader på lungearterien og eventuel ballonsprængning må den anbefaede inflationsvolumen ikke overstiges.
4	Før kateteret frem, indtil okklusionstryk i lungearterien (PAOP) opnås, og deflate 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 kileytryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder. Bemærk: Inden der igen inflates med CO ₂ eller luft, skal ballonen deflates helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen. Sikkerhedsforanstaltning: Det anbefales, at den medfølgende sprøjte efter fastgøres på skydeventilen efter ballondeflation for at hindre utilsigtet injektion af væske i ballonlumen. Sikkerhedsforanstaltning: Hvis der stadig bemærkes tryksporing i højre ventriklen, efter at kateteret er fremført flere cm forbi det punkt, hvor den første tryksporing i højre ventriklen blev bemærket, er der muligvis kateterslyngning i højre ventriklen, hvilket kan medføre kinking eller knudedannelse på kateteret (se Komplikationer). Deflate ballonen, og træk kateteret tilbage i højre atrium. Inflater ballonen igen, og fremfør etter kateteret til en indkilingsposition i lungearterien, og deflate så ballonen. Sikkerhedsforanstaltning: Hvis en overdriven længde er anlagt, kan der opstå kateterslyngning, hvilket kan medføre kinking eller knudedannelse (se Komplikationer). Hvis den højre ventriklen ikke er nået efter at have fremført kateteret yderligere 15 cm efter at have nået højre atrium, kan der være dannede slyngninger på kateteret, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i en halsvene, så kun det proksimale skaf fremføres ind i hjertet. Deflate 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 ventriklen ved langsomt at trække kateteret tilbage ca. 2 til 3 cm. Sikkerhedsforanstaltning: Træk ikke kateteret over pulmonalklappen, mens ballonen inflates, 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 anbefaede 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 kontaminationsskedens proksimale Tuohy-Borst-adapter strammes for meget, da lumener potentiel kan blive sammenpresset og okkluderet.

Trin	Procedure
7	Bekræft den endelige kateterspidsposition med et røntgenfotografi af thorax.

Bemærk: Hvis der anvendes en kontaminationsskede, skal den distale ende forlænges mod indføringsanordningsventilen. Forlæng den proksimale ende af kateterets kontaminationsskede 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 ventriklen, hvilket kræver, at kateteret flyttes.

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

Se indlæggsleden, 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-lumentrykt monitoreres samtidigt.
2	Fremfør kateteret ind i indkilingspositionen i lungearterien. Deflate ballonen.
3	Der henvises til pacing probens (model D98100 og D98500) indlæggseddelen for detaljeret 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 placering og identifikation vha. røntgenfotografering af thorax eller fluoroskop.

Bemærk: Diafragmatisk pacing kan forekomme af og til. Det kan som regel udbedres ved at fremfør 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 overdriven kateterlængde i højre atrium og vanskeligheder ved at opnå en indkilingsposition (okklusion) i lungearterien.

Sikkerhedsforanstaltning: Ved anlæggelse i vena femoralis kan arteria femoralis i nogle situationer blive gennemboret under percutan indtrængen i venen. Der bør følges en korrekt teknik med punktur af vena femoralis, herunder fjernelse af den indstede okkluderende stilet, når indføringssettets nål fremføres mod venen.

Anlæggelse under fluoroskop 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 ventriklen, 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 bojes, 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 guidewire ikke fremføres videre end kateterspidsen. Tendensen med trombedannelse øges med længerevarende guidewireanwendung. Hold perioden med guidewireanwendung på et minimum. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumen, og skyt gange efter, at guidewiren er fjernet.

- Paceport kateter (model 931F75) og A-V Paceport kateter (model 991F8), Chandler probe (model D98100) og A-pacing probe (model D98500) kan anlægges under fluoroskop i højre vena femoralis. Pga. den karakteristisk kortere kateterløkke i højre ventriklen kan kateterets RV-port og Chandler probe (model D98100) imidlertid vendte sig mod RV-udløbsområdet (lungearterie) frem til apex. Denne retning kan have en ugunstig effekt på stabiliteten ved længerevarende pacing. Desuden kan den kortere kateterløkke kræve, at kateterspidsen fremføres ind i den perifere lungearterie for at placere kateterets RV-port distalt ift. trikuspidalklappen, hvilket muligvis kan resultere i permanent indkiling eller vanskeligheder ved maling af kileytryk.

- 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 ventrikkel, 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 problemer under placeringen af kateteret, kan der indsættes en passende størelse guidewire til at afstive kateteret.

Sikkerhedsforanstaltning: For at undgå skade på intrakardiale strukturer må guidewiren ikke fremføres videre end kateterspidsen. Tendens med trombedannelse øges med varigheden af guidewireanvendelse. Hold den tid, guidewiren benyttes i, på et minimum; aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumen, og skyt gange efter fjernelse af guidewiren.

Bemærk: Desuden bør anlæggelse i vena femoralis kun anvendes, når kortvarig pacing er nødvendig (f.eks.

kateterlaboratorieprocedurer) pga. den mulige placering af Chandler probeni i RV-udløbsområdet.

12.0 Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

Kateteret bør kun forblive anlagt, så længe patientens tilstand kræver det.

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

12.1 Kateterspidsposition

Hold kateterspidsen centralt placeret i en af lungarteriens hovedgrene nær lungernes hilum. Fremfør ikke spidsen for langt perifert. Spidsen bør holdes, hvor fuld eller næsten fuld inflationsvolumen er påkrævet for at skabe en kilesporing. Spidsen vander mod periferien under balloninflation.

12.2 Kateterspidsmigration

Forvent, at kateterspidsen spontant vandler mod lungens perifere kapillæret. Monitorer kontinuerligt distalt lumetryk for at bekrefte spidsens position. Hvis kilesporing observeres, når ballonen er deflateret, skal kateteret trækkes tilbage. Der kan opstå skader enten som følge af længere okklusion eller for stor udspiling af karret, når ballonen inflates igen.

Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonalt 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 lungarterieeffekt, inden ballonen inflates.

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

PA-tryk bør monitoreres kontinuerligt med alarmparameteret sat til at detektere fysiologiske ændringer såvel som spontan indkiling.

12.3 Balloninflation og måling af kiletryk

Inflation af ballonen igen bør udføres gradvist under monitoring af tryk. Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Hvis der ingen modstand mærkes, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan stadig bruges til hæmodynamisk overvågning, men der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger mod infusion af luft eller væske ind i ballonlumen. Under normal kateterbrug skal inflationssprojten fortsæt være fastgjort på skydeventilen for at forhindre utilsigtet injektion af væske ind i balloninflationslumen.

Mål kun kiletrykket, når det er nødvendigt, og kun når spidsen sidder korrekt placeret (se ovenstående). Undgå forlængede manøvrer i forsog på at opnå kiletryk, og hold indkilingstiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10 til 15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension. Hvis der opstår vanskeligheder, skal kilemålingerne afbrydes. Hos nogle patienter kan lungarteriens slutdiastoliske tryk ofte bruges i stedet for lungarteriens kiletryk, hvis trykkene er næsten identiske, hvorfed behovet for gentagen balloninflation overflodiggøres.

12.4 Spontan spidsindkiling

Kateteret kan eventuelt vandre ind i den distale lungarterie, og spontan spidsindkiling kan forekomme. For at undgå denne komplikation bør lungarterietrykket monitoreres kontinuerligt med en tryktransducer og en displaymonitor.

Fremføring bør aldrig tvinges, hvis der stødes på modstand.

12.5 Passabel tilstand

Lumener til trykmonitorering skal fyldes med en steril, hepariniseret saltvandsoplösning (f.eks. 500 IU heparin i 500 ml saltvandsoplösning) og skyldes mindst én gang hver halve time eller ved kontinuerlig, langsom infusion. Hvis der ikke er passabel tilstand, og den ikke kan korrigeres ved skylling, bør kateteret fjernes.

12.6 Generelt

Hold trykmonitoreringslumener åbne vha. intermitterende skylling, kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsoplösning eller vha. en heparinlås vha. de medfølgende individuelle injektionshætter sammen med hepariniseret saltvandsoplösning. Infusion af viskose oplosninger (f.eks. fuldblod eller albumin) anbefales ikke, da de strømmer for langsomt og kan okkludere kateterlumenen.

Sådan anvendes injektionshætterne:

Trin	Procedure
1	Desinficer injektionshætter, inden en kanyle isættes (se Komplikationer).
2	Anvend en nål med en lille hul diameter (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) til perforation og injektion gennem injektionshætterne.

ADVARSEL: For at undgå at lungarterien brister, må kateteret aldrig skyldes igennem, når ballonen er indkilet i lungarterien.

Kontrollér periodisk IV-slanger, trykslanger og transducerne for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningslanger og stophaner fortsat sidder stramt.

13.0 Bestemmelse af hjerteminutvolumen

Hjerteminutvolumen bestemmes ved termodilution ved at injicere en eksakt mængde steril oplösning med kendt temperatur i højre atrium eller vena cava og mæle den resulterende ændring i blodtemperatur i lungarterien vha. katetertermistorne. Hjerteminutvolumen er omvendt proportionalt i forhold til det integrerede areal under den resulterende kurve. Denne metode har vist sig at have en god korrelation med den direkte Fick-metode og med dydilutionsteknikken for bestemmelse af hjerteminutvolumen.

Læs betjeningsvejledningen til den pågældende computer til hjerteminutvolumen for specifik vejledning til brugen af termodilutionskattedre til bestemmelse af hjerteminutvolumen. Korrektionsfaktorer eller beregningskonstanter, der er nødvendige for at korrigere for indikatorens varmetransport, er angivet i specifikationerne. Edwards computere til hjerteminutvolumen kræver, at der bruges en beregningskonstant for at korrigere for injektatets temperaturøgning, når det passer gennem kateteret. Beregningskonstanteren er en funktion af injektatets volumen, temperaturen og kateterets dimensioner. Beregningskonstanterne er skrevet i specifikationerne og er blevet bestemt *in vitro*.

14.0 MR-information



MR-usikker

Swan-Ganz -anordningen er MR-usikker, da anordningen indeholder metaliske komponenter, som bliver utsat for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet. Derfor udgør anordningen farer i alle MR-miljøer.

15.0 Komplikationer

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

Anlæggelsesteknikkerne, metoderne til at bruge kateteret til at opnå patientdata samt forekomsten af komplikationer er velbeskrevet i litteraturen. Streng overholdelse af disse instruktioner og bevidsthed om risiciene mindsker forekomsten af komplikationer.

Flere kendte komplikationer omfatter:

15.1 Perforation af lungarterien

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

Der skal derfor udvise ekstrem forsigtighed ved måling af kiletryket i lungarterien hos patienter med pulmonal hypertension.

Hos alle patienter bør balloninflation begrænses til to respiratoriske cyklusser eller 10 til 15 sekunder.

En central placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan eventuelt forhinde perforation af lungarterien.

15.2 Pulmonalt infarkt

Spidsmigration med spontan indkiling, luftembolisme og tromboembolisme kan føre til lungarterieinfarkt.

15.3 Hjertearytm

Selvom de almindeligst er kortvarige og selvbegrensende, kan der forekomme arytmier under anlæggelse, tilbagetrækning og efter flytning af spidsen fra lungarterien til højre ventrikkel. Mens præmature ventrikulære

ekstrasystoler er de mest almindeligt observerede arytmier, er der også rapporteret ventrikulær takykardi samt atriel og ventrikulær fibrillation. EKG-overvågning og den øjeblikkelige tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales. Brug af profyaktisk lidokain bør overvejes for at mindske forekomsten af ventrikulære arytmier under kateteranlæggelse.

15.4 Knudeddannelse

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

15.5 Sepsis/infektion

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

15.6 Andre komplikationer

Andre komplikationer omfatter højresidig gromblok og komplet hjerteblok, skader på trikuspidalklappen og pulmonalklappen, pneumothorax, trombose, blodtab, skade eller beskadigelse af hjertestruktur/væg, hæmatom, emboli, anafylaksi, forbrænding af hjertevæg/arterie.

Derudover er der rapporteret allergiske reaktioner over for latex. Læger bør identificere latexoverfølsomme patienter og være forberedte på at behandle allergiske reaktioner omgående.

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

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

15.7 Langvarig monitorering

Kateteriseringensvarigheden skal være det minimum, som patientens kliniske tilstand kræver, da risikoen for komplikationer med tromboembolisime og infektion øges med tiden. Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer. Profyaktisk, systemisk antikoagulation og antibiotisk beskyttelse bør overvejes, når længrevarende kateterisering (dvs. mere end 48 timer) er nødvendig, samtid i tilfælde, der involverer øget risiko for koagulering eller infektion.

16.0 Levering

Indholdet er steril og ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubåbet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

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

17.0 Opbevaringsbetingelser

Skal opbevares køligt og tørt.

18.0 Anvendelsesforhold/anvendelsesmiljø

Beregnet til at fungere under fysiologiske forhold i det menneskelige legeme i et kontrolleret klinisk miljø.

19.0 Holdbarhed

Holdbarheden er anført på hver pakke. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller bivirkninger, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

20.0 Teknisk hjælp

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

21.0 Bortskaffelse

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

Som følge af løbende produktforbedringer kan priser, specifikationer og modeltilgængelighed ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

22.0 Sammenfattende retningslinjer for sikker anvendelse af lungearteriekatetre med ballonspids

1. Hold kateterspidsen centralt placeret i en hovedforgrening på lungarterien:

- Under anlæggelse inflateres ballonen til den fulde anbefalede volumen (1,5 ml), og kateteret føres frem til en indkilingsposition i lungarterien. 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 uforvarende 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 lungarterien, mens der omhyggeligt undgås kontaminerings 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 lungarterieeffekt, **inden** ballonen inflates.

3. Udvis forsigtighed under ballooninflation:

- 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 kiletryksporing.
- Kontrollér den distale trykholgeform, inden ballonen inflates. Inflater ikke ballonen, hvis holgeformen forekommer dæmpet eller forvrænget. Kateteret kan være indkilet med ballonen deflateret. Kontrollér kateterposition.
- Når ballonen inflates igen for at registrere kiletryk, skal inflationsmediet (CO_2 eller luft) **langsamt** tilsættes under kontinuerlig monitorering af trykholgeformen i lungarterien. Stop **omgående** inflation, når lungarterieeffekten ændrer kiletrykket i lungarterien. Fjern sprojektor for at tillade hurtig ballondeflation, og fastgør så atter sprojektor på ballonlumen. Luft bør aldrig anvendes til ballooninflation i situationer, hvor luft kan trænge ind i arteriekredsløbet (se **Anlæggelsesprocedure**).
- Inflater aldrig ballonen til mere end den maksimale volumen, som er trykt på kateterret (1,5 ml). Anvend den volumenbegrænsede sprojektor, som følger med kateteret.
- Anvend ikke væske til ballooninflation, de vil eventuelt ikke kunne hentes tilbage og kan forhindre ballondeflation.
- Hold sprojektor fastgjort på kateterets ballonlumen for at forhindre utilsigtet injektion af væske i ballonen.

4. Opnå kun et okklusions- "kiletryk" i lungarterien efter behov:

- Hvis det diastoliske tryk (PAD) og kiletrykket (PAW) i lungarterien 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 lungarterie- 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 lungarterien.

5. Patienter med størst risiko for brist eller perforation af lungarterien er ældre patienter med pulmonal hypertension. Disse er som regel ældre patienter, som gennemgår hjerteoperation med antikoagulerende behandling og hypotermi. Proksimal placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan reducere forekomsten af perforation af lungarterien.

Model	Indikationer	Probeplacering	Pacing probe
931F75	Midlertidig ventrikulær pacing, væskeindgivelse	Ventrikel	D98100
991F8	Midlertidig Atrial-ventrikulær pacing Kun midlertidig atriel pacing Kun midlertidig ventrikulær pacing Væskeindgivelse	Atrium og ventrikel Atrium Ventrikel	D98500 D98100 D98500 D98100

Beregning konstanter

Model	931F75	991F8	780F75M 782F75M		631F55N
			Beregning konstanter (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

Beregning konstanter* for CO-Set+ injektafremføringssystem

Køligt injektaf	10	0,578	0,553	0,574	-
6 °C-12 °C	5	-	0,277	-	-
8 °C-12 °C	5	0,272	-	0,287	0,284
8 °C-16 °C	3	-	-	-	0,169
Rumtempereret injektaf	10	0,592	0,607	0,595	-
18 °C-25 °C	5	0,290	0,295	0,298	0,306
18 °C-25 °C	3	-	-	-	0,182

*3 ml injektaf anbefales ikke.

*** $CC = (1,08)C_7(60)(V)$

Bemærk: Beregning konstanter 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 indføringsanordning	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 kateterfolgings-funktion	-	-	-	0,5 %	0,5 %

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.

* Brug af normal saltvandsoplosning ved stuetemperatur, 1 m over indføringsstedet, almindeligt drop. Hastigheder repræsenterer gennemsnitsværdier. Infusion af blodprodukter eller hyperalimentationsopløsninger gennem RV-lumen anbefales ikke, hvis RV-lumen vil blive anvendt til placering af Chandler proben. 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 konnektor.

** I situationer, hvor indføringsstedet eller patientfysiologien kræver en større indføringsafstand, skal der vælges en længere katetermodel eller en større indføringsanordningsstørrelse.

Svenska

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 naturgummilatex 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 flödesstydda lungartärskatetrar som används för att övervaka hemodynamiska tryck. Den distala porten (lungartärsporten) på Swan-Ganz katetrarna möjliggör blodprovtagning av blandat venöst blod i syfte att utvärdera syretransportbalans och beräkna härfedda parametrar som syreförbrukning, syreutnyttjande och intrapulmonell shuntfunktion vid användning med en kompatibel hemodynamisk monitor och kompatibla tillbehör.

Den intravaskulära kataterna förs in genom den centrala venen in i hjärtats högra sida och förs fram mot lungartären. Införingsvägen kan vara via inre hals-, lärbens-, armvecks- eller armen. De kroppsdelar som kommer i kontakt är förmak, kammare, lungtär och cirkulationssystemet.

Enhets 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 pediatriska 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-stimulerings sond (modell D98100). Swan-Ganz Paceport termodilutionskateter (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-stimulerings sond 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 fastställda hjärtminutvolym genom termodilutionsteknik.

1.2 Modell 991F8

Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8) möjliggör införande och placering av Chandler transluminal V-stimulerings sond (modell D98100) och Flex-Tip A-stimulerings sond (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-stimulerings sond (modell D98100) i höger kammare när kateterspetsen 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-stimulerings sond i höger förmak nära

kateterens spets sitter i lungartären. När stimuleringssonden inte är införd (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 780F75M 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 hälvenen och möjliggör kontinuerlig infusion av lösningar, tryckövervakning och blodprovtagning.

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-stimulerings sond (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 relativt mängderna synsatt och synfattigt hemoglobin i blodet. Oximetriulumen slutar vid den distala spetsen. Detta lumen innehåller de fiber som överför ljuset till lungartären för mätning av blandad venös syremättnad. Det proximala inkjektatlumen slutar vid en port placerad 30 cm från den distala spetsen på modellerne 780F75M och 782F75M. På modell 631F55N slutar det vid 15 cm. När den distala spetsen är placerad i lungartären ligger den proximala inkjektatporten i höger förmak eller hälvenen, vilket möjliggör bolusinjektioner för hjärtminutvolym, tryckövervakning i höger förmak, blodprovtagning eller infusion av lösningar.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Swan-Ganz katetrar är lungartärskatetrar som är avsedda för kortvarig användning i det centrala cirkulationssystemet för patienter som kräver intrakardial hemodynamisk övervakning, blodprovtagning och infusion av lösning. Paceport katetrar kan tillhandahålla tillfällig transvenös stimulering 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 med 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 flödesstydda 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 anomalie, då risk för takyarytmier föreligger.

Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka produkternas prestanda.

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer när luften kan tränga in i kärlcirkulationen, t.ex. hos pediatriska patienter och vuxna med missränta intrakardiala eller intrapulmonella vänster-höger-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 flödesstyrnäskapacitet efter 2 till 3 fyllningsminuter.

Kataterna får inte lämnas i en permanent inkliningsposition. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas när kataterna sitter i inkliningsposition, då denna ocklusive manöver kan medföra lunginfarkt.

Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA ENHET FÄR 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 förstorad höger förmak eller förstorad höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hypertoni, föreligger. Passagen kan även underlättas om patienten andas djupt under framförande av kataterna.

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

7.0 Recomenderad utrustning

VARNING: Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när kataterna eller sonden (defibrilleringssäker tillämpad del av typ CF) är anslutna till en patientmonitor eller utrustning som har en defibrilleringssäker ingångskoppling av typ CF. Om en monitor eller utrustning från tredje part används ska tillverkaren av monitorn eller utrustningen konsultera för att säkerställa att den överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med kataterna eller sonden. Underlättelse att säkerställa att monitorn eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med kataterna 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 percutan hylsa och hemostasventil.
- Chandler transluminal V-stimulerings sond (modell D98100)
- Flex-Tip transluminal A-stimulerings sond (modell D98500, när modell 991F8 används)
- A-V-sekventiell eller kammarfordrad extern pacemaker
- Valfri kompatibel hjärtminutvolymdator, kompatibel inkjektatsond och kopplingskabel
- Sterilt spolningssystem och tryckomvandlare
- EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng
- Perkutan hylsinförare och kontamineringskydd

Oximetri TD kateter:

- Swan-Ganz oximetri TD kateter eller Paceport oximetri TD-kateter eller VIP oximetrikateter
- Perkutan hylsinförare och kontamineringskydd
- En Edwards Lifesciences oximetrimonitor eller ett kompatibelt sjukängsmodulsystem (eller annan kompatibel hjärtminutvolymdator för mätning av hjärtminutvolym med metoden bolustermodulation)
- Avkänningssond för injektattemperatur
- Anslutningskablars
- Optisk modul av modell OM-2
- Chandler transluminal V-stimulerings sond (modell D98100) (endast för användning med oximetrikateter 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: antiarrytmika, defibrillator, andningshjälpmedel och möjligheter till tillfällig stimulering.

Alla Edwards oximetrikatrar, 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 kontaktiken.

Iordningställande och kalibrering av monitor för blandad venös syremätttnadsövervakning

Försiktighetsåtgärd: *In vitro*-kalibrering kan inte utföras med katetern modell 631F55N. För en korrekt kalibrering måste kataterna sättas in i patienten och en kalibrering *in vivo* utföras (se respektive bruksanvisning för kalibreringsförfaranden *in vivo*). De kompatibla hjärtminutvolymdatorerna kan kalibreras innan kataterna sätts in genom att utföra en *in vitro*-kalibrering. När en *in vitro*-kalibrering utförs ska detta göras innan kataterna 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 kataterna medan den testas och rengörs så att eventuella optiska fibrer och/eller termistorkretsar inte bryts av.

Steg	Procedur
1	Spola kataterna 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 insättningen.
3	Anslut kataterna injekta- och tryckövervakningslumen till spolningssystemet och tryckvandlarna. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och omvandlarna.
4	Testa termistorns elektriska kontinuitet före insättning (se datoranvändarhandboken för detaljerad information).

9.0 Insättningsprocedur

VARNING: Hos vissa patienter kan kataterna hamna i spontant inkilningsläge (när ballongen är tömd) innan RV-porten positioneras i höger kammare. Avbryt framförandet av kataterna.

Stimuleringsystemet är inte lämpligt att användas på dessa patienter. Katatern kan dock fortfarande användas för tryckövervakning, blodprövstagnig, 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 kateter kan föras in vid patientsängen med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning. Fluoroskopiskt 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. Fluoroskopiskt rekommenderas vid insättning i lärbvensvenen.

Obs! V-stimuleringssonden och A-stimuleringssonden (på modell 991F8) samt modellen D98100 Chandler transluminal

V-stimuleringssonden ska placeras profilaktiskt i respektive lumen omedelbart efter placering av kataterna. V-stimuleringssonden ska placeras profilaktiskt i respektive lumen omedelbart efter placering av kataterna. Allvarliga svårigheter vid sondpassage kan inträffa om sondinförande fördörs.

Obs! Om förstyrning av kataterna krävs under insättningen ska kataterna långsamt sköljas med 5 ml till 10 ml kall steril koksaltlösning eller 5 % dextros medan kataterna förs fram i ett perifert kärl.

Obs! Kataterna ska kunna passera lätt genom höger kammare och lungartär och i ett inkilningsläge på mindre än en minut.

Ett flertal tekniker kan användas vid insättningen av kataterna. Följande riktlinjer tillhandahålls därför i syfte att bistå läkaren:

Det rekommenderas att ett kontamineringskydd används på kataterna eftersom det kan erfordras att kataterna manipuleras efter initialt införande.

Steg	Procedur
1	För in kataterna i venen genom en hylsinförare med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldinger-teknik. Obs! Kataterna 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 kateteriseringsslaboratorium) eftersom det finns risk för att Chandler -sonden placeras i RV-flödeskanalen.
2	Under kontinuerlig tryckövervakning, med eller utan fluoroskop, ska kataterna 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 intrakardiell tryck och lungtryck. Obs! När kataterna 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 lärbvensvenen.
3	Använd den medföljande sprutan och fyll ballongen med CO ₂ eller luft till maximal rekommenderad volym. Använd inte vätska. Observera att en försökspiken pil på portventilen indikerar "stängt" läge. Obs! Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. När sprutkollen släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas vid fyllning bör det antas att ballongen har brustit. Avbryt omedelbart fyllningen. Kataterna kan fortsätta att användas för hemodynamisk övervakning. Säkerställ dock att försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att luft eller vätska kommer in i ballongens lumen. VARNING: Lungkomplikationer kan uppstå om en felaktig fyllningsteknik används. Ballongens rekommenderade volym får inte överskridas, då detta kan medföra skada på lungartären eller att ballongen brister.
4	För fram kataterna tills ocklusionstryck 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 inkilningsläge. Överge försök att uppnå inkilningsläge 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 oavsettlig injicering av vätska i ballongens lumen. Försiktighetsåtgärd: Om tryckspärning i höger kammare fortfarande observeras när kataterna har förts fram från flera cm bortom punkten där initialt tryck i höger kammare observerades kan detta innebära att kataterna har bildat en öglia i kammaren. Detta kan medföra att kataterna böjs eller att knutar bildas (se Komplikationer). Töm ballongen och dra tillbaka kataterna in i höger förmak. Fyll ballongen på nytt och för fram kataterna igen till ett inkilningsläge i lungartären, och töm sedan ballongen. Försiktighetsåtgärd: Öglor kan bildas på kataterna när en för lång längd har förts in vilket kan medföra att den böjs eller att knutar bildas (se Komplikationer). Om kataterna inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en öglia ha bildats på kataterna, eller så kan spetsen ha fastnat i en nackven och endast det proximala skaftet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka kataterna tills 20 cm-markören blir synlig. Fyll ballongen igen och för fram kataterna.

Steg	Procedur
5	Minska eller avlägsna överflödig längd eller öglia i höger förmak eller kammare genom att långsamt dra kataterna bakåt cirka 2 till 3 cm. Försiktighetsåtgärd: Dra inte kataterna över lungklaffen när ballongen är fyllt, då detta kan medföra skada på klaffen.
6	Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå en inkilningsspärning. Om en inkilning uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i specifikationstabellen) ska kataterna dras tillbaka till en position där full fyllningsvolym skapar en inkilningsspärning. VARNING: För inte fram kataterna bortom inkilningspositionen då detta kan leda till att lungartären brister.
7	Försiktighetsåtgärd: Om den proximala Tuohy-Borstad-apternen på kontamineringsskyddet dras åt för hårt kan detta försämra kataternas funktion eftersom lumen eventuellt kan tryckas ihop och ockluderas.

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 rekryta mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att kataterna 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 kataterna när Chandler sonden ska förs 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 kataterna till inkilningsposition i lungartären. Töm ballongen.
3	Se insticksbladet till stimuleringssonderna (modellerna D98100 och D98500) för detaljerade anvisningar om införande.

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

Obs! En röntgentät markör finns på RV-porten och underlättar vid portplacering och -identifiering under bröströntgen eller fluoroskop.

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

11.0 Riktlinjer för femoral insättning

Försiktighetsåtgärd: Femoral införande ska endast utföras när kortvarig stimulering rekommenderas (t.ex. vid ingrepp i kateteriseringsslaboratorium) eftersom det finns risk för att Chandler sonden (modell D98100) placeras i RV-flödeskanalen.

Försiktighetsåtgärd: Införande via lärbenet kan medföra att en för lång kateterlängd hamnar i höger förmak och svårigheter att uppnå inkilningsposition (ocklusion) i lungartären.

Försiktighetsåtgärd: Vid femoral insättning är det i vissa situationer möjligt att genomborra lärbensartären under perkutan ingång i venen. Korrekt teknik för lärbenspunktur ska följas, inbegripet avlägsnande av den innersta ockluderande mandrängen nära införandenälsatsens förs fram mot venen.

Införande under fluoroskop rekommenderas när lärbensmetoden används.

- När kataterna förs fram in i nedre hälvenen kan kataterna glida in i motsatta vena iliaca. Dra tillbaka kataterna in i den ipsilaterala vena iliaca, fyll ballongen och låt blodflödet föra ballongen in i nedre hälvenen.
- Om kataterna inte passerar från höger förmak in i höger kammare kan det bli nödvändigt att ändra spetsens riktning. Rotera försiktigt kataterna och

- dra samtidigt tillbaka den flera centimeter. Var försiktig så att inte katetern böjs när den roteras.
- Om svårigheter vid positionering av katetern uppstår kan en ledare av lämplig storlek föras in för att förstya katetern.
- Försiktighetsåtgärd:** För att undvika att skada intrakardiella strukturer ska ledaren inte föras fram bortom kateterspetsen. Tendensen för trombbildning ökar vid långvarig användning av ledare. Använd inte ledaren under längre tid än nödvändigt. Aspirera 2 till 3 ml från kateterlumen och spola två gånger när ledaren har tagits bort.
- Paceport kateter (modell 991F75) och A-V Paceport kateter (modell 991F8), Chandler sonder (modell D98100) samt A-stimuleringssonder (modell D98500) kan med fördel föras in under fluoroskop i via höger lärbensven. På grund av den karakteristiska kortare kateteröglan i höger kammare kan dock kateterns RV-port och Chandler sond (modell D98100) komma att rikta mot RV-utflödeskanalens (lungartären) istället för mot apex. Denna inriktning kan påverka stabiliteten negativt vid långvarig stimulering. På grund av den kortare kateteröglan kan det dessutom krävas att kateterspetsen förs fram in i den perifera lungartären för att positionera kateterns RV-port distalt om trikuspidalklaffen. Detta kan möjligtvis medföra permanent inkliningsposition eller svårigheter med att mäta inkliningstryck.
 - När katetern förs fram i en nedre hälvenen kan katetern glida in i motsatt vena iliaca. Dra tillbaka katetern i den ipsilaterala vena iliaca, fyll ballongen och lät 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. Rotera försiktigat katetern och dra samtidigt tillbaka den flera centimeter. Var försiktig så att inte katetern böjs när den roteras.
 - Om svårigheter uppstår vid placering av katetern kan en ledare av lämplig storlek föras in för att förstya katetern.

Försiktighetsåtgärd: För att undvika att skada intrakardiella strukturer ska ledaren inte föras fram bortom kateterspetsen. Benägenheten för trombbildning ökar ju längre ledaren används. Använd ledaren under minsta möjliga tid. Aspirera 2 till 3 ml från kateterlumen och spola två gånger när ledaren har tagits bort.

Obs! Insättning i lärbenet ska dessutom endast utföras nära korttidsstimulering erforderas (t.ex. vid ingrepp i kateterlaboratorium) eftersom det finns risk för att Chandler sonden placeras i RV-utflödeskanalen.

12.0 Underhåll och användning *in situ*

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

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

12.1 Kateterspetsposition

Se till att kateterns spets är centrerad i lungartärens huvudgren, nära lungornas hilus. För inte fram spetsen för långt perifert. Spetsen ska bibehållas på en plats där fullständig eller nästintill fullständig volym krävs för att uppnå en inkliningsspärning. Spetsen migrerar mot periferin under ballongfyllning.

12.2 Kateterspetsmigrering

Var förberedd på spontan kateterspetsmigrering mot lungbottens periferi. Övervaka kontinuerligt distalt lumentryck för att bekräfta spetsens läge. Om inkliningsspärning observeras när ballongen är tömd ska katetern dras tillbaka. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig ocklusion eller genom att kärlet spänns ut för kraftigt vid återfyllning av ballongen.

Spontan kateterspetsmigrering mot lungans periferi inträffar under hjärtläggning. 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 inkliningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva placeras om. Kontrollera den distala lungartärsspärningen innan ballongen fylls.

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

PA-tryck ska övervakas kontinuerligt med larmparametern inställt till att upptäcka såväl fysiologiska förändringar som spontan inklinning.

12.3 Ballongfyllning och inkliningstryckmätning

Återfyllning av ballongen ska utföras gradvis medan trycken övervakas. Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. Om inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har brustit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning, men försiktighetsåtgärder för att säkerställa att luft eller vätska inte kommer in i ballongens lumen ska vidtas. Under normal

kateteranvändning ska fyllningssprutan hållas ansluten till portventilen för att undvika oavsiktlig injektion av vätska in i ballongfyllningslumen.

Mät inkliningstrycket endast då det är nödvändigt och endast när spetsen har placerats på rätt sätt (se ovan). Undvik långvariga manövrar för att uppnå inkliningstryck och se till att tiden i inkliningsposition är minsta möjliga (två andningscykler eller 10–15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni. Om svårigheter uppstår ska inkliningsmätningarna avbrytas. Hos vissa patienter kan sluttlastoliskt tryck i lungartären ofta ersättas med inkliningstryck i lungartären, förfas att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket understryker behovet av upprepad ballongfyllning.

12.4 Spontan spetsinklinning

Katetern kan migrera in i den distala lungartären och spontan spetsinklinning kan ske. För att undvika denna komplikation ska lungartärtrycket övervakas kontinuerligt med en tryckgivare och monitor med display.

Framåtförflyttning får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

12.5 Öppnenhet

Alla tryckövervakningslumen ska vara fyllda med steril, hepariniserad koksaltlösning (t.ex. 500 IE heparin i 500 ml koksaltlösning) och spolas minst en gång per halvtimme eller genom kontinuerlig, långsam infusion. Om öppnenheten förloras och inte kan återfås genom spolning ska katetern tas bort.

12.6 Allmänt

Håll tryckövervakningslumen öppna genom att regelbundet spola eller kontinuerligt och långsamt infundera dessa med hepariniserad koksaltlösning, alternativt genom att använda ett heparinlas med de medföljande injiceringsslocken och hepariniserad koksaltlösning. Infusion av viskosa lösningar (t.ex. helblod eller albumin) rekommenderas inte, då dessa lösningar är för trögflytande och kan ockludera kateterlumen.

Användning av injektionslock:

Steg	Procedur
1	Desinficera injektionslocken innan sprutnälen sticks in (se Komplikationer).
2	Använd en näl med litet hål (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) för att punktera och injicera genom injektionslocken.

VARNING: Katetern ska aldrig spolas när ballongen sitter i inkliningsläge i lungartären eftersom detta kan medföra att lungartären brister.

Kontrollera droppslangar, tryckslangar och omvandlare regelbundet för att hålla dessa fria från luft. Se även till att anslutna slangar och kranar förblir ordentligt fastsatta.

13.0 Fastställande av hjärtminutvolym

För att fastställa hjärtminutvolymen genom termodilution injiceras en känd mängd steril lösning vid känd temperatur i höger förmak eller hälvenen. Den resulterande blodtemperaturförändringen mäts sedan i lungartären av katetertermistor. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot det integrerade området under den resulterande kurvan. Denna metod har visats ge en god korrelation med den direkta Fick-principen och färgspädningstecknik avseende fastställande av hjärtminutvolym.

Se lämplig handbok för hjärtminutvolymdator för specifika anvisningar avseende användning av termodilutionskatetetrar för fastställande av hjärtminutvolym. De korrigeringsfaktorer eller beräkningskonstanter som krävs för att korrigera för indikatorvärmeeöverföring anges i specificerationerna. Edwards hjärtminutvolymdatorer kräver att en beräkningskonstant används för korrigering för injektklämptemperaturökning under passage genom katetern. Beräkningskonstanterna är en funktion av injektkvälv, temperatur och kateterdimension. De beräkningskonstanterna som anges i specificerationerna har fastställts *in vitro*.

14.0 MRT-information



MR-farlig

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

15.0 Komplikationer

Invasiva ingrepp innebär vissa patientrisker. Trots att allvarliga komplikationer är relativt ovanliga rekommenderar vi att läkaren beaktar de potentiella fördelarna i förhållande till de potentiella komplikationerna innan beslut att använda katetern fattas.

Införandeteknikerna, metoder för kateteranvändning i syfte att samla patientdata och förekomsten av komplikationer finns utförligt beskrivna i litteraturen.

Noggrann efterlevnad av dessa anvisningar och kunskap om riskerna minskar komplikationsincidensen.

Flera kända komplikationer inbegriper:

15.1 Perforation av lungartären

Faktorer som associeras med utveckling av dödliga lungartärbristningar är pulmonell hypertoni, hög ålder, hjärtkirurgi som innefattar hypotermi och antikoagulation, migrering av den distala kateterspetsen, arteriovenös fistelbildung och andra vaskulära trauman.

Extrem försiktighet ska därför vidtas vid mätning av inkliningstryck i lungartären hos patienter med lunghypertoni.

För alla patienter gäller att ballongfyllningen ska begränsas till två andningscykler eller 10 till 15 sekunder.

Perforation av lungartären kan eventuellt förhindras genom att kateterspetsen hålls i en central position nära lungornas hilus.

15.2 Lunginfarkt

Spetsmigration med spontan inklinning, luftemboli och tromboemboli kan leda till lungartärinfarkt.

15.3 Hjärtarytmier

Arytmier kan uppstå vid insättning, tillbakadragning och avlägsnande av katetern eller till följd av förskjutning av spetsen från lungartären i i höger kammare, dock är dessa vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammarsammandräningar är den vanligast förekommande arytmien, men även kammartakyardi samt förmaks- och kammarflimmer har rapporterats. EKG-overvakning och omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringstrustring rekommenderas. Användning av profylaktisk lidokain bör övervägas i syfte att minska incidensen av kammararytmier under kateterisering.

15.4 Knutbildung

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

15.5 Sepsis/infektion

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

15.6 Övriga komplikationer

Övriga komplikationer inkluderar högersidigt grenblock och fullständigt hjärtblock, skada på trikuspidal- och lungklaff, pneumotorax, trombos, blodflörlust, skador på hjärtstruktur/-vägg, hematom, emboli, anafylaxi, brännskador på hjärtvävad/artär.

Utöver detta har allergiska reaktioner mot latex rapporterats. Läkare ska identifiera latexkänsliga patienter och vara förberedda för snabb behandling av allergiska reaktioner.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en sammanfattnings av säkerhet och klinisk prestanda (Safety and Clinical Performance, SSPC) för denna medicintechniska produkt. Efter starten av den europeiska databasen för medicintechniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSPC för denna medicintechniska produkt.

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

15.7 Långtidsövervakning

Kateteriseringens varaktighet bör hållas så kort som möjligt, efter vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd. Detta eftersom risken för tromboemboliska och infektionskomplikationer ökar över tid. Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktiskt systemiskt antikoagulationsskydd och antibiotikum bör övervägas när långvarig kateterisering krävs (d.v.s. längre än 48 timmar) samt vid fall då ökad risk för koagulering eller infektion föreligger.

16.0 Leveransform

Innehållet är steril och icke-pyrogen om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.

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

17.0 Förvaringsförhållanden

Förvara produkten svalt och torrt.

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.

22.0 Sammanfattade riktlinjer för säker användning av lungartärkatedrar 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 kataterna förs fram till inkilningsposition i lungartären. Töm ballongen.
- Förlänga eller avlägsna överskottslängden eller öglan i höger förmak eller kammar genom att sätta dra tillbaka kataterna 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 inkilningsspärning.

2. Var beredd på spontan kateterspetsmigrering mot lungbottens periferi:

- Reducera eventuell överskottslängd eller öglor i höger förmak eller kammar **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 kataterna inte oavsiktligt hamnar i inkilningsposition när ballongen är tömd (detta kan medföra lunginfarkt).
- Kontrollera kateterpositionen dagligen med bröströntgen för att upptäcka perifer förflyttning. Om migrering inträffar ska kataterna 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 kataterna (3 till 5 cm) precis innan bypass utförs bör övervägas, då detta kan bidra till att minska distal migrering och förhindra att kataterna hamnar i ett permanent inkilningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan kataterna behöva placeras om. Kontrollera den distala lungartärsspärningen **innan** ballongen fylls.

3. Var försiktig när ballongen fylls:

- Om "inkilningsläge" uppnås vid mindre volymer än 1,0 ml ska kataterna dras tillbaka till en position där fullständig, eller nästan fullständig, volym (1,0 till 1,5 ml) medföra en tryckspärning i inkilningsposition.
- Kontrollera den distala tryckvägformen innan ballongen fylls. Om vägformen verkar vara dämpad eller förvrängd ska ballongen inte fyllas. Kataterna kan ha hamnat i inkilningsposition när ballongen är tömd. Kontrollera kateterpositionen.
- När ballongen åter är fylld i syfte att registrera inkilningstryck ska fyllningsmedlet (CO_2 eller luft) **långsamt** tillföras under kontinuerlig övervakning av tryckvägformen i lungartären. Avbryt fyllningen **omedelbart** när lungartärsspärningen 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**).
- Överfull aldrig ballongen med mer än den maximala volymen som anges på kateterskaffet (1,5 ml). Använd den volymbegränsade sprutan som medföljer kataterna.
- Använd inte vätskor för ballongfyllning eftersom dessa eventuellt inte kan avlägsnas och därmed kan förhindra ballongtömmning.
- Håll sprutan ansluten till kataterna ballonglumen i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätskor i ballongen.

4. Mät endast ocklusionsinkilningstryck i lungartären när detta är nödvändigt:

- Om lungartärens diastoliska tryck (PAD) och inkilningstryck (PAW) är nästintill identiska är det eventuellt inte nödvändigt att försätta ballongen i inkilningsposition: mät PAD-tryck istället för PAW så länge patientens hjärtfrekvens, blodtryck, hjärtminutvolym och kliniska tillstånd förblir stabila. Vid tillstånd som innefattar förändrad ton i lungartär eller lungven (dvs. sepsis, akut andningssvikt, chock) kan dock 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 kataterna när ballongen sitter i inkilningsposition i lungartären.

5. De patienter som löper högst risk för lungartärssistung eller -perforation är äldre patienter med pulmonell hypertoni.

Incidensen av perforation av lungartären kan eventuellt reduceras genom att den proximala kateterspetsen placeras nära lungornas hilus.

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 föjd av fortgående produktförbättringar kan priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet komma att ändras utan föregående meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Modell	Indikationer	Sondplacering	Stimuleringsond
931F75	Vätskeadministration för tillfällig kammarstimulering	Kammare	D98100
991F8	Tillfällig Atrioventrikulär stimulering Endast tillfällig förmaksstimulering Endast tillfällig kammarstimulering	Förmak och kammare Förmak Kammare	D98500 D98100 D98500 D98100
	Vätskeadministration		

Beräkningskonstanter

Modell	Volym (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
		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 CO-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 = $(1,08)C_f(60)(V_i)$

Obs! Beräkningskonstanterna för oximetrikatetrar är desamma som för Swan-Ganz VIP katetern.

Specificationer

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) Vit	7,5 Ch (2,5 mm) Gul	7,5 Ch (2,5 mm) Gul
Stommens färg					
Ballongfyllningskapacitet (ml CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Diameter på fyldt ballong (mm)	13	13	8	13	13
Minsta rekommenderad införstorlek	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					
Förvängning 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 specificitioner 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 anatomি kräver ett längre införingsavstånd bör du använda en längre katetermodell eller en större införare.

Ελληνικά

Swan-Ganz

Καθετήρας θερμοαραίωσης Paceport: 931F75

Καθετήρας κολποκοιλιακής θερμοαραίωσης A-V Paceport: 991F8

Καθετήρας μέτρησης προσδιορισμού του σε οξυγόνο κορεσμού αίματος TD: 631F55N

Καθετήρας οξυμετρίας θερμοαραίωσης Paceport: 780F75M

Καθετήρας μέτρησης προσδιορισμού του σε οξυγόνο κορεσμού αίματος TD VIP: 782F75M

Για τις συσκευές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο, ενδέχεται να μην έχει χρηγογραφηθεί για όλες άδεια χρήσης ούμφανα με τη νομοθεσία του Καναδά ή έγκριση για πώληση στη χώρα σας.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το λατρευχολογικό προϊόν.

Το μοντέλο 931F75 απεικονίζεται στην Εικόνα 1 στη σελίδα 148. Το μοντέλο 780F75M απεικονίζεται στην Εικόνα 2 στη σελίδα 149. Τα μοντέλα που αναφέρονται περιπλέγμαντον ορισμένα, αλλά όχι όλα τα χαρακτηριστικά που παρουσιάζονται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

Καθετήρας θερμοαραίωσης Paceport. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2 στη σελίδα 149 και Εικόνα 3 στη σελίδα 150. Εικόνα 1 στη σελίδα 148, Εικόνα 3 στη σελίδα 150 και Εικόνα 4 στη σελίδα 151. Μέτρηση προσδιορισμού του σε οξυγόνο κορεσμού αίματος TD: ανατρέξτε στην Εικόνα 2 στη σελίδα 149 και Εικόνα 4 στη σελίδα 151.

1.0 Περιγραφή

Η συσκευή χρησιμοποιείται από επαγγελματίες ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση επειβατικών αιμοδυναμικών τεχνολογιών και την κλινική χρήση καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας, στο πλαίσιο των καθευντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία ψρέγκονται.

Οι καθετήρες Swan-Ganz είναι τηνόχινοι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση αιμοδυναμικών πλεσών. Η περιφερική ύδρα (ύδρα πνευμονικής αρτηρίας) των καθετήρων Swan-Ganz επιτρέπει τη δειγματοληψία μεικτού φλεβικού αίματος για την αξιολόγηση του ιοσύγιου μεταφορέας οξυγόνου και τον υπολογισμό δευτερογενών παραμέτρων, όπως η κατανάλωση οξυγόνου, ο συντελεστής χρησιμοποίησης οξυγόνου και το κλάσμα ενδοπνευματικής διαφοράς, όταν χρησιμοποιείται με ένα συμβατό μόνιτορ αιμοδυναμικής παρακολούθησης και τα αντίστοιχα βιοθητικά εξαρτήματα.

Ο ενδοαγγειακός καθετήρας εισάγεται μέσω της κεντρικής φλέβας στη δεξιά πλευρά της καρδάς και πρωθείται προς την πνευμονική αρτηρία. Η οδός εισαγωγής μπορεί να είναι η εσωτερική οροφή της, η μηριαία, η αγκυντιά και η βραχιόνια φλέβα. Τα μέρη του οργανισμού που έρχονται σε επαφή με τον καθετήρα είναι ο κόπος, οι κούλες, η πνευμονική αρτηρία και το κυκλωφορικό σύστημα.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε εντιλο ηλιθιασμό χειρουργικών ασθενών ή ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση. Η συσκευή δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί στο παιδιατρικό ηλιθιασμό ή σε έγκες ή θηλαζόουσες γυναίκες.

1.1 Μοντέλο 931F75

Ο καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) επιτρέπει την εισαγωγή και τοποθέτηση της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100). Οι καθετήρες θερμοαραίωσης Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) προορίζονται για χρήση σε ασθενίς για τους οποίους απαιτείται αιμοδυναμική παρακολούθηση διαφορετικών πλεσών.

Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα Paceport (μοντέλο 931F75) καταλήγει σε απόσταση 19 cm από το άκρο και χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του μοντέλου D98100 της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler στη δεξιά κοιλία σταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Όταν η μήλη βηματοδότησης δεν έχει εισαγχεί, ο αυλός δεξιάς κοιλίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της πίεσης δεξιάς κοιλίας ή την έγχυση διαυλιμάτων.

Ο κορεσμός οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος παρακολουθείται με φασματοφωτομετρία ανάκλησης οπτικών ίνων. Η ποσότητα φωτός που απορροφάται, διαθέταται και ανακλάται από τις σχετικές ποσότητες οξυγόνωμαν και απογονωμένης αιμοδυναμικής στο αίμα. Ο αυλός οξυμετρίας καταλήγει στο περιφερικό άκρο. Ο αυλός αυτός περιέχει τις ίνες που μεταδίδουν το φως στην πνευμονική αρτηρία για τη μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος. Ο εγγύς αυλός εγχέομένου διαλιμάτους καταλήγει σε μια θύρα που βρίσκεται σε απόσταση 30 cm από το περιφερικό άκρο για τα μοντέλα 780F75M και 782F75M, ενώ καταλήγει σε απόσταση 15 cm για τα μοντέλα 631F55N. Όταν η περιφερικό άκρο βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία, η εγγύς θύρα εγχέομένου διαλιμάτου παραμένει στον δεξιό κόπο την οποία φλέβα, δηνοτάς τη δινατότητα μέτρησης της καρδιακής παροχής με τεχνική έγχυσης bolus, παρακολούθησης της πίεσης δεξιού κόπου, δειγματοληψίας αίματος ή έγχυσης διαυλιμάτων.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Οι καθετήρες Swan-Ganz είναι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση στην κεντρική φλέβα στη δεξιά πλευρά της καρδάς και πρωθείται προς την πνευμονική αρτηρία. Η οδός εισαγωγής μπορεί να είναι η εσωτερική οροφή της, η μηριαία, η αγκυντιά και η βραχιόνια φλέβα. Τα μέρη του οργανισμού που έρχονται σε επαφή με τον καθετήρα είναι ο κόπος, οι κούλες, η πνευμονική αρτηρία και το κυκλωφορικό σύστημα.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε εντιλο ηλιθιασμό χειρουργικών ασθενών ή ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση. Η συσκευή δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί στο παιδιατρικό ηλιθιασμό ή σε έγκες ή θηλαζόουσες γυναίκες.

2.1 Μοντέλο 931F75

Ο καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) επιτρέπει την εισαγωγή και τοποθέτηση της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100). Οι καθετήρες θερμοαραίωσης Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) προορίζονται για χρήση σε ασθενίς για τους οποίους απαιτείται αιμοδυναμική παρακολούθηση διευτερογενών πλεσών.

Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα Paceport (μοντέλο 931F75) καταλήγει σε απόσταση 19 cm από το άκρο και χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του μοντέλου D98100 της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler στη δεξιά κοιλία σταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Όταν η μήλη βηματοδότησης δεν έχει εισαγχεί, ο αυλός δεξιάς κοιλίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της πίεσης δεξιάς κοιλίας ή την έγχυση διαυλιμάτων.

Ο καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) προορίζεται για χρήση σε ασθενίς για τους οποίους απαιτείται αιμοδυναμική παρακολούθηση διευτερογενών πλεσών.

Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα Paceport (μοντέλο 931F75) καταλήγει σε απόσταση 19 cm από το άκρο και χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του μοντέλου D98100 της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler στη δεξιά κοιλία σταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Όταν η μήλη βηματοδότησης δεν έχει εισαγχεί (οταν μοντέλο 931F75), ο αυλός RV μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την

έγχυση διαυλιμάτων. Ο εγγύς αυλός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παρακολούθηση πίεσης και έγχυση bolus για προσδιορισμούς καρδιακής παροχής με τεχνική θερμομετρία.

1.2 Μοντέλο 991F8

Ο καθετήρας κολποκοιλιακής θερμοαραίωσης Swan-Ganz A-V Paceport (μοντέλο 991F8) επιτρέπει την εισαγωγή και τοποθέτηση της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100) και της μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Flex-Tip (μοντέλο 98500).

Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα κολποκοιλιακής θερμοαραίωσης A-V Paceport (μοντέλο 991F8), ο οποίος καταλήγει σε απόσταση 19 cm από το άκρο, προέρχεται για την εισαγωγή και τοποθέτηση της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler στη δεξιά κοιλία σταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Ένας αυλός δεξιού κόπου (RA) που καταλήγει σε απόσταση 30 cm από το άκρο παρέχεται για την εισαγωγή του μοντέλου D98100 διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Flex-Tip στον δεξιό κόπο όταν τον καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Όταν οι μήλη βηματοδότησης δεν έχουν εισαγχεί (οταν μοντέλο 991F8), ο αυλός κοιλίας και κόπου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση πίεσης δεξιάς κοιλίας ή την έγχυση διαυλιμάτων.

1.3 Μοντέλο 631F55N, 780F75M, 782F75M

Το μοντέλο 631F55N του καθετήρα μέτρησης προσδιορισμού του σε οξυγόνο κορεσμού αίματος TD Swan-Ganz δίνει τη δυνατότητα παρακολούθησης της καρδιακής παροχής, καθώς και συνεχούς παρακολούθησης του οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος. Τα μοντέλα 780F75M του καθετήρα μέτρησης προσδιορισμού του σε οξυγόνο κορεσμού αίματος TD Swan-Ganz VIP την παραπάνω προσδιορισμό της παρακολούθησης της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης της παρακολούθησης της πνευμονικής αρτηρίας που διαθέτει σε απόσταση 31 cm από το περιφερικό άκρο. Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα συμβαίνει σε απόσταση 19 cm από το άκρο και χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του μοντέλου 98100 της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης της πνευμονικής αρτηρίας στη δεξιά κοιλία σταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Όταν η μήλη βηματοδότησης δεν έχει εισαγχεί, ο αυλός δεξιάς κοιλίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση πίεσης δεξιάς κοιλίας ή την έγχυση διαυλιμάτων.

Το μοντέλο 780F75M του καθετήρα μέτρησης προσδιορισμού του σε οξυγόνο κορεσμού αίματος TD Swan-Ganz VIP προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για την εισαγωγή της παρακολούθησης της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης της πνευμονικής αρτηρίας που διαθέτει σε απόσταση 31 cm από το περιφερικό άκρο. Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα συμβαίνει σε απόσταση 15 cm από το μοντέλο 631F55N. Όταν η περιφερικό άκρο βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία, η εγγύς θύρα εγχέομένου διαλιμάτου παραμένει στον δεξιό κόπο την οποία φλέβα, δηνοτάς τη δινατότητα της παρακολούθησης της καρδιακής παροχής με τεχνική έγχυσης bolus, παρακολούθησης της πίεσης δεξιού κόπου, δειγματοληψίας αίματος ή έγχυσης διαυλιμάτων.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Οι καθετήρες Swan-Ganz είναι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση στην κεντρική φλέβα στη δεξιά πλευρά της καρδάς και πρωθείται προς την πνευμονική αρτηρία. Η οδός εισαγωγής μπορεί να είναι η εσωτερική οροφή της, η μηριαία, η αγκυντιά και η βραχιόνια φλέβα. Τα μέρη του οργανισμού που έρχονται σε επαφή με τον καθετήρα είναι ο κόπος, οι κούλες, η πνευμονική αρτηρία και το κυκλωφορικό σύστημα.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Η συσκευή δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί στο παιδιατρικό ηλιθιασμό ή σε έγκες ή θηλαζόουσες γυναίκες.

3.0 Ενδείξεις

Οι καθετήρες Swan-Ganz είναι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας που προορίζονται για χρήση σε ασθενείς για την εισαγωγή και τοποθέτηση της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης της πνευμονικής αρτηρίας που διαθέτει σε απόσταση 31 cm από το περιφερικό άκρο. Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα συμβαίνει σε απόσταση 19 cm από το άκρο και χρησιμοποιείται για την εισαγωγή και τοποθέτηση της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης της πνευμονικής αρτηρίας στη δεξιά κοιλία σταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Όταν η μήλη βηματοδότησης δεν έχει εισαγχεί, ο αυλός δεξιάς κο

- Διαυλική μήλη κοπλικής βηματοδότησης Flex-Tip (μοντέλο D98500, όταν χρησιμοποιείται με το μοντέλο 991F8)
 - Εξετερικής βηματοδότης κοπλοκοιλιακής διαδοχικής ή κοιλιακής κατ' επίκληση βηματοδότησης
 - Οποιοδήποτε συμβάτος υπολογιστής καρδιακής παροχής, συμβατή μήλη εγχέδωμένου διαλύματος και καλώδιο σύνδεσης
 - Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
 - Παρακλήνινο σύστημα HKF και παρακολούθησης πίεσης
 - Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της μώλωνσης

Καθετήρες μέτρησης προσδιορισμού του σε οξυγόνο κορεσμού αίματος ΤΡ:

- Καθετήρας μέτρησης προοδιορισμού του σε οξυγόνο κορεσμού αίματος TD ή καθετήρας οξυμετρίας θερμομαραίωσης Paceport ή καθετήρας οξυμετρίας VIP Swan-Ganz
 - Διαδεμμικός 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 θερμομαραίωσης bolus)
 - Μήλη θερμοκρασίας εγχέμενου διαλύματος
 - Καλώδια ούνδεσης
 - Οπτική μονάδα, μοντέλο OM-2
 - Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100) (για χρήση μόνο με τους καθετήρες οξυμετρίας Paceport, μοντέλο 780F75M)
 - Εξωτερικός βηματοδότης κοιλιακής κατ' επίκλητη βηματοδότησης (για χρήση με τον καθετήρα οξυμετρίας Paceport, μοντέλο 780F75M και τη μήλη Chandler, μοντέλο D98100)
 - Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης

- Παρακλίνινο σύστημα ΗΚΓ 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, απινδωτικά, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπονής και μέσα προσώρινης βηματοδότησης.

Όλοι οι καθετήρες οδυμετρίας της Edwards, πλην εκείνων που φέρουν μαύρους συνδέσμους οδυμετρίας, είναι συμβατά 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 μόντορ Philips βρίσκεται στο επάνω μέρος του οπτικού συνδέσμου.

Προετοιμασία και βαθμονόμηση μόνιτορ για την παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος

Προφύλαξη: Δεν μπορεί να γίνει *in vitro* βαθμονόμηση με το μοντέλο καθετήρα 631FS55N. 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 πρεσοματική καθετήρα (και συγκεκριμένα πριν από την έκπλυση των αυλών). Το άκρο του καθετήρα δεν πρέπει να βροχεί πριν από την *in vitro* βαθμονόμηση. Εάν δεν γίνεται *in vitro* βαθμονόμηση πριν από την *in vivo* βαθμονόμηση, σε

Σημείωση: Για να αποτραπεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο μπαλόνι, μην το τραβάτε μέσα από τη διάταξη συγκράτησης από αιλικόν.

8.0 Προετοιμασία καθετήρων

Χρησιμοποιείτε άσφαλτο τεχνικό.

Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας που από τη χοήσαν.

Σημείωσης: 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 οπικών ινών ή/και του κυκλώματος συρμάτων

Βήμα	Διαδικασία
1	Εκπλύνετε τους αυλούς του καθητήρα με αποστειρωμένο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και να αφαιρέσετε τον αέρα.
2	Ελέγχετε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συνιστώμενο όγκο. Ελέγχετε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή.

Βίβλη	Διαδικασία
3	Συνδέστε τους αυλούς εγχέδωμενο διαλύματος και παρακολούθηστε πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυνσης και στους μορφοπτρούς πίεσης, αντίστοιχα. Βεβαιώθετε ότι οι γραμμές και οι μορφοπτροί δεν περιέχουν αέρα.
4	Ελέγχετε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν από την εισαγωγή (ανατρέψτε στο εγχειρίδιο χρήσης του υπολογιστή για ανάλυτικές πληροφορίες).

9.0 Διαδικασία εισαγωγής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε ορισμένους ασθενείς, ο καθετήρας ενδέχεται να ενσφηνωθεί αυθόρυμπτα (με το μπλόνι αποδιογκωμένο) προτού η θύρα RV τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλιά. Σταματήστε την πρώθυση του καθετήρα. Αυτό το υπόστημα βιβματοδότησης 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 τριγλώνια βαθύτηλη. Προτού εισαγάγετε τη μήλη, βραχιάσετε οπωδιόπτος ότι η θύρα RV βρίσκεται εντός της κοιλιάς.

Η εισαγωγή καθετήρων Swan-Ganz μπορεί να γίνει στην κλήνη του ασθενούς, χωρίς τη χρήση ακτινοκόπησης, με καθοδήγηση βάσει συνεχούς παρακολούθησης της πίεσης. Για τη σωτήριση της θύμας RV για την τοποθέτηση της μηλών Βηματοδότησης, συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφορικό αιδή και τον αιδή RV.

Συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό αυλό.
Για ειδανών για μηροπιά φωλέβια συνιστάται ακτινοσκόπηση.

Σημείωσις: Οι μήλες κοιλακής και κολπικής βιβατοδότησης (στο μοντέλο 991F8) και το μοντέλο D98100 διαυλικής μήλης κοιλακής βιβατοδότησης Chandler θα πρέπει να τοποθετηθούν για λόγους προφύλαξης στους αντίστοιχους αυλούς τους αμέσως μετά την τοποθέτηση τους 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 αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος δεξιτρόζης 5% ενώσω ο καθετήρας προωθείται διαμέσου ενός περιφερικού αγγείου.

Σημείωση: Ο καθητήρας θα πρέπει να περάσει εύκολα διαμέσου τη δεξιάς κοιλίας και της πνευμονικής αρτηρίας και να λάβει θέση ενσφίνωσης σε λιγότερο από ένα λεπτό.

Παρόλο που μπορούν να χρησιμοποιήθουν διάφορες τεχνικές για την εισαγωγή, παρέχονται οι παρακάτω οδηγίες ως βοήθεια για τον ιατρό:
Συνιστάται η κρήση προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης στον καθετήρα λόγω της ενδέχομενης ανάγκης χειρισμού του καθετήρα μετά την αρχική εισαγωγή.

Βήμα Διαδικασία

1 Εισαγάγετε τον καθητέριο στη φλέβια διαιυγέσσι ενός εισαγωγέα.

1	<p>Εισαγάγεται τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.</p> <p>Σημείωση: Ο καθετήρας μπορεί να εισαγθεί διαμέσου μιας σφραγίδας ή υποκλειδίου φλέβας ή μέσω ενός αγκυνταίου βόθρου. Δεν συνιστάται η μηριαία εισαγωγή.</p> <p>Σημείωση: Η μηριαία εισαγωγή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν συνιστάται βραχυπρόθεσμη βιματοδότηση (π.χ. διαδικασίες αιμοδανυμικού εργαστηρίου), λόγω της ενδεχόμενης τοποθέτησης της μηλής Chandler στον χώρο εκρού της δεξιάς κοιλίας.</p>
2	<p>Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης, με ή χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, πρωθήστε τον καθετήρα απαλά στον δεξιό κόλπο. Η εισόδου του άκρου του καθετήρα στον ώμαρα σηματοδοτείται από αιξημένη αναπνευστική διακύμανση της πίεσης. Η Εικόνα 4 στη σελίδα 151 δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματοποιήσεις ενδοκαρδικής και πνευμονικής πίεσης.</p> <p>Σημείωση: Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω ή κάτω κοιλής φλέβας ή ενώ τυπικού ενήλικου ασθενούς, το άκρο έχει πρωθηθεί περίπου 40 cm από τον δεξιό ή 50 cm από τον αριστερό αγκυνταίο βόθρο, 15 έως 20 cm από τη σφραγίδα φλέβα ή 10 έως 15 cm από την υποκλειδία φλέβα ή 30 cm από τη μηριαία φλέβα.</p>
3	<p>Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγχο, διογκώστε το μπαλόνι με CO_2 ή με αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. Μην χρησιμοποιείτε υγρά. Σημειώστε ότι ένα μετατοπισμένο βέλος στη βαθιά φραγή δείχνει την «κλειστή» θέση.</p>

Βήμα	Διαδικασία
	<p>Σημείωση: Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αισθηση αντίστασης. Όταν ελευθερώνεται, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπτύγαται προς τα πίσω. Εάν δεν συναντήστε αντίσταση κατά τη διόγκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού.</p> <p>Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδιναμική παρακολούθηση. Φροντίστε όμως να λάβετε προφύλαξης ώστε να αποφύγετε η έγχυση αέρα ή υγρού στον αὐλό του μπαλονιού.</p>
	<p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση αικατάλληλης τεχνικής διόγκωσης μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικές επιπλοκές. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην πνευμονική αρτρία και την πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συνιστώντας όγκο.</p>

4	<p>Πρωθήστε τον καθετήρα έως όπου επιτυχεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (PAOP) και, στη συνέχεια, αποδιογκώστε πολιτικά το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βαλβίδα φραγής. Μην αναρροφήσετε βιαία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι. Μετά την αποδιόγκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα.</p> <p>Σημείωση: Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την προσπάθεια μέτρησης της πίεσης ενσφήνωσης.</p> <p>Σημείωση: Πριν από την επαναδιόγκωση με CO₂ ή αέρα, αποδιογκώστε πλήρως το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίντας τη βαλβίδα φραγής.</p> <p>Προφύλαξη: Συνιστάται η παρεχόμενη σύριγγα να επαναυσθεί στη βαλβίδα φραγής μετά την αποδιόγκωση του μπαλονίου ώστε να αποφεύγεται η ακούσια έγκυση υγρών στον αυλό του μπαλονιού.</p> <p>Προφύλαξη: Εάν παρατηρείται ακόμη καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας μετά την πρώθηση του καθετήρα αρκετά στην πέρα από το σημείο όπου είχε παρατηρηθεί η αργική καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας, ο καθετήρας ενδέχεται να έχει σχηματιστεί βρόχο εντός της κοιλίας με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμιτα στον καθετήρα (βλ. Επιπλόκες). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Επαναδιόγκωστε το μπαλόνι και επαναπροσθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας και, στη συνέχεια, αποδιογκώστε το μπαλόνι.</p> <p>Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί να σχηματιστούν βρόχοι, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε στρέβλωση ή σχηματισμό κόμιτων (βλ. Επιπλόκες). Εάν ο καθετήρας δεν εισέθει στη δεξιά κοιλία αφού πρωθεύει κατά 15 cm μετά την εισαγωγή στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματιστεί βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλακεί σε μια φλέβα του αυχένα και μόνο το εγγύς τόπελος να πρωθεύει μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη των 20 cm. Επαναδιόγκωστε το μπαλόνι και πρωθεύστε τον</p>
---	---

Καθετήρα.	
5	Μειώστε ή αφαιρέστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλιά αποσύροντας αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm περίπου.
	Προφύλαξη: Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενώσα το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.
6	Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενοφήνωσης. Εάν επιτευχθεί ενοφήνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (βλ. τον πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσύρει με θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενοφήνωσης.

Βήμα	Διαδικασία
	Προφύλαξη: Το υπερβολικό σφίξιμο του εγγύς προσαρμογέα Tuohey-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα λόγω ενδεχόμενης συμπιεσης και απόφραξης των αυλών.
7	Επιβεβαιώστε την τελική θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης, επεκτείνετε το περιφερικό άκρο προς τη βαθιδιά του εισαγωγέα. Επεκτείνετε το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης του καθετήρα μέχρι το επιμυθτό μήκος και στερεώστε το.

Σημείωση: Μετά την αποδίγκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάσει τάση να υποκωρήσει προς την πνευμονική βαθιδιά και να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλιά, οπότε θα χρειαστεί να επαναποθετείται ο καθετήρας.

10.0 Τοποθέτηση των καθετήρων Paceport και A-V Paceport όταν χρησιμοποιούνται για βηματοδότηρα

Για προφύλαξης και αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας εισαγωγής για τη μήλη βηματοδότηρης, ανταρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας που παρέχεται με κάθε μήλη.

Σημείωση: Η ιδιαίτερη θέση της θύρας RV του καθετήρα Paceport ή A-V Paceport όταν πρόκειται να εισαγθεί η μήλη Chandler, είναι 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαθιδιάς.

Βήμα	Διαδικασία
1	Κατά την εισαγωγή του καθετήρα, συνιστάται να παρακολουθούνται ταυτόχρονα οι πίεσεις περιφερικού αυλού και αυλού RV.
2	Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας. Αποδιογύστε το μπαλόνι.
3	Ανταρέξτε στο ένθετο συσκευασίας της μήλης βηματοδότηρης (μοντέλο D98100 και D98500) για αναλυτικές οδηγίες εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η θύρα RV δρίσκεται σε υπερβολικά περιφερικά θέση, τότε η μήλη μπορεί να εξέχει από τη θύρα RV με κατεύθυνση προς τον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλιάς. Αντού μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλές τιμές ουδού, ασταθή βηματοδότηρη και ενέχομενη βλάβη του χώρου εκροής και της πνευμονικής βαθιδιάς.

Σημείωση: Στη θύρα RV πρέπει να ένας ακτινοσκειρός δείκτης για την παροχή βοήθειας στην τοποθέτηση και αναγνώριση της θύρας μέων ακτινογραφίας θώρακα ή ακτινοσκόπησης.

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

11.0 Οδηγίες για μηριαία εισαγωγή

Προφύλαξη: Η μηριαία εισαγωγή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν συνιστάται βραχυπρόθεσμη βηματοδότηρη (π.χ. διαδικασίες αιμαδυναμικού εργαστηρίου), λόγω της ενδεχόμενης τοποθέτησης της μήλης Chandler (μοντέλο D98100) στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλιάς.

Προφύλαξη: Η μηριαία εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολικό μήκος καθετήρα στον δεξιό κόλπο και σε δυσκολίες επίτευξης θέσης ενσφήνωσης (απόφραξης) πνευμονικής αρτηρίας.

Προφύλαξη: Κατά τη μηριαία εισαγωγή ενδέχεται να διατρυπθεί η μηριαία αρτηρία σε ορισμένες περιπτώσεις, κατά τη διαδερμική είσοδο στη φλέβα. Πρέπει να εφαρμόζεται η σωστή τεχνική παρακέντησης της μηριαίας φλέβας, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης του εσώτερου απόφρακτου στελεύοντας στη φλέβα.

Συνιστάται η εισαγωγή υπό ακτινοσκόπηση όταν χρησιμοποιείται η μηριαία προσπέλαση.

- Κατά την προώθηση του καθετήρα στην κάτω κοιλιά φλέβα, ο καθετήρας ενδέχεται να γλιστρήσει στην απέναντι λαγόνια φλέβα. Αποσύρετε τον καθετήρα στη σύστοιχη λαγόνια φλέβα, διογκώστε το μπαλόνι και αφήστε τη ροή αίματος να παρασύρει στην κάτω κοιλιά φλέβα.
- Εάν ο καθετήρας δεν περνάει από τον δεξιό κόλπο στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Γροςέτε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.
- Εάν υπάρχει δυσκολία στην τοποθέτηση του καθετήρα, μπορείτε να εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους για να ενισχύσετε την ακαμψία του καθετήρα.

Προφύλαξη: Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στις ενδοκαρδιακές δομές, μην προωθείτε το οδηγό σύρμα πέρα από το άκρο του καθετήρα. Η τάση σχηματισμού θρόμbus αυξάνεται με την παρατεταμένη χρήση του οδηγού σύρματος. Περιορίστε τον χρόνο χρήσης του οδηγού σύρματος στο ελάχιστο.

Αναφροφή: Το 2 έως 3 ml από τον αυλό καθετήρα και εκπλύνετε δύο φορές μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

• Ο καθετήρας Paceport (μοντέλο 931F75) και ο καθετήρας A-V Paceport (μοντέλο 991TF8), καθώς και οι μήλες Chandler (μοντέλο D98100) και οι μήλες κολπικής βηματοδότησης (μοντέλο D98500) μπορούν να εισαχθούν επιπτώχως υπό ακτινοσκόπηση με χρήση της δεξιάς ψηφιακής φλέβας. Ωστόσο, λόγω του χαρακτηριστικού βραχύτερου βρόχου του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, η θύρα RV του καθετήρα και η μήλη Chandler (μοντέλο D98100) ενδέχεται να προσανατολιστούν προς τον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλιάς (πνευμονική αρτηρία) και όχι προς την κοιρανή. Ο προσανατολισμός αυτός ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη σταθερότητα της μακροπρόθεσμης βηματοδότηρης. Επιπλέον, ο βραχύτερος βρόχος του καθετήρα ενδέχεται να απαιτεί την προώθηση του άκρου του καθετήρα στη σύστοιχη λαγόνια φλέβα, διογκώστε το μπαλόνι και αφήστε τη ροή αίματος να παρασύρει στην κάτω κοιλιά φλέβα.

• Κατά την προώθηση του καθετήρα στην κάτω κοιλιά φλέβα, ο καθετήρας ενδέχεται να γλιστρήσει στην απέναντι λαγόνια φλέβα. Αποσύρετε τον καθετήρα στη σύστοιχη λαγόνια φλέβα, διογκώστε το μπαλόνι και αφήστε τη ροή αίματος να παρασύρει στην κάτω κοιλιά φλέβα.

• Εάν ο καθετήρας δεν περνάει από το δεξιό κόλπο στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

• Εάν υπάρχει δυσκολία στην προώθηση του καθετήρα στη δεξιά κοιλιά, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέρχετε ωτός ο καθετήρας να μην υποστ

14.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Μη ασφαλές σε περιβάλλον
μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Η συκευή Swan-Ganz δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας καθώς περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία υφίστανται θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητων σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, η συκευή ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

15.0 Επιλογές

Οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι οισθαρές επιπλοκές είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει τα πιθανά φέρεται σε σχέση με τις πιθανές επιπλοκές πριν αποφασίσει να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα.

Οι τεχνικές εισαγωγής και οι μεθόδοι χρήσης του καθετήρα για την απόκτηση πληροφοριών δεδομένων ασθενούς, καθώς και η εμφάνιση επιπλοκών, περιγράφονται καλά στη βιβλιογραφία.

Η αυστηρή συμβόρωση με τις διδγήσεις και η γνώση των κινδύνων μειώνει την συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών.

Μετά των διαφόρων γνωστών επιπλοκών περιλαμβάνονται οι εξής:

15.1 Διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας

Οι παραγόντες που συσκεπίζονται με θανατηφόρα ρήξη πνευμονικής αρτηρίας είναι πνευμονική υπέρταση, προχωρημένη ήλικια, καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με υποθερμία και αντιπρακτική αγωγή, μετανάστευση του περιφερικού άκρου του καθετήρα, καθώς και η δημιουργία αρτηριοφλεβώδων συριγγών και άλλα αγγειακά τραύματα.

Κατά συνέπεια, απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.

Σε όλους τους ασθενείς, η διόγκωση μπαλονιού πρέπει να περιορίζεται σε δύο αναπνευστικούς κύκλους ή σε 10 έως 15 δευτερόλεπτα.

Η κεντρική θέση του άκρου του καθετήρα κοντά στην πνευμονική πύλη μπορεί να αποτρέψει τη διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας.

15.2 Πνευμονικό έμφρακτο

Η μετατόπιση του άκρου με αυθόρυμη ενσφήνωση, η εμβολή αέρα και η θρομβοεμβολή μπορούν να οδηγήσουν σε έμφρακτο πνευμονικής αρτηρίας.

15.3 Καρδιακές αρρυθμίες

Αρρυθμίες, συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή, την απόσυρση και την επανατοποθέτηση του άκρου από την πνευμονική αρτηρία στη δεξιά κοιλιά. Οι πρώτες

κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που συναντούνται συχνότερα αλλά έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κολπικής και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφίκη (HKG) παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξόπλισμου απινίδωσης. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής λιδόκαινης για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης κοιλιακών αρρυθμίων κατά τον καθετηριασμό.

15.4 Δημιουργία κόμπων

Έχει αναφερθεί σχηματισμός κόμπων στους εύκαμπτους καθετήρες, συνήθως ως συνέπεια σχηματισμού βρόχου στη δεξιά κοιλιά. Ορισμένες φορές ο κόμπος μπορεί να λυθεί με εισαγωγή ενός κατάλληλου οδηγού σύμριμας και χειρισμού του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείεται ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφιχτέται μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

15.5 Σημαφορία/λοιμώξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα, που προκύπτουν από μόλυνση και αποκομιδή, καθώς και περιπτώσεις σπηλικής και άσπρης εκβλάστησης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σημαφορίας και βακτηριασμάς έχουν συσκεπτεί με την αιμολύνη, την έχυση υγρών και τη θρόμβωση που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την προστασία από τις λοιμώξεις.

15.6 Άλλες επιπλοκές

Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν δεξιό σκελικό αποκλεισμό και πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, βλάβη τριγώνων και πνευμονικής βαλβίδας, πνευμοθώρακα, θρόμβωση, απώλεια αίματος, τραυματισμό ή βλάβη καρδιακών δομών/καρδιακού τοιχώματος, αιμάτωμα, εμφολή, αναφυλαξία, έγκαμψα καρδιακού ιστου/καρδιακής αρτηρίας.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο λάτεξ. Οι ιατροί θα πρέπει να αναγνωρίζουν τους ασθενείς με ευαίσθιθρια στο λάτεξ και να είναι προετοιμασμένοι για τη γρήγορη αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων. Για μια Περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για αυτό το ιατρεγγολογικό προϊόν, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeveiceinfo.edwards.com/>. Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατρεγγολογικά Προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια Σύνοψη ασφαλείας και κλινικής απόδοσης για αυτό το ιατρεγγολογικό προϊόν.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς που θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μελών οπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

15.7 Μακροχρόνια παρακολούθηση

Η διάρκεια καθετηριασμού πρέπει να είναι η ελάχιστη απαιτούμενη ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης

22.0 Συνοπτικές οδηγίες για την ασφαλή χρήση καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας με άκρο με μπαλόνι

1. Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας:

- Κατά την εισαγωγή, διογκώστε το μπαλόνι με τον πλήρη συνιστώμενο όγκο (1,5 ml) και προώθηστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας. Αποδιογκώστε το μπαλόνι.
- Για να μειώσετε ή να αφαιρέσετε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλιά, αποσύρετε αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm.
- Μην προσθέτετε το άκρο του καθετήρα πολύ μακριά περιφερικά. Ιδιαίτερα, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται κοντά στην πνευμονική πύλη. Μην ξεχνάτε πως το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια των πνευμόνων κατά τη διόγκωση.

2. Να είστε προετοιμασμένοι για τυχόν αυθόρυμη μετανάστευση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης:

- Μειώστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο κατά τη διόγκωση στην πίσω πλευρά της αρτηρίας.
- Παρακαλούσθετε συνέχως την πίεση στο περιφερικό άκρο, προκειμένου να βεβαιώνεται ότι ο καθετήρας δεν έχει ενσφηνωθεί ακούσια με το μπαλόνι αποδιογκωμένο (στην περίπτωση αυτή υπάρχει ενδεχόμενο πρόκλησης πνευμονικού έμφρακτου).
- Ελέγχετε καθημερινά τη θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα για τον εντοπισμό περιφερικής μετατόπισης. Εάν προκύψει μετανάστευση, αποσύρετε τον καθετήρα σε μια κεντρική θέση πνευμονικής αρτηρίας, προσέχοντας ώστε να μην επιμολύνεται στο οπίσιο εισαγωγής.
- Αυθόρυμη μετανάστευση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια του πνεύμονα σημειώνεται κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μερικής απόσυρσης του καθετήρα (κατά 3 έως 5 cm) ακριβώς πριν από την παράκαμψη, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η περιφερική μετανάστευση και να αποφευχθεί η μόνιμη ενσφήνωση του καθετήρα μετά την παράκαμψη. Αφού ολοκληρωθεί η παράκαμψη, μπορεί να χρειαστεί επανατοποθέτηση του καθετήρα. Ελέγχετε την καταγραφή πίεσης περιφερικής πνευμονικής αρτηρίας προτού διογκώσετε το μπαλόνι.

3. Προέρχετε κατά τη διόγκωση του μπαλονιού:

- Εάν επιτυχείται ενσφήνωση σε όγκο μικρότερο του 1 ml, αποσύρετε τον καθετήρα σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους (1,0 έως 1,5 ml) διόγκωσης παράγει καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης.
- Ελέγχετε την κυματομορφή περιφερικής πίεσης προτού διογκώσετε το μπαλόνι. Εάν η κυματομορφή είναι μειωμένης έντασης ή παραμορφωμένη, μην διογκώσετε το μπαλόνι. Ο καθετήρας ενδέχεται να είναι ενσφηνωμένος με το μπαλόνι.
- Όταν το μπαλόνι επαναδιογκώνεται για την καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης, προσθέτετε το μέσο διόγκωσης (CO_2 , ή αέρα) αργά υπό συνεχή παρακολούθηση της κυματομορφής πίεσης πνευμονικής αρτηρίας. Αφιέρεστε τη σύριγγα για γρήγορη αποδιογκώση του μπαλονιού και, στη συνέχεια, προσαρτήστε την ξανά στον αυλό μπαλονιού. Λευ θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση σε περίπτωση προστασίας.
- Μην υπερδιογκώνετε ποτέ το μπαλόνι πέρα από το μέγιστο όγκο που αναγράφεται στο στελέχος καθετήρα (1,5 ml). Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα περιορισμένου όγκου που παρέχεται με τον καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε υγρά για τη διόγκωση του μπαλονιού: υπάρχει το ενδέχομένο να μην μπορούν να ανακτηθούν και να αποτρέψουν την αποδιογκώση του μπαλονιού.
- Διατηρήστε τη σύριγγα προσαρτημένη στον αυλό μπαλονιού του καθετήρα για να αποτρέψετε την ακύρωση έγχων υγρών στο μπαλόνι.

4. Μετράτε την πίεση απόφραξης ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας μόνον όταν είναι απαραίτητο:

- Εάν η διαστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας (PAD) και η πίεση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας (PAW) είναι σχεδόν ίδιες, η ενσφήνωση του μπαλονιού ενδέχεται να μην είναι απαραίτητη: μετρήστε πίεση PAD αντί πίεση PAW μόνον εφόσον η καρδιακή συχνότητα, η αρτηριακή πίεση, η καρδιακή παροχή και η κλινική κατάσταση του ασθενούς παραμένουν σταθερές. Ωστόσο, σε καταστάσεις μεταβαλλόμενου πνευμονικού αρτηριακού και πνευμονικού φλεβικού τόνου (συγκεκριμένα στήψη, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, καταπλήξια), η σχέση μεταξύ πίεσης PAD και ενσφήνωσης ενδέχεται να μεταβληθεί ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Η μετρηση πίεσης PAW ενδέχεται να είναι απαραίτητη.
- Περιορίστε στο ελάχιστο απαραίτητο τον χρόνο ενσφήνωσης (δύο αναπνευστικού κύκλου ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα), ίδιως σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.
- Αποφύγετε τους παρατελαμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης. Εάν συναντήστε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την προσπάθεια μετρησης της πίεσης ενσφήνωσης.
- Μην εκπλένετε ποτέ τον καθετήρα όταν το μπαλόνι είναι ενσφηνωμένο στην πνευμονική αρτηρία.

5. Υψηλότερος κίνδυνος ρήξης ή διάτρησης πνευμονικής αρτηρίας υπάρχει στους ηλικιωμένους ασθενείς και στους ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Πρόκειται συνήθως για ηλικιωμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση με αντιπρακτική αγωγή και υποθερμία. Η τοποθέτηση του εγγύς άκρου του καθετήρα κοντά στην πνευμονική πύλη μπορεί να μειώσει το ενδεχόμενο διάτρησης της πνευμονικής αρτηρίας.

Θρομβοεμβολικών και λοιμωδών επιπλοκών αυξάνει με το χρόνο. Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προφυλακτικής συστηματικής αντιπρακτικής αγωγής και αντιβιοχρόνιος καθετηριασμός (συγκεκριμένα για περισσότερο από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις που ενέχουν αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων ή λοιμωξης.

16.0 Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποτελείται. Η συσκευασία δεν έχει ανοιχτή στη βιβλιογραφία που αποδίδεται σε δροσερό και έρη χώρο.

18.0 Συνθήκες λειτουργίας/Περιβάλλον χρήσης

Προορίζονται για λειτουργία υπό τις φυσιολογικές συνθήκες του ανθρώπινου οργανισμού, σε ελεγχόμενο κίνδυνο περιβάλλον.

19.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Τυχόν φύλαξη ή χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και συνεπώς την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιμένουσα συμβάντα, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

20.0 Τεχνική Βοήθεια

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

Μοντέλο	Ενδείξεις	Τοποθέτηση μήλης	Μήλη βηματοδότησης
931F75	Χορήγηση υγρού σε προσωρινή κοιλιακή βηματοδότηση	Κοιλία	D98100
991F8	Προσωρινή Κολποκοιλιακή βηματοδότηση Μόνο προσωρινή κολπική βηματοδότηση	Κόλπος και κοιλία	D98500
	Μόνο προσωρινή κοιλιακή βηματοδότηση	Κόλπος	D98100
	Χορήγηση υγρού	Κοιλία	D98100

Σταθερές υπολογισμού

Μοντέλο	Θερμοκρασία εγχεόμενου διαλύματος (°C)	Όγκος (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
			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	10	0,578	0,553	0,574	-
6 °C–12 °C	10	-	0,277	-	-
8 °C–12 °C	5	-	-	0,287	0,284
8 °C–16 °C	5	0,272	-	-	0,169
8 °C–16 °C	3	-	-	-	
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.

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

Σημείωση: οι σταθερές υπολογισμού για τους καθετήρες οξυμετρίας είναι ίδιες όπως και για τον καθετήρα Swan-Ganz VIP.

Προδιαγραφές

Swan-Ganz Καθετήρας Θερμοαραίωσης	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) Λευκό	7,5 F (2,5 mm) Κίτρινο	7,5 F (2,5 mm) Κίτρινο
Χρώμα σώματος					
Χωρητικότητα διόγκωσης 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 εγχέομενου διαλύματος	30	30	15	30	30
Θύρα έχυσης VIP	-	-	-	-	31
Όγκος αυλού (ml)					
Εγγύς, εγχέομενου 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 έχυσης* (ml/min)					
Περιφερικός	5	6	3	6	6
Εγγύς, εγχέομενου διαλύματος	12	8	4	9	8
Βηματοδότηση/Έχυση RA					
με μήλη	-	1	-	-	-
χωρίς μήλη	-	15	-	-	-
Βηματοδότηση/Έχυση RV					
με μήλη	0,5	1	-	-	-
χωρίς μήλη	11	12	-	13	-
Αυλός VIP	-	-	-	-	14
Ρυθμός έχυσης* (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 εγχέομενου 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 αισθητήρα	-	-	-	0,5%	0,5%

*Ολες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές.

* Με χρήση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου, 1 m πάνω από το σημείο εισαγωγής, με στάδιμην 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 μόνιμο 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.

Português

Swan-Ganz

Cateter de termodiluição Paceport: 931F75

Cateter de termodiluição AV Paceport: 991F8

Cateter de TD de oximetria: 631F55N

Cateter de TD de oximetria Paceport: 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) Paceport. 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 catetores Swan-Ganz são cateteres da artéria pulmonar de fluxo direcionado utilizados para monitorizar pressões hemodinâmicas. A porta distal (artéria pulmonar) nos catetores 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 Paceport Swan-Ganz (Modelo 931F75) permite a introdução e a colocação da sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (Modelo D98100). Os catetores de termodiluição Paceport Swan-Ganz (Modelo 931F75) destinam-se a doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica quando se prevê a necessidade de estimulação transvenosa temporária.

O lumen ventricular direito (VD) do cateter Paceport (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 lumen do VD pode ser utilizado para a infusão de soluções. O lumen 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 Paceport 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 lumen ventricular direito (VD) do cateter de termodiluição AV Paceport (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 lumen 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 catetores de TD de oximetria Swan-Ganz, Modelo 631F55N, permitem a monitorização do débito cardíaco e do oxigénio misto venoso contínuo. Os catetores de TD de oximetria Swan-Ganz VIP, Modelos 782F75M, permitem a monitorização do débito cardíaco e incluem um lumen VIP adicional que permite infusão contínua. O lumen VIP termina numa porta localizada a 31 cm da ponta distal. O lumen 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 Paceport Swan-Ganz, Modelo 780F75M, destina-se a doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica quando se prevê a necessidade de estimulação transvenosa temporária. O lumen ventricular direito (VD) do cateter de oximetria Paceport 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 lumen 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 espetrofotometria de reflectância de fibra ótica. A quantidade de luz absorvida, refratada e refletida depende das quantidades relativas de hemoglobina oxigenada e desoxigenada no sangue. O lumen de oximetria termina na ponta distal. Este lumen contém as fibras que transmitem a luz para a artéria pulmonar para a medição da saturação de oxigénio misto venoso. O lumen 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 catetores Swan-Ganz são cateteres de artéria pulmonar destinados a utilização a curto prazo no sistema circulatório central para doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica intracardíaca, amostragem de sangue e solução de infusão. Os catetores Paceport podem fornecer estimulação transvenosa temporária quando utilizados com uma sonda de estimulação. Quando utilizados com uma plataforma de monitorização compatível e acessórios, os catetores Swan-Ganz proporcionam um perfil hemodinâmico abrangente para ajudar os médicos a avalarem a função cardiovascular e orientar as decisões de tratamento.

3.0 Indicações

Estes catetores 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, sepsis, 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 sepsis 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 intracardíacos 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 inspecção 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 desfibrilação) estiver ligado a um equipamento ou um monitor de doentes que tenha um conector de entrada à prova de desfibrilação 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 Paceport:

- Cateter de termodiluição AV Paceport Swan-Ganz (Modelo 991F8) ou cateter de termodiluição Paceport 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
- Introductor de bainha percutânea e proteção anticontaminação
- Cateteres de TD de oximetria:
 - Cateter de TD de oximetria Swan-Ganz ou cateter TD de oximetria Paceport ou cateter de oximetria VIP
 - Introductor 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

- 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, desfibrilador, 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 terminam 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	<p>Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando introdução percutânea através de uma técnica de Seldinger modificada.</p> <p>Nota: O cateter pode ser introduzido através de uma veia jugular, veia subclávia ou fossa antecubital. A introdução femoral não é recomendada.</p> <p>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.</p>
2	<p>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 intracardíaca e pulmonar.</p> <p>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.</p>
3	<p>Insuflie o balão com CO₂ ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando uma seringa fornecida. Não utilize líquidos. Note que uma seta de compensação na válvula de correição indica a posição "fechada".</p> <p>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.</p> <p>ADVERTÊNCIA: Uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insuflie acima do volume recomendado.</p>

Passo	Procedimento
4	<p>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 correição. Não aspire de modo forçado, pois pode danificar o balão. Após ser esvaziado, volte a encaixar a seringa.</p> <p>Nota: Evite manobras prolongadas para obter pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da "cunha".</p> <p>Nota: Antes de voltar a insuflar com CO₂ ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de correição.</p> <p>Precaução: É recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de correição após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos no lúmen do balão.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
5	<p>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.</p> <p>Precaução: Não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado, para evitar danificar a válvula.</p>
6	<p>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.</p> <p>ADVERTÊNCIA: De modo a evitar a rutura da artéria pulmonar, não introduza o cateter para além da posição em cunha.</p> <p>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.</p>
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 (occlusiva) 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 occluso 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, insuflie 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 uma 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, insuflie 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 de 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

Antecipe a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar. Monitorize, de modo contínuo, a pressão do lúmen distal para verificar a posição da ponta. Caso seja observado um traçado em cunha quando o balão for esvaziado, faça recuar o cateter. Podem ocorrer lesões quando a migração é 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 correição 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, previnindo 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 encapadas.

13.0 Determinação do débito cardíaco

Para determinar o débito cardíaco por termodiluição, injete-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 descritas 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 fibrilação auricular e ventricular também foram reportadas. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e de equipamento de desfibrilação. 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 da 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 assepsia cardíaca do lado direito. O aumento de riscos de septicemia e bactériemia tem sido relacionado com a coletânea 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/paredes cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia e queimadura de tecido/artéria cardíaca.

Além disso, registraram-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 infeciosas aumenta com o tempo. A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. Deve ser considerada anticoagulação sistêmica 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 infecção.

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.

STERILE EO

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, insuflar 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 perifericamente. 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 redundantemente 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 insuflar 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 (CO_2 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 lumen 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 insuflar 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 lumen do balão do cateter para prevenir a injeção accidental 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 da "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 aurículoventricular temporária	Aurícula e ventrículo	D98500 D98100
	Apenas estimulação auricular temporária	Aurícula	D98500
	Administração de fluidos de apenas estimulação auricular temporária	Ventrículo	D98100

Constantes de cálculo

Modelo	Volume (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
		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

* 0 injetado de 3 ml não é recomendado.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V)$

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) Branco	7,5 Fr (2,5 mm) Amarelo	7,5 Fr (2,5 mm) Amarelo
Cor do corpo					
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 deteção 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 gravitária. 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.

Česky

Swan-Ganz

Termodiluční katétr Paceport: 931F75

Termodiluční katétr A-V Paceport: 991F8

TD katétr pro oxymetrii: 631F55N

TD katétr pro oxymetrii Paceport: 780F75M

TD katétr pro oxymetrii VIP: 782F75M

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

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

Model 931F75 znázorňuje Obrázek 1 na straně 148. Model 780F75M znázorňuje Obrázek 2 na straně 149. Výše uvedené modely obsahují některé, ale ne všechny uvedené charakteristiky.

VÝSTRAHA: Tento produkt obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může způsobovat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

Termodiluční (TD) katétr Paceport. Viz Obrázek 2 na straně 149 a Obrázek 3 na straně 150. Obrázek 1 na straně 148, Obrázek 3 na straně 150 a Obrázek 4 na straně 151. Oxymetrická TD: viz Obrázek 2 na straně 149 a Obrázek 4 na straně 151.

1.0 Popis

Tento prostředek používá zdravotníctví odborníci, kteří byli vyškoleni v bezpečném používání invazivních hemodynamických technologií a klinickém použití katétrů do plicní arterie v rámci protokolu příslušného pracoviště.

Katétry Swan-Ganz jsou katétry zaváděné unášením krevním tokem do plicní arterie používané k monitorování hemodynamických tlaků. Distantní port (plicní arterie) na katétrech Swan-Ganz umožňuje také odběr vzorků smíšené žilní krve ke stanovení bilance přenosu kyslíku a k výpočtu odvozených parametrů, jako je spotřeba kyslíku, koeficient využití kyslíku a podíl intrapulmonálního zkratu při použití s kompatibilním hemodynamickým monitorom a příslušenstvím.

Intravaskulární katéty se zavádí přes centrální žlu do pravé strany srdece a posouvají se směrem k plicní arterii. Cestou zavedení může být vnitřní jugulární žila, femorální žila, antekubitální žila nebo brachialní žila. Mezi části těla, které se dostávají do kontaktu s katétem, jsou síní, komory, plicní arterie a krevní řečisté.

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

Tento prostředek je určen pro dospělé kriticky nemocné pacienty nebo pacienty podstupující chirurgický zákrok. Tento prostředek nebyl dosud testován v pediatrické populaci ani u těhotných či kojících žen.

1.1 Model 931F75

Termodiluční katétr Swan-Ganz Paceport (model 931F75) umožňuje zavedení a umístění transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci (model D98100). Termodiluční katétry Swan-Ganz Paceport (model 931F75) jsou určeny k použití u pacientů, u kterých je nutné monitorovat hemodynamické parametry při předpokladu potřeby dočasné transvenózní stimulace.

Lumen pro pravou komoru (RV) katétru Paceport (model 931F75) je zkončeno 19 cm od hrotu a používá se pro zavedení transluminálních sond Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100, do pravé komory, zatímco hrot katétru je v plicní arterii. Není-li stimulační sonda zavedena (u modelu 931F75), lumen pro pravou komoru může být použito k infuzi roztoků. Proximální lumen může být použito k monitorování tlaku a vstřikování bolusu při určování srdečního výdeje pomocí termodiluční techniky.

1.2 Model 991F8

Termodiluční katétr Swan-Ganz A-V Paceport (model 991F8) umožňuje zavedení a umístění transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci (model D98100) a sondy Flex-Tip pro síňovou stimulaci (model D98500).

Pravé komorové lumen (RV) termodilučního katétru A-V Paceport (model 991F8) je zkončeno 19 cm od hrotu a používá se k zavedení transluminální

sondy Chandler pro komorovou stimulaci (model D98100) do pravé komory, zatímco hrot katétru je v plicní arterii. Pravé síňové lumen (RA) je zkončeno 30 cm od hrotu a používá se k zavedení transluminální sondy Flex-Tip pro síňovou stimulaci (model D98500) do pravé síně, zatímco hrot katétru je v plicní arterii. Když nejsou zavedeny stimulační sondy (u modelu 991F8), komorová a síňová lumen lze použít k monitorování tlaku v pravé komoře či síní nebo k podávání infuzních roztoků.

1.3 Modely 631F55N, 780F75M, 782F75M

TD katétry pro oxymetrii Swan-Ganz, model 631F55N, umožňují monitorování srdečního výdeje a kontinuální monitorování kyslíku ve smíšené žilní krvi. TD katétry pro oxymetrii Swan-Ganz VIP, modely 780F75M, umožňují monitorování srdečního výdeje a mají doplňkové lumen VIP, které umožňuje kontinuální infuzi. Lumen VIP končí v portu umístěném 31 cm od distálního hrotu. Lumen VIP zajišťuje přímý přístup do pravé síně nebo duté žily a umožňuje kontinuální infuzi roztoků, monitorování tlaku či odběr vzorků krve.

TD katétr pro oxymetrii Swan-Ganz Paceport, model 780F75M, je určen pro použití u pacientů, u kterých je nutné monitorovat hemodynamické parametry při předpokladu dočasné transvenózní stimulace. Lumen pro pravou komoru (RV) oxymetrického katétru Paceport je zkončeno 19 cm od hrotu a používá se pro zavedení transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100, do pravé komory, zatímco hrot katétru je v plicní arterii. Pokud není stimulační sonda zavedena, lumen katétru pro pravou komoru lze použít k monitorování tlaku v pravé komoře nebo k infuzi roztoků.

Saturace smíšené žilní krve kyslikem je monitorována metodou fiberoptické reflexní spektrofotometrie. Množství absorbovaného, lomeného a odraženého světla závisí na relativním množství oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu v krvi. Oxymetrické lumen končí v distální hrotu. Toto lumen obsahuje vlákná, která přenásejí světlo do plicní arterie k měření saturace smíšené žilní krve kyslikem. Proximální lumen pro vstřikování roztoku končí v portu umístěném 30 cm od distálního hrotu u modelů 780F75M a 782F75M; u modelu 631F55N končí ve vzdálosti 15 cm. Když je distální hrot umístěn v plicní arterii, proximální port pro vstřikování roztoku bude spouštět v pravé síně nebo v duté žilě, čímž umožní bolusové injekce srdečního výdeje, monitorování tlaku v pravé síně, odběr vzorků krve a infuzi roztoků.

2.0 Zamýšlené použití/účel

Katétry Swan-Ganz jsou katétry pro plicní arterii určené ke krátkodobému použití v centrálním oběhu systému u pacientů, kteří vyžadují intrakardiační monitorování hemodynamických parametrů, odběr krve a vstřikování roztoku. Katétry Paceport mohou při použití se stimulační sondou zajistit dočasnou transvenózní stimulaci. Pokud jsou používány s kompatibilní platformou pro monitorování a příslušenstvím, nabízejí katétry Swan-Ganz kompletní hemodynamický profil, který pomáhá lekařům zhodnotit kardiovaskulární funkce a určit další lečbu.

3.0 Indikace

Katétry Swan-Ganz jsou diagnostické a monitorovací nástroje používané při monitorování hemodynamických parametrů u dospělých kriticky nemocných pacientů včetně pacientů v rekonsiliaci po rozsáhlém chirurgickém zákroku, s traumatem, sepsí, popáleninami, plicním onemocněním, plicním selháním a srdečním onemocněním včetně srdečního selhání.

4.0 Kontraindikace

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

Pacienti budou s rekurentní sepsí, nebo s hyperkoagulacií, u nichž by katétr mohl sloužit jako ohnisko tvorby septických nebo blandních trombů, se neměli považovat za kandidáty pro balónkový flotační katétr.

5.0 Varování

Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unášením krevním tokem do plicní arterie. U pacientů s blokádou levého raménka však může během zavádění katétru dojít k blokádě pravého raménka vedoucí k úplné blokádě srdeče. U této pacientů musí být ihned k dispozici režim dočasné stimulace.

Během průchodu katétru doporučujeme provádět elektrokardiografické monitorování. Je to zvláště důležité za přítomnosti kteřehokoli z následujících stavů:

- Úplná blokáda levého raménka, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné blokády srdeče.
- Wolff-Parkinson-White syndrom a Ebsteinova malformace, kdy existuje riziko tacharytmie.

Výrobek žádným způsobem neupravujte ani nepozměňujte. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit fungování výrobku.

Vzduch se k plnění balónku nikdy nesmí použít v situaci, kdy by mohl vniknout do arteriálního oběhu, např. u všechn pediatrických pacientů a u dospělých se suspektní pravolevým intrakardiačním nebo intrapulmonálním zkratem. K plnění se doporučuje antibakteriálně filtrovaný oxid uhličitý vzhledem k jeho rychlé

absorpce do krve v případě prasknutí balónku v krevním oběhu. Oxid uhličitý difunduje latexovým balónkem a přitom po 2 až 3 minutách plnění zmenšuje schopnost unášení balónku proudem krve.

Nenechávejte katétr v trvale zaklíněné poloze. Dále se vyuvarujte zdlouhavého plnění balónku, když je katétr v zaklíněné poloze. Tento okluzivní manévr může vést k plicnímu infarktu.

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje, které by zaraďovaly, že tento prostředek bude po opakování zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

6.0 Bezpečnostní opatření

Neúspěch při zavádění balónkového flotačního katétru do pravé komory nebo plicní arterie je vzácný, ale může k němu dojít u pacientů se zvětšenou pravou síní či komorou, zvláště v případě nízkého srdečního výdeje nebo za přítomnosti inkompetence trojčíčí pulmonální chlopň nebo plicní hypertenze. Zavádění může být také snadnější, pokud se při něm pacient zhluboka nadechuje.

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

7.0 Doporučené vybavení

VAROVÁNÍ: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétr nebo sonda (příložná část typu CF, odolná vůči definibraci) jsou připojeny k monitoru pacienta nebo k vybavení, které mají vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči definibraci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení jiných výrobčů, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katérem nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katérem nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

Termodiluční katétr Paceport:

- Termodiluční katétr Swan-Ganz A-V Paceport (model 991F8) nebo termodiluční katétr Swan-Ganz Paceport (model 931F75)
- Zásobník, souprava nebo jednotlivá sada perkutánního zaváděče Edwards Intro-Flex s pouzdrem s hemostatickým ventilem
- Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (model D98100)
- Transluminální sonda Flex-Tip pro síňovou stimulaci (model D98500, když se používá model 991F8)
- A-V sekenvenční nebo ventrikulární on demand externí kardiostimulátor
- Jakýkoli kompatibilní počítač pro srdeční výdej, kompatibilní sonda pro vstřikování roztoku a spojuvající kabel
- Sterilní proplachovací systém a tlakové převodníky
- Systém pro monitorování EKG a systém monitorování tlaku pro použití u lůžka
- Perkutánní zaváděč s pouzdrem a antikontaminační kryt

TD katétry pro oxymetrii:

- TD katétr pro oxymetrii Swan-Ganz, TD katétr pro oxymetrii Paceport nebo oxymetrický katér VIP
- Perkutánní zaváděč s pouzdrem a antikontaminační kryt
- Oxymetrický monitor Edwards Lifesciences nebo kompatibilní modulový systém pro použití u lůžka (nebo jakýkoli kompatibilní počítač pro srdeční výdej, který slouží k měření srdečního výdeje bolusovou termodiluční metodou)
- Teplotní sonda vstřikování roztoku
- Spojovací kably
- Optický modul, model OM-2
- Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (model D98100) (pouze pro použití s oxymetrickým katétry Paceport, model 780F75M)
- Externí ventrikulární on demand kardiostimulátor (pro použití s oxymetrickým katétem Paceport, model 780F75M, a sondou Chandler, model D98100)
- Sterilní proplachovací systém a tlakové převodníky
- Systém pro monitorování EKG a systém monitorování tlaku pro použití u lůžka

Pro případ, že by při zavádění katétru došlo ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující položky: antarytmika, defibrilátor, vybavení pro podporu dýchání a prostředky pro dočasnou kardiostimulaci.

Všechny oxymetrické katétry 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. Koefficient katétru požadovaný pro kalibraci *in vivo* u monitoru Philips se nachází na horní straně optického konektoru.

Nastavení monitoru a kalibrace pro monitorování saturace smlísené žilní krve kyslíku

Bezpečnostní opatření: Kalibraci *in vitro* nelze provádět u katétru modelu 631F55N. Aby byla zajištěna správná kalibrace, musí být katér zaveden do těla pacienta a musí být provedena kalibrace *in vivo* (kalibrální postup) *in vivo* najdete v příslušném návodu k obsluze). Kompatibilní počítače pro srdeční výdej lze kalibravit před zavedením katétru provedením kalibrace *in vitro*. Pokud prováděte kalibraci *in vitro*, učiňte tak před přípravou katétru (tj. proplácnutím lumin). Hrot katétru nesmí být před provedením kalibrace *in vitro* vlnký. 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 zkонтrolujte, zda obal není porušen.

Poznámka: Doporučuje se používat ochranné pouzdro katétru.

Bezpečnostní opatření: Během kontroly a čistění katétru neotírejte katér přílišnou silou ani jej nenatahuje, 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 průchladnost a odstraní se vzduch.
2	Ovřete neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balónku nejsou závažné asymetrie nebo netěsná místa, což lze provést jeho ponovením do sterilního fyziologického rozotoku nebo vody. Před zavedením balónek vyprázdněte.
3	Lumen katétru pro vstříkování roztoku připojte k propláchovacímu systému a lumen pro monitorování tlaku k tlakovému převodníku. Ujistěte se, že v hadičkách a převodních 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 balónkem) před umístěním RV portu v pravé komoře. Přerušte posuvání katétru. Tento stimulační systém není vhodný pro použití u tétoho pacientu; katér 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 síně. Mohlo by to mít za následek poškození trojčípého chlopnu. 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 síniovou stimulaci (u modelu 991F8) a transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (model D98100) by měly profilakticky umístit do svých příslušných lumin okamžitě po umístění katétru. Pokud se zavedení sondy zpozdí, může dojít k vážným potížem při průchodu sondy.

Poznámka: Pokud bylo během zavádění potřeba katér využít, katér při postupu periferní cévou pomalu perfundujte 5 ml až 10 ml chladného sterilního fyziologického rozotoku nebo 5% dextroxy.

Poznámka: Katér musí snadno projít pravou komorou a plicní arterií a dostat se do polohy zaklínění v době kratší než jedna minuta.

K zavádění lze používat různé techniky; jako pomůcku pro lékaře uvádime následující pokyny:

Doporučuje se použít u katétru antikontaminační kryt kvůli případné potřebě manipulovat s katérem po úvodním zavedení.

Krok	Postup
1	Zavedte katér do žily přes pouzdro zaváděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky. Poznámka: Katér lze zavést skrz jugularní žilu, podklíčkovou žilu nebo antekubitalní 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 katér vpřed do pravé síně. Vstup hrotu katétru do hrudníku je signalizován zvýšeným kolísáním tlaku při dýchání. Obrazek 4 na straně 151 ukazuje charakteristické intrakardialní a pulmonální tlakové křivky. Poznámka: Když je katér u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti junkce pravé síně a horní nebo dolní duté žily, hrot se posunul přibližně o 40 cm zprava nebo o 50 cm zleva od antekubitalní jamky, o 15 až 20 cm od jugularní žily, o 10 až 15 cm od podklíčkové žily nebo o 30 cm od femorální žily.
3	Pomocí dodané injekční stříkačky naplňte balónek CO ₂ 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 nenařazíte na odpór, je nutné předpokládat, že došlo k prasknutí balónku. Ihned ukončete plnění. Katér můžete nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů. Učiňte 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 katér, dokud nezískáte tlak při okluzi pulmonální arterie (PAOP), pak pasivně vyprázdněte balónek tím, že vyjměte injekční stříkačku z uzavíracího ventilu. Neprovádějte aspiraci silou, protože tim 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, upusťte od „zaklínění“. Poznámka: Před opětovným naplněním CO ₂ 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 zájem tlaku v pravé komoře poté, co katér postoupil několik cm za bod, kde byl zaznamenán počáteční tlak v pravé komoře, je možné, že katér vytvořil v komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část Komplikace). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katér do pravé síně. Balónek znovu naplňte, znova posuňte katér do polohy zaklínění v plicní arterii 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 žile a pouze proximální dírk postupuje do srdeč. Vypustěte balónek a katér 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 síně nebo komoře pomalým povytažením katétru zpět o přibližně 2 až 3 cm. Bezpečnostní opatření: Nevytahujte katér přes pulmonální chlopeň, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopňě.
6	Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plnící objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plnící kapacita balónku viz tabulka s technickými údaji), musí se katér povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plnícím objemu. VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo ruptuře plicní arterie, neposouvajte katér za polohu zaklínění.
7	Konečnou polohu hrotu katétru ovřete rentgenem hrudníku.

Poznámka: Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventili zaváděče. 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 sklonouzat zpět do pravé komory, což si vyžádá změnu polohy katétru.

10.0 Umístění katétru Paceport a A-V Paceport, když se používají pro stimulaci

Preventivní bezpečnostní opatření a podrobný popis postupu zavádění stimulační sondy naleznete v příbalovém letáku dodávaném s každou sondou.

Poznámka: Ideální umístění RV portu katétru Paceport nebo A-V Paceport, když se má zavést sonda Chandler, je 1 až 2 cm distálně od trojčípé chlopny.

Krok	Postup
1	Během zavádění katétru se doporučuje současně sledovat tlak z distálního lumina a lumina pro pravou komoru.
2	Posuňte katér do polohy zaklínění v plicní arterii. Vyprázdněte balónek.
3	V příbalovém letáku stimulační sondy (Modely D98100 a D98500) najdete podrobný návod k zavádění.

VAROVÁNÍ: Jestliže je RV port příliš distálně, mohla by sonda vystoupit z RV portu směrujícího k výtokovému traktu pravé komory. To může mít za následek špatné prahy, nestabilní stimulaci a možné poškození výtokového traktu a pulmonální chlopny.

Poznámka: Na RV portu je rentgenkontrastní značka, která napomáhá umístění portu a jeho identifikaci rentgenem hrudníku nebo skiaskopii.

Poznámka: Přiležitostně 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 síně a k potížím při dosahování polohy v zaklínění (okluse) v plicní arterii.

Bezpečnostní opatření: Při femorálním zavádění lze v některých situacích při perkutánním vstupu do žily propichnout femorální arterii. Je nutno postupovat vhodnou technikou napichnuti femorální žilu, včetně vytáhnutí nejvnitřejšího uzavíracího mandrénu během posuvání jehly zaváděcí soupravy směrem k žile.

Při použití femorálního přístupu se doporučuje zavádění pod skiaskopickou kontrolou.

- Při posuvání katétru do dolní duté žily může katér sklonouzat do protilehlé kyčelní žily. Zatáhněte katér zpět do stejnostranné kyčelní žily, naplete balónek a nechte jej unášet krevním tokem do dolní duté žily.
- Pokud katér neprochází z pravé síně do pravé komory, bude možná nutné změnit orientaci hrotu. Jemně otáčejte katérem a současně jej povytáhněte o několik centimetrů. Je třeba postupovat opatrně, aby se katér při otáčení nezkroutil.

• Pokud dojde při umísťování katétru k potížím, lze do katétru zavést vodici drát vhodné velikosti, a tím katér zpevnit.

Bezpečnostní opatření: **Neposouvezte vodicí drát za hrot katétru, aby nedošlo k poškození intrakardiaálních struktur. Při delší době používání vodicího drátu se zvyšuje tendence k tvorbě trombů. Dobu použití vodicího drátu zkrátte na minimum. Po odstranění vodicího drátu aspirujte 2 až 3 ml z lumina katétru a dvakrát propláchnete.**

- Katér Paceport (model 931F75) a katér A-V Paceport (model 991F8), sondy Chandler (model D98100) a sondy pro sírovou stimulaci (model D98500) lze úspěšně zavádět pod skiaskopíji pomocí pravé femorální žily. Kvůli charakteristické kratiš snympy katétru v pravé komoře je však lepší nasměrovat RV port katétru a sondu Chandler (model D98100) proti RV výtokovému traktu (plnicí artérii) než proti hrotu. Tato orientace může negativně ovlivnit stabilitu dlouhodobé stimulace. Navíc může kratiš snympy katétru vyžadovat posunutí hrotu katétru do periferii plnicí artérie, aby byl RV port katétru umístěn distálně od trojčípé chlopnice, což může mít za následek trvalé zaklinění nebo obtížné měření tlaku v zaklinění.
- Při posouvání katétru do dolní duté žily může katér sklonit do protilehlé kyčelní žily. Zatáhněte katér zpět do stenostranné kyčelní žily, napřílež balónku a nechte jej unášet krevním tokem do dolní duté žily.
- Pokud katér neprochází z pravé síně do pravé komory, bude možná nutné změnit orientaci hrotu. Jemně otáčejte katérem a současně jej povytláhněte o několik centimetrů. Je třeba postupovat opatrně, aby se katér při otáčení nezkroutil.
- Pokud při umísťování katétru dojde k potížím, lze do katétru zavést vodici drát vhodné velikosti, a tím katér zpevnit.

Bezpečnostní opatření: **Neposouvezte vodicí drát za hrot katétru, aby nedošlo k poškození intrakardiaálních struktur. S délkou doby používání vodicího drátu se zvyšuje tendence k tvorbě trombů. Snažte se používat vodicí drát po co nejkratší dobu. Po odstranění vodicího drátu aspirujte 2 až 3 ml z lumina katétru a dvakrát propláchnete.**

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

12.0 Údržba a použití *in situ*

Katér by měl zůstat zavedený pouze tak dlouho, jak to vyžaduje stav pacienta.

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

12.1 Poloha hrotu katétru

Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní věti plnicí artérie blízko plnicího hilu. Neposouvezte hrot příliš daleko do periferie. Hrot by se měl udržovat tam, kde je ke generování záznamu tlaku v zaklinění zápotřebí úplný nebo též úplný plnicí objem. Během plnění balónku hrot migruje směrem k periferii.

12.2 Migrace hrotu katétru

Očekávejte spontáně migraci hrotu katétru směrem k periferii plnicího řečítce. Průběžně monitorujte tlak v distálním lumenu a kontrolejte tak polohu hrotu. Jestliže je patrný záznam tlaku v zaklinění, když je balónek vypuštěn, tahněte katér zpět. Deletrávající okluzi nebo přílišné roztažení cévy při opakování plnění balónku může vést k poškození.

Během kardiopulmonálního bypassu dochází k spontáně migraci hrotu katétru směrem k plnicí periferii. Je zapotřebí zvážit částečné vytáhnutí katétru (3 až 5 cm) těsně před bypassem, protože to může napomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklinění katétru po bypassu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před naplněním balónku kontrolejte záznam z distální plnicí artérie.

Bezpečnostní opatření: **Za určitou dobu může hrot katétru migrovat směrem k periferii plnicího řečítce a uvíznout v malé cévě. Může dojít k poškození buď v důsledku dlouhodobé okluzi, nebo kvůli přílišnému roztažení cévy po opětovném plnění balónku (viz část Komplikace).**

Tlaky v plnicí artérii je zapotřebí kontinuálně monitorovat, přičemž je parametr alarma nastaven na zjištování fyziologických změn a rovněž spontánní zaklinění.

12.3 Plnění balónku a měření tlaku v zaklinění

Opětovné plnění balónku se musí provádět postupně a je přitom třeba monitorovat tlaky. Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Pokud nepocítíte žádny odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Ihned ukončete plnění. Katér se může nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů, je však nutné učinit bezpečnostní opatření proti infuzi vzduchu nebo tekutin do lumina balónku. Během normálního použití katétru nechte plnicí injekční stříkačku připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechtěnému vstříknutí tekutiny do plněho lumina balónku.

Tlak v zaklinění měrite, jen pokud je to nezbytné a jen když je hrot správně umístěn (viz výše). Vyhnete se příliš dlouhé manipulaci za účelem ziskání tlaku v zaklinění a dobu zaklinění zkrátte na minimum (dva respirační cykly nebo 10–15 sekund), zejména u pacientů s plnicí hypertenzí. Pokud se objeví potíže, přerušte měření v zaklinění. U některých pacientů lze často tlak v zaklinění v plnicí artérii nahradit end-diastolickým tlakem v plnicí artérii, jestliže jsou tyto tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout opakování plnění balónku.

12.4 Spontánní zaklinění hrotu

Katetr může migrovat do distální plnicí artérie a může dojít ke spontánnímu zaklinění hrotu. Aby k této komplikaci nedošlo, je nutno kontinuálně monitorovat tlak v plnicí artérii pomocí snímače tlaku a zobrazovacího monitoru. Pokud narazíte na odpór, nikdy se nesnažte posouvat katér silou.

12.5 Průchodnost

Všechna lumina pro monitorování tlaku je nutno naplnit sterilním, heparinizovaným fyziologickým roztokem (např. 500 IU heparinu v 500 ml fyziologického roztoku) a proplachovat nejméně jednou za půl hodiny nebo kontinuální pomalou infuzi. Jestliže dojde ke ztrátě průchodnosti, kterou nelze napravit proplachováním, je nutné katér výjmout.

12.6 Všeobecné informace

Lumina pro monitorování tlaku udržujte průchodná intermittentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku či pomocí heparinové žátky s použitím dodaných injekčních krytek s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Infuze výskočních roztoků (například plně krve nebo albuminu) se nedoporučuje, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.

Při použití injekčních krytek:

Krok	Postup
1	Před zavedením jehly injekční stříkačky dezinfikujte injekční krytky (viz Komplikace).
2	Pro punkci a injekci přes injekční krytky používejte pouze jehly s malým kalibrem (22 G (0,7 mm) nebo menší).

VAROVÁNÍ: Aby se předešlo ruptuře pulmonální arterie, nikdy neproplochujte katér, když je balónek zakliněný v pulmonální arterii.

Pravidelně kontrolujte i.v. linie, linie tlaku a převodníky, aby se do nich nedostal vzduch. Také se ujistěte, že propojovací linie a uzavírací kohouty zůstávají pevně připojeny.

13.0 Stanovení srdečního výdeje

Ke stanovení srdečního výdeje termodiiliucí se do pravé síně nebo duté žily injikuje známé množství sterilního roztoku o známé teplotě a v plnicí artérii se termistorem katétru měří výsledná změna teploty krve. Srdeční výdej je neprímo úměrný integrované ploše pod výslednou křivkou. Je prokázáno, že metoda má při stanovení srdečního výdeje dobrou korelací s přímou Fickovou metodou a metodou barvivo-vilice diluce.

Specifické pokyny k používání termodiiliucních katétrů pro určení srdečního výdeje najdete v návodu k obsluze příslušného počítače pro srdeční výdej. Korekční faktory a vypočítová konstanty potřebné ke korekci přenosu tepla indikátorů jsou uvedeny v technických údajích.

Počítače společnosti Edwards pro srdeční výdej využadují použití výpočtové konstanty ke korekci zvýšení teploty vstříkaného roztoku při průchodu katérem. Výpočtová konstanta je funkci objemu a teploty vstříkaného roztoku a rozmeru katétru. Výpočtová konstanta uvedená v technických údajích byla stanovena *in vitro*.

14.0 Informace o MR



Není bezpečný v prostředí MR

Prostředek Swan-Ganz není bezpečný v prostředí MR, protože obsahuje kovové součásti, které se lítivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívají. Tento prostředek tedy představuje riziko ve všech prostředích MR.

15.0 Komplikace

Invasivní výkony jsou spojeny s některými riziky pro pacienta. Přestože jsou závažné komplikace relativně málo časté, lékaři se doporučuje, aby před rozhodnutím o použití katétru zvážili potenciální přínos vzhledem k možným komplikacím.

Techniky pro zavedení, metody použití katétru k získání informací o datech pacienta a výskyt komplikací jsou dobře popsány v literatuře.

Přísné dodržování těchto pokynů a uváděním rizik snižuje výskyt komplikací.

Některé známé komplikace:

15.1 Perforace plnicí artérie

Faktory spojené se vznikem fatální ruptury plnicí artérie zahrnují plnicí hypertenzii, pokročilý věk, kardiochirurgický výkon s hypotermií

a antikoagulaci, distální migraci hrotu katétru, vznik arteriovenózní píštěle a další vaskulární traumata.

Při měření tlaku v zaklinění v plnicí artérii je proto nutné u pacientů s plnicí hypertenzí postupovat nanejvýš opatrně.

U všech pacientů je nutné omezit plnění balónku na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Centrální umístění hrotu katétru blízko plnicího hilu může pomoci předejdít perforaci plnicí artérie.

15.2 Plnicí infarkt

K infarktu plnicí artérie může vést migrace hrotu se spontánním zakliněním, vzduchová embolie a tromboembolie.

15.3 Srdeční arytmie

Přestože jsou arytmie obvykle přechodné a odeznívají spontánně, může k nim dojít během zavádění, vytahování a přesunutí hrotu z plnicí artérie do pravé komory. Nejčastěji se vyskytující arytmie jsou předčasné komorové stahy, ale byly hlášeny i komorová tachykardie a fibrilace síní i komor. Doporučuje se monitorování EKG a okamžitá dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení. Pro snížení výskytu komorových arytmí během katetizace je třeba zvýšit prolyaktické podání lidokainu.

15.4 Zauzlení

U flexibilních katétrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodicího drátu a manipulací katérem pod skiaskopickou kontrolou. Pokud uzel obrousí, žádne intrakardiaální struktury, může se uzel jemně dotáhnout a katér se může vytáhnout místem vstupu.

15.5 Sepse/infekce

Byly hlášeny pozitivní kultivace z hrotu katétru jako následek kontaminace a kolonizace, a rovněž výskyt septických a aseptických vegetací v pravém srdci. S odběry krevních vzorků, infuzi tekutin a trombozu vzniklou použitím katétru je spojováno zvýšení rizika vzniku septikémie a bakteremie. Na ochranu před infekcí se musí podniknout preventivní opatření.

15.6 Další komplikace

Ostatní komplikace zahrnují blokádu pravého raménka a úplnou blokádu srdeče, poškození trojčípé a pulmonální chlopnice, pneumotorax, trombozu, ztrátu krve, poranění nebo poškození srdeční struktury/stěny, hematom, embolie, anafylaxi a popálení srdeční tkáně/arterie.

Vedle uvedených komplikací byly hlášeny také alergické reakce na latex. Je nutné, aby lékař identifikoval pacienty citlivé na latex a byli i připraveni alergické reakce neprodleně lečit.

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

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

15.7 Dlouhodobé monitorování

Doba trvání katetizace by měla být minimum, které vyžaduje klinický stav pacienta, protože riziko tromboembolických a infekčních komplikací s časem narůstá. Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. Je zapotřebí využít prolyaktickou systémovou antikoagulaci a ochranu antibiotiky, jestliže se využaduje dlouhodobá katetizace (tj. více než 48 hodin), totéž platí i pro případy zahrnující zvýšené riziko srážení krve či infekce.

16.0 Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

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

17.0 Podmínky skladování

Ukládejte na chladném a suchém místě.

18.0 Provozní podmínky / prostředí používání

Určeno k použití ve fyziologických podmínkách lidského těla v kontrolovaném klinickém prostředí.

19.0 Doba použitelnosti

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

20.0 Technická asistence

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

21.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci provedte 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.

STERILE EO

22.0 Souhrn pokynů pro bezpečné používání katétru pro plicní artérii s balónkem na hrotu

1. Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větví plicní artérie:

- Během zavádění naplňte balónek na maximální doporučený objem (1,5 ml) a posuňte katér do polohy zaklínění v plicní artérii. Vyprázdněte balónek.
- Abyste se zkrátila nebo eliminovala jakákoli přebytečná délka nebo smyčka v pravé síní nebo komoře, pomalu povytáhněte katér zpět o 2 až 3 cm.
- Neposouvez 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 v poloze, kde je ke generování záznamu tlaku „v zaklínění“ nutný úplný nebo téměř úplný (1,0 až 1,5 ml) plnící objem.

2. Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periferii plicního řečiště:

- Zmenšete jakoukoliv přebytečnou délku nebo smyčku v pravé síní nebo komoře v **době zavádění**, aby se zabránilo následné migraci do periferie (viz č. 1).
- Kontinuálně monitorujte tlak distálního hrotu, abyste se ujistili, že katér není nedopatřením zaklíněn vyprázdněným balónkem (to může vyvolat plicní infarkt).
- Denně kontrolujte polohu katétru rentgenem hrudníku, abyste včas odhalili případné periferní umístění. Pokud dojde k migraci, stáhněte katér 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 zkонтrolujte záznam z distální plicní artérie.

3. Plnění balónku provádějte opatrně:

- Pokud dojde k „zaklínění“ při objemu menším než 1,0 ml, stáhněte katér zpět do polohy, kde úplný nebo téměř úplný plnící objem (1,0 až 1,5 ml) generuje záznam tlaku v zaklínění.
- Před plněním balónku zkонтrolujte křivku distálního tlaku. Pokud se křivka jeví jako tlumená nebo deformovaná, balónek nepřiplete. Katér může být zaklíněn vypuštěným balónkem. Zkontrolujte polohu katétru.
- Když se balónek znovu plní za účelem zaznamenání tlaku v zaklínění, přidávejte plnící médium (CO_2 nebo vzduch) **pomalu** a za kontinuálního monitorování křivky tlaku v plicní artérii. Plnění **okamžitě** zastavte, jakmile se záznam plicní artérie změní na tlak v zaklínění v plicní artérii. Odstraňte injekční stříkačku, aby se balónek rychle vyprázdnil, a pak injekční stříkačku znova 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 více, než je maximální objem vytíštěný na dříku katétru (1,5 ml). Použijte injekční stříkačku s omezeným objemem, která se dodává s katétem.
- 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 artérie „v zaklínění“ zjišťujte, jen když je to nezbytné:

- Pokud jsou diastolický tlak plicní artérie (PAD) a tlak v zaklínění (PAW) téměř shodné, zaklínění balónku nemusí být nutné: tlak PAD místo PAW lze měřit dlouho, dokud pacientova srdeční frekvence, krevní tlak, srdeční výdej a klinický stav zůstávají stabilní. Avšak v případě stavů se změnou plicního arteriálního a plicního venozního 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 vyhnete příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustte od „zaklínění“.
- Nikdy katér neprolachujte, když je balónek zaklíněn v plicní artérii.

5. Nejvyšší riziko ruptury nebo perforace plicní artérie představují starší pacienti s plicní hypertenzí. Jsou to většinou starší pacienti, kteří podstupují srdeční operaci s antikoagulačí a hypotermií. Proximální umístění hrotu katétru blízko plicního hilu může snížit výskyt perforace plicní artérie.

Model	Indikace	Umístění sondy	Stimulační sonda
931F75	Podávání tekutin s dočasnou komorovou stimulací	Komora	D98100
991F8	Dočasná sířová–komorová stimulace	Síř a komora	D98500
	Pouze dočasná sířová stimulace	Síř	D98100
	Pouze dočasná komorová stimulace	Komora	D98500
	Podávání tekutin		D98100

Výpočtové konstanty

Model	931F75	991F8	780F75M		631F55N
			782F75M	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 nedoporučuje.

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

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) Bílá	7,5 Fr (2,5 mm) Žlutá	7,5 Fr (2,5 mm) Žlutá
Barva těla katétru					
Plnící 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 vstříkovaný roztok	30	30	15	30	30
Infuzní port VIP	–	–	–	–	31
Objem lumina (ml)					
Proximální pro vstříkovaný 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	–	–	–	–
Rychlosť infuze* (ml/min)					
Distální	5	6	3	6	6
Proximální pro vstříkovaný 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
Rychlosť 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 vodicí 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 vstříkovaný 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 končící na písmene „M“ jsou rovněž kompatibilní s optickými moduly Philips. Koefficient katétru požadovaný pro kalibraci *in vivo* u monitoru 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.

Magyar

Swan-Ganz

Termodilúciós Paceport katéter: 931F75

Termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter: 991F8

Oximetriás TD katéter: 631F55N

Oximetriás Paceport TD katéter: 780F75M

VIP oximetriás TD katéter: 782F75M

Előfordulhat, hogy a jelen dokumentumban ismertetett eszközök közül nem mindenki rendelkezik a kanadai jogszabályoknak megfelelő engedélyel, illetve forgalmazásuk egyes országokban nem engedélyezett.

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelemzeti részleteket, óvintézeteket és fenntartható kockázatokat ismerteti.

A 931F75 típust az 1. ábra, 148. oldal, a 780F75M típust a 2. ábra, 149. oldal szemlélteti. A fent felsorolt típusok a bemutatott tulajdonságoknak csak egy részével rendelkeznek.

VIGYÁZAT! A termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciókat válthat ki.

Kizárálag egyszeri használatra

TD (termodilúciós) Paceport 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 eszköz 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 áramlásvézérelt pulmonális artériás katéterek, amelyek a hemodinamikai nyomások monitorozására használhatók. Kompatibilis hemodinamikai monitorozó rendszerekkel és kiegészítőkkel együtt használva a Swan-Ganz katéter disztális (pulmonális artériás) nyílása lehetővé teszi a kevert vénás vérból történő mintavételézést az oxigénszállítás egenysűrűnél és olyan származtatott paramétereinek a kiszámítása céljából, mint az oxigénfogyasztás, az oxigénfahasználási együttható és az intrapulmonális sörntfrakció.

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 könyökhaljai vena vagy a vena brachialis. Az érintett testrések a pitvar, a kamrák, a tüdőarteria és a keringési rendszer.

Átfogó vizsgálat sorozattal igazolták, hogy az eszköz teljesítőképessége – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárulnak az eszköz rendelhetősére használata során annak biztonságosságához és teljesítőképességéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

Az eszköz kritikus állapotú vagy sebészeti, felhőt beteg populációjánál történő használatra szolgál. Ezt az eszközt még nem tesztelték gyermekpopuláción, illetve várandós vagy szoptató nőknél.

1.1 931F75 típus

A Swan-Ganz termodilúciós Paceport katéter (931F75 típus) a Chandler transzluminális kamrai ingerlöszonda (D98100 típus) bevezetését és pozicionálását teszi lehetővé. A Swan-Ganz termodilúciós Paceport katéterek (931F75 típus) olyan betegeknél történő használatra javallottak, akik hemodinamikai monitorozást igényelnek, és várhatóan ideiglenes transzvénás ingerlére lesz szükségük.

A Paceport katéter (931F75 típus) jobb kamrai (RV) lumene a katéterével 19 cm-re végződik, és a D98100 típuszárum Chandler transzluminális kamrai ingerlöszonda jobb kamrába történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter vége a pulmonális artériában van. Amikor az ingerlöszonda nincs bevezetve (a 931F75 típusnál), a jobb kamrai (RV) lumen oldatok infundálására is lehet használni. A proximális lumen nyomásmonitorozásra és bólusinjektálásra lehet használni a termodilúciós eljárás segítségével történő perctér fog-meghatározáshoz.

1.2 991F8 típus

A Swan-Ganz termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 típus) lehetővé teszi a Chandler transzluminális kamrai

ingerlöszonda (D98100 típus) és a Flex-Tip pitvari ingerlöszonda (D98500 típus) bevezetését és pozicionálását.

A termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 típus) jobb kamrai (RV) lumene a katéterével 19 cm-re végződik, és a D98100 típuszárum Chandler transzluminális kamrai ingerlöszonda jobb kamrába történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter vége a pulmonális artériában van. A jobb pitvari (RA) lumen (amely a katéterével 30 cm-re végződik) a D98500 típuszárum Flex-Tip transzluminális pitvari ingerlöszonda jobb pitvarba történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter vége a pulmonális artériában van. Amikor az ingerlöszondák nincsenek bevezetve (a 991F8 számú típusnál), akkor a kamrai és pitvari lumeneit a jobb kamrai vagy pitvari nyomás monitorozására vagy oldatok infundálására is lehet használni.

1.3 631F55N, 780F75M és 782F75M típusok

A 631F55N típuszárum Swan-Ganz oximetriás TD katéterek lehetővé teszik a perctér fogat, valamint a kevert vénás vér oxigénszaturációjának folyamatos monitorozását. A 782F75M típuszárum Swan-Ganz VIP oximetriás TD katéterek lehetővé teszik a perctér fogat monitorozását, és egy további VIP lumennel is rendelkeznek, amely folyamatos infundálást tesz lehetővé. A VIP lumen a disztális végétől 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 Paceport TD katéter alkalmazása olyan betegeknél javallott, aikik hemodinamikai monitorozást igényelnek, és előreláthatólag ideiglenes transzvénás ingerlére lesz szükségük. Az oximetriás Paceport katéter jobb kamrai (RV) lumene a katéterével 19 cm-re végződik, és a D98100 típuszárum Chandler transzluminális kamrai ingerlöszonda jobb kamrába történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter vége a pulmonális artériában van. Ha az ingerlöszonda nem kerül bevezetésre, a jobb kamrai lumen a jobb kamrai nyomás monitorozására vagy oldatok infundálására is használható.

A kevert vénás vér oxigénszaturációjának monitorozása száloptikás reflexiosz profkotmetriával történik. Az elnyelt, megtört és visszavert fény mennyisége a vérben lévő oxigenizált és deoxygenizált hemoglobin relatív mennyiségeitől függ. Az oximetriás lumen a disztális végén végződik. Ez a lumen találmazzák az optikai szálakat, amelyek átvetezik a fényt a pulmonális artériára a kevert vénás vér oxigénszaturációjának méréséhez. A proximális injektátmolumen a 780F75M és a 782F75M típus esetében a disztális végétől 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 injektátmolumen a jobb pitvarban vagy a vena cavában lesz, lehetővé téve a bólus perctér fogat-injekciókat, a jobb pitvari nyomás monitorozását, a vérvételt vagy oldatok infúzióját.

2.0 Alkalmazási terület / rendelhetőségek cél

A Swan-Ganz katéterek tüdőartériás katéterek, amelyek a központi keringési rendszereit történő rövid távú használatra szolgálnak, olyan betegek számára, akiknek intrakardialis hemodinamikai monitorozásra, vérvételre és oldatok infúziójára van szükségük. A Paceport katéterek ingerlöszondával együtt használva ideiglenes transzvénás ingerlére szolgálnak. Egy kompatibilis monitorozó platformmal és kiegészítőkkel együtt használva a Swan-Ganz katéterekkel átfogó hemodinamikai profil készíthető, amely segít az orvosoknak felnérni a szív- és érendszerek működését, és támponot 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, a nem kizárálagosan a nagy műtét utáni felépülés, trauma, szepsis, égesi sérelmek, 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 hiperkoagulopatiában szenvédő betegekben a katéter kiindulópontot képezhet szepük vagy lágy trombus kialakulása számára, ezért esetükben beúsztatott ballonkatéter nem alkalmazható.

5.0 Figyelemzeti részletek

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvézérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. Azonban bal Tawara-szár-blokkos betegeknél a katéter bevezetésekor jobb Tawara-szár-blokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknél az ideiglenes ingerési lehetőségek azonnali rendelkezésre kell állnia.

Elektrokardiográfiás monitorozás javallott a katéter bevezetése alatt, és különösen fontos a következő betegségek bárbelgyelkének fennállása esetén:

- Komplett bal Tawara-szár-blokk, ahol némileg fokozott mértékben fennáll a teljes szívblokk kockázata.

• Wolff–Parkinson–White-szindróma és Ebstein-anomália, ahol tachiaritmia kockázata áll fenn.

Semmi módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. A változtatás vagy átalakítás hatással lehet a termék teljesítményére.

A ballon felfüjásához soha nem szabad levegőt használni olyan esetekben, amikor a levegő bejuthat az artériás keringésbe, például gyermek betegeknél és azoknál a felnőtteknél, aiknél gyaníthatóan jobb-bal intrakardialis vagy intrapulmonális sötét alakult ki. A felfüjáshoz baktériumszűrővel szűrt szén-dioxid javallott, mivel a ballon keringési rendszere belül történő megrededése esetén ez gyorsan fel tud szívödni a vérben. A felfüjást számított 2-3 percen belül a szén-dioxid átdiffundál a latexballonon, csökkentve ezáltal a ballon áramlással történő irányíthatóságát.

Ne hagyja a katétert tartósan beékelte helyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfüjja, amikor a katéter beékel helyzetben van; ez az elzáró manőver tüdőinfarktushoz vezethet.

Az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezett, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA ÚJRA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA az eszköz. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilisitás, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghöz vagy nem kívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

A tisztítás és újratervezelés károsítja a latexballont. Ezekre a károsodásra rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül derül fény.

6.0 Óvintézkedések

A beúsztható ballonkatéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való bejuttatásának meghiúsulása ritka, de előfordulhat, ha meg nagyobbodott a beteg jobb pitvara vagy kamrája, különösen alacsony perctér fogat, a trikuspidalis vagy pulmonális bilentyű elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebben teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégzést végez az előrevezetés alatt.

Az eszköz használata előtt az orvosoknak meg kell ismerniük az eszközt, és meg kell érteniük annak alkalmazási módjait.

7.0 Javasolt felszerelés

FIGYELMEZTETÉS: Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típus), beteggel érintkező alkatrész, defibrillációs vedelemmel) egy CF típusú defibrillációs vedelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik félről származó monitort vagy berendezést kíván használni, forduljon a monitor vagy berendezés gyártójához, hogy megbizonyosodjon az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelősével, 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 beteget/kezelőt éró elektromos áramütés kockázatát.

TD Paceport katéter:

- Swan-Ganz termodilúciós pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 típus) vagy Swan-Ganz termodilúciós Paceport katéter (931F75 típus)
- Edwards Intro-Flex vérzésgátló szelep perkután hüvelyhez bevezetőtálcon vagy készletben, illetve egyes kíszerelésben.
- Chandler transzluminális kamrai ingerlöszonda (D98100 típus)
- Flex-Tip transzluminális pitvari ingerlöszonda (D98500 típus – a 991F8 típus használata esetén)
- Pitvar-kamrai szivkencsili vagy kamrai külső demand pacemaker
- Bármely kompatibilis perctér fogat-számítógép, kompatibilis injektátmolumen és csatlakozókábel
- Steril öblítőrendszer és nyomástranszducer
- Ágy mellett EKG- és nyomásmonitorozó rendszer
- Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat
- Oximetriás TD katéterek:
 - Swan-Ganz oximetriás TD katéter vagy oximetriás Paceport 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 perctér fogat-számítógép a perctér fogat bólus termodilúciós módszerrel történő méréséhez)
 - Az injektátmunka hőmérsékletének mérésére szolgáló szonda
 - Csatlakozókábel
 - OM-2 típusú optikai modul

Az Edwards, Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan, Swan-Ganz és VIP az Edwards Lifesciences vállalatát vedjegyei. minden egyéb vedjegy az adott tulajdonos.

• Chandler transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus) (kizárolag a 780F75M típuszármú oximetriás Paceport katéterekkel használható)

• Kamrai kúlső demand pacemaker (a 780F75M típuszármú oximetriás Paceport katéterrel és a D98100 típuszármú Chandler szondával használható)

• Steril öblítőrendszer és nyomástranszducer

• 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: antiaritmias gyógyszerek, defibrillátor, légzéstámogató eszközök és ideiglenes ingerlésre alkalmas pacemaker.

Minden Edwards oximetriás katéter – a fekete oximetriás csatlakozával rendelkező kivételevel – 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 névéről oxigénszaturációjának monitorozásához

Övíntézkedés: A 631F55N típuszármú katéterek *in vitro* nem kalibrálhatók. A megfelelő kalibráláshoz a katétert a betegbe kell vezetni, és *in vivo* kalibrációt kell végezni (az *in vivo* kalibrálási eljárás a megfelelő használati útmutatóban találja meg). A kompatibilis perctér fogat-számítógép kalibrálása a katéter bevezetése előtt *in vitro* kalibrálásával végezhető el. Az *in vitro* kalibrálást a katéter előkészítése (pl. a lumenek átblöítése) 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 szilikontogot.

8.0 A katéter előkészítése

Alkalmazzon aszeptikus technikát.

Használattól előtt szemrevételezzel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

Övíntézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes dörzsölést vagy húzását, hogy ne töre meg az optikai kábelek és/ vagy a termisztor áramköréit, amennyiben vannak ilyenek.

Lépés	Eljárás
1	Az átájáratóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
2	Tölts fel a ballont a javasolt térfogatra, hogy ellenőrizhesse annak épsegét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e nagyobb szimmetriabeli eltérések; a ballont steril soóldatba vagy vízbe merítve pedig ellenőrizze, hogy nem szívárog-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.
3	Csatlakoztassa a katéter injektátorum- és nyomásmonitorozó lumenjét 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 szamítógépes használati útmutatóban talál).

9.0 Bevezetési eljárás

FIGYELMEZTETÉS: Egyes betegeknél a katéter spontán módon beelődhet (a ballon leeresztett állapotában) még a jobb kamrai nyílás jobb kamrai pozicionálása előtt. Ne tolja tovább a katétert. Ez az ingerlő rendszer nem használható ezenekben a betegekben, azonban a katétert még lehet használni nyomásmonitorozásra, vérvételekre, folyadék infundálására és a perctér fogat meghatározására.

Ne kísérje meg a szonda bevezetését, ha a jobb kamrai nyílás a jobb pitvarban van. Ez a trikuspidális billentyű sérülését eredményezheti. Mindig bizonyosodjon meg róla, hogy a jobb kamrai nyílás a kamrában 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 nyílt az ingerlőszondák bevezetéséhez, ajánlott egyidejű nyomásmonitorozást végezni a disztális és jobb kamrai lumenekből.

Ezzel egyidejűleg a disztális lumenből végzett nyomásmonitorozás is ajánlott. A vena femoralisan történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt elvégzni.

Megjegyzés: A kamrai és pitvari ingerlőszondákat (a 991F8 szármú 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 szükségesen válik a katéter merevitése, a perifériás éren való előretolás alatt lassan öblítse át a katétert hideg 5 ml és 10 ml közötti mennyiséggű steril só- vagy 5%-os dextrózoldattal.

Megjegyzés: A katéternek könnyedén át kell haladnia a jobb kamráról és a pulmonális arterián, és egy percnél rövidebb időn belül beékelhet helyzetbe kell kerülnie.

Bár többfélél bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségül szolgálhat az orvos számára:

Javasolt, hogy használjon kontamináció elleni védőhuzatot a katéteren, mivel szükség lehet a katéter mozgatására a kezdeti bevezetést követően.

Lépés	Eljárás
4	<p>Tolja előre a katétert, amíg el nem éri a pulmonális arteriás okklúziós nyomást (PAOP-t), majd a fecskeendő kapuszlepről való eltávolításával passzívan engedje le a ballont. Ne végezzen erőltetett szívást, mivel ez a ballon sérülését okozhatja. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskeendőt.</p> <p>Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről”.</p> <p>Megjegyzés: A CO₂-dal vagy levegővel történő ismételt feltöltés előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskeendőt és kinyitja a kapuszlepet.</p> <p>Óvíntézkedés: A ballon leengedése után ajánlott a mellékelt fecskeendő visszailetesztése a kapuszlepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe.</p> <p>Óvíntézkedés: Ha a jobb kamrai nyomás görbe még mindig megfigyelhető, miután a katéter már több cm hosszan elhagyta a jobb kamrai nyomás kezdi észlelési pontját, akkor a katéter valószínűleg hurkot képez a jobb kamrában, ami a katéter megtöréséhez vagy összeszomorodásához vezethet (lásd Szövődmények). Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert a jobb pitvarba. Ismételten töltse fel a ballont, és tolja előre a katétert a pulmonális arteriába, ékhelyzetbe, majd engedje le a ballont.</p> <p>Óvíntézkedés: Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezzet, ami megtöréshez vagy összeszomorodásához vezethet (lásd Szövődmények). Amennyiben a jobb kamrába való belépés nem sikerül a katéter jobb pitvarba való belépési pontjától számított 15 cm-es előretolását követően, akkor előfordulhat, hogy a katéteren hurok keletkezik, vagy a katéterről egy nyáki 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 toltse előre a katétert.</p>
5	<p>Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, fluoroszkópiával vagy anélküli óvatosan tolja a katétert a jobb pitvarba. A katéter végénél a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás lézestől függő ingadozása. A 4. ábra, 151. oldal mutatja az intrakardialis és pulmonális nyomás jellemző görbületet.</p> <p>Megjegyzés: Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közeli 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 konyökhajlattól, 15–20 cm-t a vena jugularistól, 10–15 cm-t a vena subclaviától vagy 30 cm-t a vena femoralistól.</p>
6	<p>A csomaghoz mellékelt fecskeendővel töltse fel a ballont CO₂-dal vagy levegővel az ajánlott legnagyobb térfogatra. Ne használjon folyadékot! Ellenőrizze, hogy a kapuszlepen található eltolt nyíl „closed” (zárt) helyzetet jelez-e.</p> <p>Megjegyzés: A feltöltést rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskeendő dugattyújával rendszerint vissza kell ugrania. Ha feltöltéskor nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megreped. Ez esetben azonnal hagyja abba a feltöltést. A katétert hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenkorban tegyen óvíntézkedésekkel annak elkerülése érdekében, hogy a ballon lumenébe levegő vagy folyadék jusson.</p> <p>FIGYELMEZTETÉS: A helytelen felfújási eljárás a tüdőt érintő szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális arteria sérülése és az esetleges ballonrepedés elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogatnál nagyobbszoros térfogatra.</p>
7	<p>A katétert lassan, körülbelül 2–3 cm hosszan visszahúzza csökkentve vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában közöldött többlethosszat vagy hurkot.</p> <p>Óvíntézkedés: A pulmonális billentyű sérülésének elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon feltöltött állapotban van.</p>

A katétert lassan, körülbelül 2–3 cm hosszan visszahúzza csökkentve vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában közöldött többlethosszat vagy hurkot.

Óvíntézkedés: A pulmonális billentyű sérülésének elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon feltöltött állapotban van.

Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges legkisebb feltöltési térfogat meghatározásához töltse fel ismét a ballont. Ha a javasolt legnagyobb térfogatnál (a ballonfeltöltési kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni a beékelhető helyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes feltöltési térfogat hozzá létre az éknyomást.

FIGYELMEZTETÉS: A pulmonális arteria megrepedésének elkerülése érdekében ne tolja tovább a katétert az ékhelyzetben.

Óvíntézkedés: A kontamináció elleni védőhuzat proximális Tuohy-Borst adapterénél túlzott megsorítása zavarhatja a katéter működését, mert összenyomhatja és elzárhatja a lumeneket.

7 Mellkasröntgennel ellenőrizze a katéter végénél végző pozícióját.

Megjegyzés: Kontamináció elleni védőhuzat használata esetén húzza ki a disztális végét a bevezetőszelép 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 visszacsúsztat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teszi szükségesé.

10.0 A Paceport és pitvar-kamrai Paceport katéterek pozicionálása ingerlési célú felhasználás esetén

Az ingerlőszonda bevezetésére vonatkozó óvíntézkedéseket és részletes leírást olvassa el az ingerlőszondához mellékelt használati utasításban.

Megjegyzés: Ha Chandler transzluminális kamrai ingerlőszondát akar bevezetni, akkor a Paceport és a pitvar-kamrai Paceport katéterek jobb kamrai nyílásának ideális pozíciója a trikuspidális billentyűtől 1-2 cm-rel disztálisan van.

Lépés	Eljárás
1	A katéter bevezetése közben ajánlott a disztális lumen és a jobb kamrai lumen nyomásának egyidejű monitorozása.
2	Tolja a katétert a pulmonális arteriába, ékpozícióba. Engedje le a ballont.
3	A bevezetéssel kapcsolatos részletes utasításokért tekintse meg az ingerlőszonda (D98100 és D98500 számú típusok) csomagolásában található használati utasítást.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a jobb kamrai nyilás túl disztális helyzetben van, akkor a szonda úgy léphet ki a jobb kamrai nyilásból, hogy a jobb kamrai kiáramlási pálya felé néz. Ez gyenge kiszöberékeket, instabil ingerést, továbbá a kiáramlási pálya és a pulmonális billyentyű potenciális károsodását eredményezheti.

Megjegyzés: A jobb kamrai nyilásnál sugarfog jelzés található a nyilásbeli elhelyezének és mellkasrőntgenrel vagy fluoroszkópiával történő azonosításának megkönyítése érdekében.

Megjegyzés: A rekeszizom ingerlése előfordulhat, mely azonban enyhíthető, ha 0,5-1 cm-rel továbbtolja a katétert.

11.0 Útmutató femorális bevezetéshez

Övintézkedés: A Chandler szonda (D98100 típus) jobb kamrai kiáramlási pályára jutásának lehetősége miatt a femorális bevezetés kizáráig akkor alkalmazható, ha rövid távú ingerlésre van szükség (pl. katéterezi laboratóriumi beavatkozások).

Övintézkedés: A femorális bevezetés során a katéter hosszának a szükségesnél nagyobb szakaszra maradhat a jobb pitvarban, ami megnehezítheti az ékhelyzet (elzáródás) elérését a pulmonális arteriában.

Övintézkedés: Femorális bevezetés esetén a vénába való perkután belépések során bonyos helyzetekben fennáll a femorális arteria átszűréseinek lehetősége. Megfelelő vénapunkciós eljárásról kell végezni a vena femoralison, beleértve a legbelső elzáró vezetőszonda eltávolítását is, amikor a bevezetőkészlet tüjét előretolja a vena irányába.

Femorális megközelítés esetén fluoroszkópiás követés ajánlott.

- A katéternek a vena cava inferiorba való felvezetése során a katéter az ellenoldali vena iliaca lumenébe csúszhat. Húzza vissza a katétert az azonos oldali vena iliaca lumenébe, fújja fel a ballont, és hagyja, hogy a véráram a ballont a vena cava inferiorba vigye.

- Ha a katéter nem jut át a jobb pitvarból a jobb kamrába, akkor szükség lehet a katétervég helyzetének módosítására. Finoman forgassa el a katétert, ugyanakkor húzza vissza pár centiméterrel. Gondosan járjon el, nehogy forgatás közben a katéter megtörjen.

- Ha a katéter pozicionálása nehézsége ütközik, akkor bevezethet egy megfelelő méretű vezetőrőlöt, és ezáltal merevebbé teheti a katétert.

Övintézkedés: Az intrakardiális képletek sérülésének elkerülése érdekében ne tolja a vezetőrőlöt a katéter végén túlra. A vezetőről hosszú ideig tartó használata esetén nő a trombus kialakulásának kockázata. Minimalizálja a vezetőről használatának időtartamát. Szíjón kí 2–3 ml mennyiséget a katéter lumenéből, és a vezetőről eltávolítása után kétszer.

1. A Paceport katéter (931F75 típus) és a pitvar-kamrai Paceport katéter (991F8 típus), a Chandler szondák (D98100 típus) és a pitvari ingerlőszonda (D98500 típus) fluoroszkópia mellett sikeresen bevezethetők a jobb vena femoralis keresztül. A jellegzetes rövidebb jobb kamrai katéterhurok miatt azonban előfordulhat, hogy a katéter jobb kamrai (RV) nyilása és a Chandler szonda (D98100 számú típus) a szivcsúcs helyett a jobb kamrai kiáramlási pálya (pulmonális arteria) felé néz. Ez az elhelyezkedés károsan befolyásolhatja a hosszú távú ingerlés stabilitását. Emellett a rövidebb katéterhurok szükségesen teheti a katéter végének előretolását a pulmonális arteria periferiája irányába, hogy a katéter jobb kamrai (RV) nyilását a trikuspidális billyentyűtől disztálisan tudja elhelyezni; előfordulhat, hogy ez állandó beékelődést vagy az éknyomás méréseinél nehézséget okozza.

- A katéternek a vena cava inferiorba való felvezetése során a katéter az ellenoldali vena iliaca lumenébe csúszhat. Húzza vissza a katétert az azonos oldali vena iliaca lumenébe, fújja fel a ballont, és hagyja, hogy a véráram a ballont a vena cava inferiorba vigye.

- Ha a katéter nem jut át a jobb pitvarból a jobb kamrába, akkor szükség lehet a katétervég helyzetének módosítására. Finoman forgassa el a katétert, ugyanakkor húzza vissza pár centiméterrel. Gondosan járjon el, nehogy forgatás közben a katéter megtörjen.

- Ha a katéter pozicionálása során nehézsége ütközik, akkor bevezethet egy megfelelő méretű vezetőrőlöt, és ezáltal merevebbé teheti a katétert.

Övintézkedés: Az intrakardiális képletek sérülésének elkerülése érdekében ne tolja a vezetőrőlöt a katéter végén túlra. Minél

tovább használja a vezetőrőlöt, annál inkább nő a trombus kialakulásának kockázata. Minimalizálja a vezetőről használatának időtartamát; szíjón kí 2–3 ml mennyiséget a katéter lumenéből, és a vezetőről eltávolítása után két szem öblítse át azt.

Megjegyzés: A Chandler szonda jobb kamrai kiáramlási pályába jutásának lehetősége miatt a femorális bevezetés kizáráig akkor alkalmazható, ha rövid távú ingerlésre van szükség (pl. katéterezi laboratóriumi beavatkozások).

12.0 Karbantartás és *in situ* használat

A katéternek csak addig szabad bevezetett állapotban maradjon, amíg azt a beteg állapota szükségesse teszi.

Övintézkedés: A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből.

12.1 A katéterszűcs helyzete

Tartsa a katéter szűcsét a pulmonális arteria egy föágában centrálisan, a tüdő hilusának közelében. Ne tolja a szűcsöt túlzottan a periféria felé. A katéterszűcsöt ott kell tartani, ahol a teljes vagy a közel teljes felfújási fogyatatra szükség van az ékhelyzet kialakításához. A katéterszűcs a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol.

12.2 A katétervég vándorlása

Számitson a katétervég spontán vándorlására a pulmonális ágy perifériája felé. A katétervég helyzetének ellenőrzése érdekében folyamatosan monitorozza a disztális lumen nyomását. Ha a ballon leengedett állapotában is éknyomás figyelhető meg, húzza vissza a katétert. A hosszú ideig tartó öklölő, vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat.

A katétervég spontán elvándorlása a tüdő perifériája felé kardiolipulmonális bypass alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása (3–5 cm) közvetlenül a bypass elindítása előtt, mivel az csökkenheti a disztális elvándorlást, és megelőzheti a katéter állandó beékelődését a bypass követően. A bypass leállítása után szükséges várhat a katéter újrapozicionálása. Ellenőrizze a disztális pulmonális arteriás nyomás görbét a ballon felfújása előtt.

Övintézkedés: Az idő műlásával a katétervég a pulmonális ágy perifériája felé vándorolhat, és beékelődhet egy kisebb érbe. A hosszú időtartamú elzáródás, vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat (lásd: Szövődmények).

A pulmonális arteria nyomását folyamatosan monitorozni kell oly módon, hogy a riasztás paramétereit a fiziológiai változások és a spontán beékelődés detektálására egyszerűbbé tegesse.

12.3 A ballon feltöltése és az éknyomás mérése

A ballon ismételt feltöltését fokozatosan, a nyomás monitorozása mellett végezze. A feltöltést rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megreped. Ez esetben azonnal hagyja abba a feltöltést. A katéter még használható medinominikai monitorozásra, azonban tegyen övvíztézetet azzal, hogy elkerülése érdekében, hogy a ballon lumenébe levegő vagy folyadék jusson. A katéter szokásos használata közben tartsa a feltöltőfeszkendőt a kapuszlepehez csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon feltöltőlumenébe.

Csak akkor mérje meg az éknyomást, ha szükséges, és ha a katétervég pozíciója megfelelő (lásd fejlettebb). Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó műveleteket, és korlátozza a lehető legrövidebb időre a beékkelt állapotot (két légszíni ciklusra vagy 10–15 másodpercre), különösen pulmonális hipertóniában szennedő betegeknél. Ha nehézségekkel ütközik, ne folyassat az éknyomásméréseket. Egyes betegeknél a pulmonális arteria végdiasztolás nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális arteriás éknyomást, ha a nyomásértekek közé azonosak, szükségtelenne téve az ismételt ballonfeltöltést.

12.4 A szűcs spontán ékelődése

A katéter elvándorolhat a disztális pulmonális arteriába, és előfordulhat a szűcs spontán ékelődése. Ennek a szövődménynek az elkerülése érdekében a pulmonális arteriás nyomását folyamatosan monitorozni kell nyomásátalakítóval és kijelző monitorral.

Az előretolást soha ne eröltesse, ha ellenállásba ütközik.

12.5 Ájtárhatalom

Minden, a nyomás monitorozásához használt lumen fel kell tölteni steril, heparinizált fiziológiai sóoldattal (pl. 500 ml sóoldatban feloldott 500 NE heparin), és félóránként legalább egyszer át kell öblíteni, vagy folyamatos, lassú infundálással kell öblítést végezni. Ha nem ájtárhatalom, amennyiben az nem korrigálható átöblítéssel, a katétert el kell távolítani.

12.6 Általános

Tartsa ájtárhatalom általában a nyomásmonitorozó lumeneket időközönként ismétlődő öblítéssel, heparinizált fiziológiai sóoldat folyamatos, lassú infúziójával vagy heparinzárral a mellékelt injekciós kupakok és heparinizált fiziológiai sóoldat használatával. Nem javasolt viszkozus oldatok (pl. teljes

vér vagy albumin) infúziója, mivel áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.

Az injekciós kupakok használatához:

Lépés	Eljárás
1	Mindig fertőtlenítse az injekciós kupakot, mielőtt a fecskendőn lévő tűt beleszűrja (lásd Szövődmények).
2	Kis belső átmérőjű tűt (22 G [0,7 mm] vagy kisebb) használjon az injekciós kupak átszűréséhez és az azon keresztüli injektálásra.

FIGYELMEZTETÉS: A pulmonális arteria kirepedésének elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális arteriába.

Rendszeres időközönként ellenőrizze az intravénás vezetékeket, a nyomásvezetékeket és a transzducereket, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozvétek és a zárcsapok szorosan illeszkednek.

13.0 Percérfogatmérés

A percérfogat termodiliúróval történő meghatározásához ismert hőmérsékletű és mennyiségű steril oldatot kell a jobb pitvarba vagy a vena cava lumenébe fecskezendéni, majd a pulmonális arteriába elhelyezett katétertermisztor segítségével mérni a vér hőmérsékletének változását. A percérfogat fordítottan arányos az eredményül kapott görbe alatti integrált területtel. Erről a módszerről kímüttetik, hogy jó korreláció a percérfogat meghatározására használatos direkt Fick-módszerrel és a festékhigiénás eljárással.

A percérfogat-meghatározáshoz használt termodiliúrókat káterekekre vonatkozó specifikus utasításokat lásd a megfelelő percérfogat-számítógép használati utasításában. Az indikátor hőátadásának korrigálásához korrekciós tényezőre és számítási állandóra van szükség, ezek a műszaki adatokat tartalmazó részben hozzáférhetők.

Az Edwards percérfogat-számítógépek megkövetlik egy számítási állandó használatát a katéteren végighaladó injektárium hőmérséklet-emelkedéseknek korrigálására. A számítási állandó az injektárium tífogatának és hőmérsékletének, valamint a katéter méreteinek a függvénye. A műszaki adatokat tartalmazó részben felsorolt számítási állandók meghatározása *in vitro* történt.

14.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információ

MR-környezetben nem biztonságos

A Swan-Ganz eszköz használata MR-környezetben nem biztonságos, mivel fémkomponenseket is tartalmaz. Ezek RF hatására MRI-környezetben felmelegednek, így az eszköz veszélyt jelent minden MRI-környezetben.

15.0 Szövődmények

A invázív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegekre nézve. Bár a súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter használata előlről dönt, vegye figyelembe a lehetséges előnyöket a lehetséges szövődményekkel összefüggésben.

A bevezetési eljárásokat, a betegadatok szerzésére használt katéter használatának módszereit és a szövődmények előfordulási gyakoriságát az irodalom kellő alapossággal ismerteti.

Ezeknek az utasításoknak a szigorú betartása és a kockázatok pontos ismerete csökkenti a szövődmények előfordulását.

A számos ismert szövődmény közé tartozik:

15.1 A pulmonális arteria perforációja

A pulmonális arteria halálos kimenetű megredésének kialakulásához hozzájáruló faktorok a következők: pulmonális hipertónia, előrehaladott kor, hipotermiaiból és vérálladásállal vághatók, a katéterszűcs disztális vándorlása, arteriovenózus fiszta lépőzése és egyéb étraumák.

Rendkívüli óvatossággal végzendő eljárást a pulmonális arteriás éknyomás mérése pulmonális hipertóniában szennedő betegeknél.

A ballont minden betegnél legfeljebb két légszíni ciklusig vagy 10–15 seconds ideig szabad feltöltött állapotban tartani.

A katétervég centrális, a tüdő hilusához közel elhelyezése megelőzheti a pulmonális arteria perforációját.

15.2 Pulmonális infarktus

A spontán ékelődessel, légemboliával és tromboemboliával járó csúcselvándorlás pulmonális arteriás infarktust eredményezhet.

15.3 Szívritmuszavarok

Előfordulhatnak aritmák a bevezetés és visszahúzás során, illetve aközben, hogy a szűcs újrapozicionálása a pulmonális arteriából a jobb kamrába, de ezek az aritmák általában átmeneti jellegűek, és spontán megszűnnék. Míg

az idő előtti kamrai összehúzódás a leggyakrabban megfigyelhető aritmia, kamrai tachycardiáról és pitvari, illetve kamrai fibrillációról is beszámoltak már. EKG-monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrillátor készülék azonnal rendelkezésre állás javasolt. Mérlegelník kell profilaktikus lidokain használatát a katéterezés során fellépő kamrai aritmák előfordulási gyakoriságának csökkentésére.

15.4 Összecsomózás

Beszámolók szerint a flexibilis katétereken csomók alakulhatnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznak a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrót bevezetésével és a katéter fluoroszkópia mellett történő igazításával. Ha a csomóba nem szorult intrakardialis struktúra, akkor az finoman megszorítható, a katéter pedig visszahúzható a bevezetési helyen át.

15.5 Szepszis/fertőzés

Kontamináció és kolonizáció eredetű pozitív katétercsucs-tenyészéslekőről, valamint a jobb szívfelén levő szepetikus és aszepetikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szepetikámiás és bakteriális kockázat összefüggésben hozható vérvétellel, folyadékok infuziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombózissal. A fertőzés kizárása érdekében megelőző lépésekkel kell tenni.

15.6 Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartoznak a következők: jobb Tawara-szár-blokk és teljes szívblokk, a trikuspidális és a pulmonális billaryük károsodása, légmell, trombózis, vörvesztés, a szív szerekzetének/falának sérvülése vagy károsodása, hematóma, embólia, anafilaxia, a szívszövet-/artéria égése.

Ezenfelül latexinduktált allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosnak azonosítania kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülnie az allergiás reakciók gyors kezelésére.

22.0 A ballonos véggel rendelkező pulmonális artériás katéterek biztonságos használatára vonatkozó irányelvek összefoglalása

1. Tartsa a katéter végét a pulmonális artéria egy fóágában centrálisan:

- A bevezetés során töltse 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 csökkentve vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot.
- Ne tolja a katétervétét túlzottan perifériás irányba. Ideális esetben a katétervég a tüdök hilusa közelében helyezkedik el. Ne feleje, a ballon feltöltése közben a vég a tüdök 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 infarktushoz vezethet).
- Naponta ellenőrizze a katéter pozícióját mellkasröntgennel, hogy őszelhessse a perifériás pozicionálódást. Ha az elvándorlás megtörtént, húzza vissza a katétert központi helyzetbe a pulmonális artériába. Eköben 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 bypass követően. A bypass leállítása után szükséges várhat a katéter újrapozicionálása. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásörbürt a ballon feltöltésére előtt.

3. A ballon feltöltése során legyen körültekintő:

- Ha elérte az ékhelyzetet 1,0 ml térfogatnál kisebb térfogatnál, akkor húzza vissza a katétert olyan helyzetbe, melyben a teljes vagy közel teljes feltöltési térfogat (1,0–1,5 ml) eredményezi az éknyomásörbürt.
- Ellenőrizze a disztális nyomásörbürt a ballon feltöltése előtt. Ha a görbe kis amplitúdójú vagy eltorzult, akkor ne töltse 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 (CO_2 vagy levegő) lassan adagolja, és folyamatosan monitorozza a pulmonális artériás nyomásörbürt. **Azonnal** hagyja abba a feltöltést, ha a pulmonális artéria görbéje a pulmonális artéria éknyomásával vált át. Távolítsa el a feckendőt, hogy a ballon gyorsan leengedjen, majd illessze vissza a feckendőt a ballon lumenéhez. Soha ne használjon levegőt a ballon feltöltésére olyan esetben, amikor a levegő bekerühet az artériás keringésbe (lásd Bevezetési eljárás).
- Ne töltse fel a ballont a katéter szárára nyomtatott legnagyobb térfogatnál (1,5 ml) nagyobb térfogatra. Használja a katéterhez biztosított, korlátozott térfogatú feckendőt.
- Ne használjon folyadékot a ballon feltöltésére, mivel előfordulhat, hogy nem tudja majd eltávolítani, és meggátolhatja a ballon leengedését.
- Tartsa a feckendőt a katéter ballonlumenéhez csatlakoztatva, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballonra.

4. Csak akkor hozzon létre a pulmonális artéria elzárásával járó „éknyomást”, amikor arra szükség van:

- Ha a pulmonális artéria diasztóles (PAD) és ékhelyzeti (PAW) nyomása közel azonos, akkor a ballon beékelése nem feltétlenül szükséges: mérete a PAD nyomást a PAW helyett egészen addig, amíg a beteg szívritmusa, vérnyomása, perctérfogata és klinikai állapotja stabil marad. Azonban a pulmonális artériák és pulmonális vénák tonusának változásával járó állapotok esetén (azaz szepsis, akut légzési elégtelenség vagy sokk esetén) a PAD és az „éknyomás” közötti kapcsolat változhat a beteg klinikai állapotával. Ekkor a PAW mérsére lehet szükség.
- Korlátozza a lehető legrövidebb időre a „beékelést” állapotot (két légzési ciklus időtartama, vagy 10–15 másodpercre), különösen pulmonális hipertóniában szenvédő betegeknél.
- Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó manövereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről”.
- Soha ne óblítse át a katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

5. A pulmonális artéria megrepedésének vagy perforációjának legmagasabb kockázatával pulmonális hipertóniában szenvédő idős betegek esetén kell számolni.

Ezek a betegek többsége olyan idős személyek, akik vérálladásgátlással és hipotermiában végzett szívumutéten esnek át. Ha a katéter vége proximálisan, a tüdök hilusa közelében helyezkedik el, az csökkentheti a pulmonális artéria perforációjának előfordulását.

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 betegséghöz 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 eszköz – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiaiag veszélyes hulladéként. A kórházi irányelvöknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítás.

A folyamatos termékejlesztés miatt az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Típus	Javallatok	Szondabevezetés	Ingerlőszonda
931F75	Ideiglenes kamrai ingerlés, folyadékadás	Kamra	D98100
991F8	Ideiglenes Pitvar-kamrai ingerlés	Pitvar és kamra	D98500
	Csak ideiglenes pitvari ingerlés	Pitvar	D98100
	Csak ideiglenes kamrai ingerlés	Kamra	D98500
	Folyadékadás		D98100

Számítási állandók

Típus	Injektátum hőm. (°C)	Térfogat (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
			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.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V_1)$

Megjegyzés: Az oximetriás katéterekre ugyanazok a számítási állandók vonatkoznak, mint a Swan-Ganz VIP katéterre.

Műszaki adatok

Swan-Ganz termordilúciós 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) Fehér	7,5 Fr (2,5 mm) Sárga	7,5 Fr (2,5 mm) Sárga
A test színe					
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 vezetődrót 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%
A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.					

* Szabahőmérsékletű fiziológiai sóoldatot használva, 1 m-rel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel. A sebességek átlagos értékeket jelölnek. Vérkészítmények adása és parenterális táplálási megoldások kivitelezése nem ajánlott a jobb kamrai lumenen keresztül, ha a jobb kamrai lumen 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 hosszt igényel, hosszabb katétertípust vagy nagyobb méretkategóriájú bevezetőt kell választani.

Polski

Swan-Ganz

Cewnik Paceport do termodylucji: 931F75

Cewnik Paceport do termodylucji

przedsięwczysto-komorowej (A-V): 991F8

Cewnik oksymetryczny do termodylucji: 631F55N

Cewnik oksymetryczny Paceport do termodylucji: 780F75M

Cewnik oksymetryczny VIP do termodylucji: 782F75M

Nie wszystkie wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą podlegać licencji zgodnie z prawem kanadyjskim lub być dopuszczone do sprzedaży w danym kraju.

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

Model 931F75 został przedstawiony na Rysunek 1 na stronie 148. Model 780F75M został przedstawiony na Rysunek 2 na stronie 149. Wymienione powyżej modele zawierają niektóre, ale nie wszystkie przedstawione funkcje.

PRZESTROGA: Niniejszy produkt zawiera lateks naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Cewnik Paceport do termodylucji (TD). Patrz Rysunek 2 na stronie 149 i Rysunek 3 na stronie 150. Rysunek 1 na stronie 148, Rysunek 3 na stronie 150 oraz Rysunek 4 na stronie 151. Cewnik oksymetryczny do termodylucji: należy zapoznać się z Rysunkiem 2 na stronie 149 i Rysunkiem 4 na stronie 151.

1.0 Opis

Wyrób jest stosowany przez fachowy personel medyczny przeszkołony w zakresie bezpiecznego stosowania inwazyjnych technik hemodynamicznych oraz klinicznego stosowania cewników tlenic plucnych zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

Wprowadzane do tlenicy plucnej zgodnie z kierunkiem przepływu krwi cewniki Swan-Ganz służą do monitorowania ciśnień hemodynamicznych. Podczas stosowania ze zgodnym monitorem hemodynamicznym i akcesoriami dystalnym (tlenica plucna) port na cewnikach Swan-Ganz umożliwia pobieranie próbek mieszanej krwi żylnej w celu oceny równowagi transportu tlenu oraz obliczania pochodnych parametrów, takich jak zużycie tlenu, współczynnik wykorzystania tlenu i wielkość przecieku wewnętrzplucnego.

Cewnik wewnętrznczyniowy jest wprowadzany przez żyły centralną do prawej strony serca, a następnie jest wswietlany w strefie tlenicy plucnej. Cewnik może być wprowadzany przez wewnętrzny żyły szynę, udową, przedłokciową i ramieniową. Części ciała mające styczność z cewnikiem to przedsięwcz, komory, tlenica plucna i układ krążenia.

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

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych w stanie krytycznym lub pacjentów chirurgicznych. Do tej pory nie sprawdzono jeszcze działania wyrobu w populacji pediatrycznej ani u kobiet będących w ciąży lub okresie laktacji.

1.1 Model 931F75

Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 931F75) umożliwia wprowadzenie i umiejscowienie sondy Chandler do przeznaczonej stymulacji komorowej (model D98100). Cewniki Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 931F75) służą do stosowania u pacjentów wymagających monitorowania funkcji hemodynamicznych, w których oczekiwana jest konieczność przeprowadzenia tymczasowej stymulacji przeżylnej serca.

Przeznaczony dla prawej komory (RV) kanał cewnika oksymetrycznego Paceport (model 931F75) kończy się w odległości 19 cm od końcówki i służy do wprowadzania sondy Chandler (model D98100) do przeznaczonej stymulacji komorowej do prawej komory, gdy końcówka cewnika znajduje się w tlenicy plucnej. Gdy sonda do stymulacji nie jest wprowadzana (w przypadku modelu 931F75), kanał RV można wykorzystać do podawania roztworów w postaci wlewów. Kanał proksymalny może służyć do monitorowania ciśnienia oraz wstrzykiwania bolusa w celu określenia pojemności minutowej serca techniką termodylucji.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan, Swan-Ganz oraz VIP są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

1.2 Model 991F8

Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji przedsięwczysto-komorowej (model 991F8) umożliwia wprowadzenie i umiejscowienie sondy Chandler do przeznaczonej stymulacji komorowej (model D98100) oraz sondy Flex-Tip do stymulacji przedsięwcz (model D98500).

Kanal cewnika Paceport do termodylucji przedsięwczysto-komorowej (model 991F8) przeznaczony do prawej komory (RV), który kończy się 19 cm od końcówki, służy do wprowadzania modelu D98100 sondy Chandler do przeznaczonej stymulacji komorowej do prawej komory, gdy końcówka cewnika znajduje się w tlenicy plucnej. Kanal przeznaczony do prawego przedsięwcz (RA), który kończy się 30 cm od końcówki, służy do wprowadzania modelu D98500 sondy Flex-Tip do przeznaczonej stymulacji przedsięwcz do prawego przedsięwcz, gdy końcówka cewnika znajduje się w tlenicy plucnej. Gdy sondy do stymulacji nie są wprowadzane (w przypadku modelu 991F8), kanały komorowe i przedsięwczowe można wykorzystać do monitorowania ciśnienia w prawej komorze lub w prawym przedsięwcz (RA) do podawania roztworów w postaci wlewów.

1.3 Modele 631F55N, 780F75M, 782F75M

Cewniki oksymetryczne do termodylucji Swan-Ganz, model 631F55N, pozwalają na monitorowanie pojemności minutowej serca oraz ciągle monitorowanie saturacji tlenem mieszanej krwi żylnej. Cewniki oksymetryczne do termodylucji Swan-Ganz VIP, model 780F75M, pozwalają na monitorowanie pojemności minutowej serca i zapewniają dodatkowy kanał VIP, który umożliwia ciągły wlew. Kanał VIP kończy się przy porcie zlokalizowanym 31 cm od końcówki dystalnej. Kanał VIP zapewnia bezpośredni dostęp do prawego przedsięwcz serca lub żyły głównej i umożliwia ciągły wlew roztworów, monitorowanie ciśnienia lub pobieranie próbek krwi.

Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz Paceport do termodylucji, model 780F75M, jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających monitorowania funkcji hemodynamicznych, gdy spodziewana jest tymczasowa stymulacja przeżylnej. Przeznaczony dla prawej komory (RV) kanał cewnika oksymetrycznego Paceport kończy się w odległości 19 cm od końcówki i służy do wprowadzania do prawej komory sondy Chandler (model D98100) do przeznaczonej stymulacji komorowej, gdy końcówka cewnika znajduje się w tlenicy plucnej. Jeśli nie wprowadzono sondy do stymulacji, kanał prawej komory można używać do monitorowania ciśnienia prawej komory lub infuzji roztworów.

Saturację tlenem mieszanej krwi żylnej monitoruje się metodą światłowodowej spektrotometrii w świetle odbitym. Ilość światła pochłoniętego, załamanego i odbitego zależy od stężu ilości hemoglobiny wysokiej tlenem do pozbawionej tlenu we krwi. Kanał oksymetryczny kończy się na końcówce dystalnej. Kanał ten zawiera włókną przesyającą światło do tlenicy plucnej w celu pomiaru saturacji tlenem mieszanej krwi żylnej. Proksymalny kanał do iniekcji kończy się przy porcie znajdująącym się w odległości 30 cm od końcówki dystalnej w przypadku modeli 780F75M oraz 782F75M, natomiast w przypadku modelu 631F55N kończy się w odległości 15 cm. Po umieszczeniu końcówki dystalnej w tlenicy plucnej proksymalny port do iniekcji znajduje się w prawym przedsięwcz lub żyły głównej, co pozwala na iniekcję bolusa służącą do pomiaru pojemności minutowej serca, monitorowanie ciśnienia w prawym przedsięwcz, pobieranie próbki krwi lub infuzję roztworów.

2.0 Przeznaczenie

Cewniki Swan-Ganz są to cewniki wprowadzane do tlenicy plucnej i przeznaczone do krótkoterminowego stosowania w centralnym układzie krążenia u pacjentów wymagających wewnętrznczowego monitorowania funkcji hemodynamicznych, pobierania próbek krwi oraz podawania roztworów w postaci wlewów. Podczas stosowania z sondą do stymulacji cewniki Paceport mogą zapewniać tymczasową stymulację przeżylnej. Podczas stosowania ze zgodną platformą monitorowania i akcesoriami cewniki Swan-Ganz zapewniają wszelkostronny profil hemodynamiczny ułatwiający lekarzom ocenę funkcji sercowo-naczyniowej i podejmowanie odpowiednich decyzji dotyczących leczenia.

3.0 Wskazania

Cewniki Swan-Ganz są to narzędzia diagnostyczne i monitorujące, które służą do monitorowania funkcji hemodynamicznych pacjentów dorosłych w stanie krytycznym, w tym między innymi pacjentów po poważnym zatrudnieniu chirurgicznym, urazie, posocznicy, oparzeniach lub z chorobą płuc, niewydolnością płuc, chorobą serca, w tym niewydolnością serca.

4.0 Przeciwskazania

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

Zastosowanie cewnika z pływającym balonem nie należy rozważać u pacjentów z nawracającą posocznicą lub hiperkoagulopatią, w których to stanach na cewniku mogłyby utworzyć się kolonie bakterii lub zakrzep niebakteryjny.

5.0 Ostrzeżenia

Nie ma żadnych bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania cewników do tlenicy plucnej wprowadzanych zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. Tym niemniej podczas zakładania cewnika

u pacjenta z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa może dojść do rozwinięcia bloku prawej odnogi pęczka Hisa prowadzącego do całkowitego bloku serca. U takich pacjentów należy zapewnić natychmiastowy dostęp do trybów tymczasowej stymulacji serca.

Podczas przeprowadzania cewnika zaleca się stosowanie monitorowania elektrokardiograficznego. Jest ono szczególnie istotne w przypadku któregośkolwiek z poniższych stanów:

- całkowity blok lewej odnogi pęczka Hisa, w przypadku którego ryzyko wystąpienia całkowitego bloku serca jest nieco podwyższone;
- zespół Wolffa-Parkinsoa-White'a lub zespół Ebsteina, przy których istnieje ryzyko wystąpienia tacharytmii.

Nie należy modyfikować ani zmieniać produktu w żaden sposób. Zmiany lub modyfikacje mogą wpływać na działanie produktu.

Nie wolno napełniać balonu powietrzem w żadnej sytuacji, gdy może ono dostać się do krążenia tlenicznego, tj. zawsze u dzieci i młodzieży oraz tych pacjentów dorosłych, u których podejrzewa się obecność wewnętrznczowego przecieku prawo-lewego lub przecieków śródplucnych. Zaleca się wypełniać balon dwutlenkiem węgla po filtracji antybakteryjnej w względzie na jego szybką absorpcję do krwi w przypadku uszkodzenia balonu w układzie krążenia. Dwutlenek węgla przedostaje się przez lateksowy balon, ograniczając możliwość przemieszczania się cewnika zgodnie z kierunkiem przepływu krwi po uplywie od 2 do 3 minut od napełnienia.

Nie należy pozostawiać cewnika na stałe w położeniu całkowitego zaklinowania. Należy również unikać długotrwałego napełniania balonu, gdy cewnik znajduje się w pozycji zaklinowania. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał pluca.

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

Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie integralności lateksowego balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.

6.0 Środki ostrożności

Rzadko zdarza się, aby cewnik z pływającym balonem nie mógł zostać wprowadzony do prawej komory lub tlenicy plucnej, jednak może się to zdarzyć w przypadku pacjentów z powiększeniem prawego przedsięwcz lub komory, zwłaszcza przy niskiej pojemności minutowej serca lub niedomykalności zastawki trójdzielnej lub niedomykalności zastawki tlenicy plucnej, lub nadciśnieniu płucnym. Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas usuwania wyrobu.

Lekarze korzystający z tego wyrobu muszą go dobrze znać i przed użyciem zrozumieć jego zastosowania.

7.0 Zalecany sprzęt

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

Cewnik Paceport do termodylucji:

- Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji przedsięwczysto-komorowej (model 991F8) lub cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 931F75)
- Taca, zestaw lub pojedynczy zespół przeskórnego introduktora z koszulką i zastawką hemostatyczną Intro-Flex firmy Edwards.
- Sonda Chandler do przeznaczonej stymulacji komorowej (model D98100 — w przypadku użycia modelu 991F8)
- Sonda Flex-Tip do przeznaczonej stymulacji przedsięwcz (model D98500 — w przypadku użycia modelu 931F75)
- Zewnętrzny stymulator serca „na żądanie” do sekwenckowej stymulacji przedsięwczysto-komorowej lub stymulacji komorowej
- Dowolny zgodny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca, zgodna sonda roztworu iniecyjnego oraz przewód łączący

- Jałowy system pluczający i przetworniki ciśnienia
- Przyłożkowy system monitorowania EKG i ciśnienia
- Przeskórnny introdutor z koszulką i osłoną przeciwskrażeniową

Cewniki TD do oksymetrii:

- Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz do termodylucji lub cewnik oksymetryczny Paceport do termodylucji, lub cewnik oksymetryczny VIP
- Przeskórnny introdutor z koszulką i osłoną przeciwskrażeniową
- Monitor oksymetryczny firmy Edwards Lifesciences lub zgodny system modułu przyłożkowego (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 przeznaczonej stymulacji komorowej (model D98100) (do stosowania wyłącznie z modelem 780F75M cewnika oksymetrycznego Paceport)
- Zewnętrzny komorowy stymulator serca „na żądanie” (do stosowania wyłącznie z modelem 780F75M cewnika oksymetrycznego Paceport i sondą Chandler model D98100)
- Jałowy system pluczający i przetworniki ciśnienia
- Przyłożkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

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

Wszystkie cewniki oksymetryczne firmy Edwards, z wyjątkiem tych z czarnymi złotami 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 żylnej

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 zwilzać końcówek 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 wyciera ani nie rozciąga 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 przepłukaj kanały cewnika jałowym roztworem.
2	Sprawdzić szczelność balonu przez napełnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem poważniejszych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w jałowej wodzie. Przed wprowadzeniem balonu należy go opróżnić.
3	Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu pluczającego 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 umieszczenie 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 przedsiokoniu. Może dojść do uszkodzenia zastawki trójdzierżowej. Kądrozowo przed wprowadzeniem sondy upewnić się, czy port RV znajduje się w komorze.

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłożkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia. Aby zapewnić prawidłowe ustawienie portu RV w celu umiejscowienia sondy do stymulacji, zaleca się jednoczesne monitorowanie ciśnienia z kanałów dystalnego i RV.

Zaleca się jednoczesne monitorowanie ciśnienia z kanału dystalnego. Zaleca się stosowanie fluoroskopii w przypadku wprowadzania przez żyły udową.

Uwaga: Sondy do stymulacji komorowej i przedsiokowej (w przypadku modelu 991F8) oraz model D98100 sondy Chandler do przeznaczonej 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 cewnika wymaga usztywnienia, w miarę wsuwania cewnika w głęboką naczynia obwodowego należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 ml do 10 ml zimnego jałowego 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 przeciwskrażeniowej cewnika ze względu na potencjalną potrzebę manipulowania cewnikiem po jego wstępny wprowadzeniu.

Etap	Procedura
1	Wprowadzić cewnik do żyły przez introdutor z koszulką, wykonując przezskórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera. Uwaga: Cewnik można wprowadzić przez żyłę szyjną, podbojczykową lub zgięcie przedłokciowe. Nie zaleca się wprowadzania do żyły udowej. Uwaga: Wprowadzanie do żyły udowej należy stosować wyłącznie w przypadku zalecanej stymulacji krótkoterminowej (np. zabieg w pracowni cewnikowania) za wstępnie możliwe umiejscowienie sondy Chandler w drodze odpływu RV.

Etap	Procedura
2	Stosując ciągłe monitorowanie ciśnienia, delikatnie wsunąć cewnik do prawego przedsiokonka; można przy tym korzystać z pomocy fluoroskopii. Zwiększała zmienność oddechowa ciśnienia sygnalizuje wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej. Charakterystyczne krzywe ciśnienia wewnętrzsercowego i płucnego, patrz Rysunek 4 na stronie 151. Uwaga: Gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawnego przedsiokonka z żyłą główną górną lub dolną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końówka została wsunięta o około 40 cm od prawnego lub 50 cm od lewego zgięcia przedłokciowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podbojczykowej lub 30 cm od żyły udowej.

Etap	Procedura
3	Za pomocą dostarczonej strzykawki napełnić balon CO ₂ lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. Nie stosować płynu. Należy zwrócić uwagę, że strzałka przesunięcia na zavorze zasuwowym wskazuje położenie „zamknieto”. Uwaga: Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoknąć”. W razie braku oporu podczas napełniania należy złożyć pęknienie 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 rozerwania 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 zavoru 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 CO ₂ lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zavor zasuwy. Środek ostrożności: Zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zavoru zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec ryzyku niezamierzonego wstrzygnięcia płynów do kanału balonu. Środek ostrożności: Jeżeli po przesunięciu cewnika o kilka cm poza punkt, w którym odnotowano początkowe odwrzorowanie ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwrzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętlению w komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz część Powiklania). Opróżnić balon i wycofać cewnik do prawnego przedsiokonka. Ponownie napełnić balon i wsunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej, a następnie opróżnić balon. Środek ostrożności: W razie wprowadzenia nadmiernie długiego może wystąpić zapętlenie cewnika, które może spowodować zagięcie lub tworzenie się węzłów (patrz część Powiklania). Jeżeli cewnik nie dotrze do prawej komory po jego przesunięciu o 15 cm poza miejsce wejścia do prawnego przedsiokonka, może to oznaczać, że cewnik uległ zapętlению lub jego końówka mogła uwiezać w żyłę szyjnej 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 przedsiokonku 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 napełniania konieczną do uzyskania odwrzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemność napełnienia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) cewnik musi zostać wycofany do położenia, w którym pełna objętość napełnienia zapewnia odwrzorowanie zaklinowania. OSTRZEŻENIE: Nie przesuwać cewnika poza położenie zaklinowania, aby uniknąć pęknienia tętnicy płucnej. Środek ostrożności: Nadmierne naprężenie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony przeciwskrażeniowej może spowodować nieprawidłowe działanie cewnika przez potencjalne skurczenie i zablokowanie kanałów.

Etap	Procedura
7	Potwierdzić ostateczne położenie końcówki cewnika, wykonując RTG klatki piersiowej.

Uwaga: W razie stosowania osłony przeciwskrażeniowej należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introdktora. Wydłużony proksymalny koniec osłony przeciwskrażeniowej cewnika do żądanej długości, a następnie zabezpieczyć go.

Uwaga: Po opróżnieniu balonu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego i wsuwanie się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

10.0 Umiejscowianie cewników Paceport i cewników Paceport do stymulacji przedsiemkowo-komorowej w przypadku ich stosowania do stymulacji serca

Opis środków ostrożności oraz szczegółowy opis procedury wprowadzania sondy do stymulacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania każdej sondy.

Uwaga: Idealne umiejscowienie portu RV cewnika Paceport lub cewnika Paceport do stymulacji przedsiemkowo-komorowej, jeśli wprowadzona ma zostać sonda Chandler, to 1–2 cm dystalnie od zastawki trójdziernej.

Etap	Procedura
1	Podczas wprowadzania cewnika zaleca się jednoczesne monitorowanie wartości ciśnienia w kanale dystalnym i kanale RV.
2	Przesunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej. Opróżnić balon.
3	Szczegółowe instrukcje na temat wprowadzania można znaleźć w ulotce dołączanej do opakowania sondy do stymulacji (modele D98100 i D98500).

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

Uwaga: Przy porcie RV umieszczonego marker radiocjenerujący ułatwiający umieszczenie portu i jego identyfikację za pomocą zdjęcia RTG klatki piersiowej lub fluoroskopii.

Uwaga: Od czasu do czasu może wystąpić stymulacja przeponowa. Zwykle można ją znieść przez przesunięcie cewnika o 0,5–1 cm do przodu.

11.0 Wytyczne dotyczące wprowadzania cewnika z dostępu udowego

Środek ostrożności: wprowadzanie do żyły udowej należy stosować wyłącznie w przypadku zalecanej stymulacji krótkoterminowej (np. laboratoryjne zabiegi cewnikowania) ze względu na możliwe umiejscowienie sondy Chandler (model D98100) w drodze odpływu RV.

Środek ostrożności: wprowadzanie do żyły udowej może spowodować umieszczenie zbyt dużej części cewnika w prawym przedsiemku oraz trudności w osiągnięciu położenia zaklinowania w tętnicy płucnej (okluzja).

Środek ostrożności: W niektórych sytuacjach podczas przeskórnego wprowadzania wyrobu do żyły udowej istnieje ryzyko przebięcia tętnicy udowej. Należy zastosować właściwą technikę wkładu do żyły udowej łącznie z usunięciem najgłębszej usytuowanego mandrynu blokującego podczas wusuwanie igły zestawu do wprowadzania w kierunku żyły.

W przypadku stosowania dostępu przez żyłę udową zaleca się wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii.

- Podczas wprowadzania cewnika do żyły głównej dolnej cewnik może zostać wprowadzony do przeciwległej żyły biodrowej. Należy wysunąć cewnik z powrotem do żyły biodrowej z tej samej strony, napełnić balon i pozwolić, aby strumień krwi przeniósł balon do żyły głównej dolnej.
- Jeśli cewnik nie przedostanie się z prawego przedsiemka do prawej komory, może być konieczna zmiana ustawienia końcówki. Delikatnie obrócić cewnik i jednocześnie wyciągnąć go o kilka cm. Należy zachować ostrożność, aby cewnik nie uległ zagięciu podczas obracania.

• W przypadku napotkania trudności w ustawianiu cewnika można wprowadzić prowadnik w odpowiednim rozmiarze, aby usztywnić cewnik.

Środek ostrożności: Aby uniknąć uszkodzenia struktur wewnętrznych, nie należy przesuwać prowadnika poza końcówkę cewnika. Tendencja do tworzenia się zakrzepów będzie wzrastać wraz z wydłużaniem się czasu użytkowania prowadnika. Należy zredukować czas użytkowania prowadnika do minimum.

Zaaspirować od 2 do 3 ml z kanału cewnika i dwukrotnie przepłukać po usunięciu prowadnika.

- Cewnik Paceport (model 931F75) i cewnik Paceport do stymulacji przedsiemkowo-komorowej (A-V) (model 991F8), sondy Chandler (model D98100) oraz sondy do stymulacji przedsiemkowej (model D98500) można z powodzeniem wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową przez prawą żyłę udową. Ze względu na charakterystyczną krótszą pętlę w prawej komorze port cewnika RV i sonda Chandler (model D98100) mogą jednak skierować się w stronę drogi odpływu RV (tętnicy płucnej), a nie wierzchołka. Takie ułożenie może wpłynąć niekorzystnie na stabilność długoterminowej stymulacji. Dodatkowo krótsza pęta cewnika może wymagać przesunięcia końcówki cewnika do obwodowej tętnicy płucnej w celu ustawienia portu RV cewnika dystalnie od zastawki trójdziernej, potencjalnie powodując stałe zaklinowanie lub trudności w pomiarze ciśnienia zaklinowania.
- Podczas wprowadzania cewnika do żyły głównej dolnej cewnik może zostać wprowadzony do przeciwległej żyły biodrowej. Należy wysunąć cewnik z powrotem do żyły biodrowej z tej samej strony, napełnić balon i pozwolić, aby strumień krwi przeniósł balon do żyły głównej dolnej.
- Jeśli cewnik nie przedostanie się z prawego przedsiemka do prawej komory, może być konieczna zmiana ustawienia końcówki. Delikatnie obrócić cewnik i jednocześnie wyciągnąć go o kilka cm. Należy zachować ostrożność, aby cewnik nie uległ zagięciu podczas obracania.
- W razie napotkania trudności w ustawianiu cewnika można wprowadzić odpowiedni rozmiar prowadnik w celu usztywnienia cewnika.

Środek ostrożności: aby uniknąć uszkodzenia struktur wewnętrznych, nie należy przesuwać prowadnika poza końcówkę cewnika. Tendencja do tworzenia się zakrzepów będzie wzrastać w miarę upływu czasu użytkowania prowadnika. Należy skrócić czas użytkowania prowadnika do minimum; zaaspirować od 2 do 3 ml z kanału cewnika i dwukrotnie przepłukać po usunięciu prowadnika.

Uwaga: wprowadzenie przez żyłę udową należy stosować wyłącznie w przypadku konieczności zastosowania stymulacji krótkoterminowej (np. procedury cewnikowania laboratoryjnego) ze względu na możliwe umieszczenie sondy Chandler w drodze odpływu prawej komory.

12.0 Konserwacja i stosowanie *in situ*

Cewnik powinien pozostać na miejscu tylko przez okres wymagany w związku ze stanem pacjenta.

Środek ostrożności: Częstość występowania powikłań wzrasta znaczco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny.

12.1 Położenie końcówki cewnika

Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej, w pobliżu wnęki płucnej. Nie przesuwać końcówki zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Końcówkę należy utrzymywać w położeniu, gdzie do uzyskania odwzorowania zaklinowania niezbędne jest zastosowanie pełnej lub prawie pełnej objętości napełnienia. Podczas napełniania balonu końcówka ulega przemieszczaniu w kierunku naczyń obwodowych.

12.2 Przesunięcie końcówki cewnika

Należy przewidywać ryzyko samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obwodu łożyska płucnego. W celu weryfikacji położenia końcówki należy ciągle monitorować ciśnienie w kanale dystalnym. Jeśli przy opróżnionym balonie obserwowane jest odwzorowanie zaklinowania, cewnik należy wyciągnąć. Przedłużona okluzja lub nadmierne rozerwanie naczyń podczas ponownego napełniania balonu mogą spowodować uszkodzenie naczyń.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu płuc. Należy rozważyć częstotliwe wyciąganie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu 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.

Środek ostrożności: Z upływem czasu końcówka cewnika może ulec przesunięciu w kierunku obwodu łożyska płucnego i zatrzymać się w niewielkim naczyńiu. Może dojść do uszkodzenia z powodu dłuższej niedrożności lub nadmiernego rozszerzenia naczyń po ponownym napełnieniu balonu (patrz część Powikłania).

Należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej z parametrami alarmowymi ustawionymi tak, aby umożliwić wykrywanie zmian fizjologicznych oraz stanu samoistnego zaklinowania.

12.3 Napełnianie balonu i pomiar ciśnienia zaklinowania

Ponowne napełnianie balonu powinno odbywać się stopniowo i przy jednoczesnym monitorowaniu wartości ciśnienia. Napełnianiu zwykle towarzyszy odcięcie występowania oporu. W razie braku oporu należy założyć pęknienie balonu. Należy niewzględnio przerwać proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji

hemodynamicznych, należy jednak zachować środki ostrożności, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza lub płynu do kanału balonu. Podczas normalnego użytkowania cewnika strzykawkę do napełniania należy pozostawić podłączoną do zaworu zasuwnego, aby zapobiec niezamierzonymu wstrzyknięciu płynu do kanału do napełniania balonu. Ciśnienie zaklinowania należy mierzyć tylko w razie konieczności i tylko wówczas, gdy końcówka jest prawidłowo umiejscowiona (patrz powyżej). Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania i skrócić czas zaklinowania do minimum (dwie cykle oddechowe lub 10–15 sekund), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem płucnym. W razie napotkania trudności przerwać pomiar ciśnienia zaklinowania. U niektórych pacjentów ciśnienie końcoworozkarczowe w tętnicy płucnej może zastępować ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

12.4 Samoistne zaklinowanie końcówki

Cewnik może przemieścić się do dystalnej tętnicy płucnej, gdzie może wystąpić spontaniczne zaklinowanie końcówki. W celu uniknięcia tego rodzaju powikłań należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej przy zastosowaniu przetwornika ciśnienia i monitora z wyświetlaczem.

W razie napotkania oporu przy przesuwaniu do przodu nigdy nie należy używać siły.

12.5 Drozość

Wszystkie kanały do monitorowania ciśnienia należy wypełnić jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (np. 500 j.m. heparyny w 500 ml roztworu soli fizjologicznej) i przepływać je co najmniej raz na godzinę lub też przez ciągły, powolny wlew. W razie utraty drozości bez możliwości skorygowania przez przepływanie cewnik należy usunąć.

12.6 Informacje ogólne

Utrzymywać drozość kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepływanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew, lub też zastosowanie blokady heparynowej przy użyciu dostarczonych nasadek iniejkcyjnych z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Nie zaleca się wlewów roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albuminy) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, ponieważ może to spowodować zablokowanie kanału cewnika. W celu użycia nasadek iniejkcyjnych:

Etap	Procedura
1	Przed wknięciem igły strzykawki należy zdezynfekować nasadki iniejkcyjne (patrz część Powikłania).
2	Dokładnie i iniekcji poprzez nasadki iniejkcyjne należy stosować igły o małej średnicy (rozmiar 22 G (0,7 mm) lub mniejszych).

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, nigdy nie należy przepływać cewnika, gdy balon znajduje się w położeniu zaklinowania w tętnicy płucnej.

Okresowo należy sprawdzać, czy w liniach dożynnych, liniach ciśnienia i przetwornikach nie ma powietrza. Należy zapewnić także dokładne dopasowanie linii łączących i zaworów odcinających.

13.0 Określanie pojemności minutowej serca

W celu określenia pojemności minutowej serca przez termodylikcję znana ilość jałowego roztworu o znanej temperaturze zostaje wstrzyknięta do prawego przedsiemka lub żyły głównej, a powstała zmiana temperatury krwi zostaje zmierzona w tętnicy płucnej za pomocą termistora cewnika. Pojemność minutowa serca jest odwrotnie proporcjonalna do pola powierzchni obszaru pod powstałą krzywą. Wykazano, że ta metoda zapewnia dobrą korelację z bezpośrednią metodą Ficka i techniką rozieńczańską barwnika w celu określenia pojemności minutowej serca.

Instrukcję użycia cewników do termodylikcji w celu określenia pojemności minutowej serca można znaleźć w odpowiednim podręczniku komputera do pomiaru pojemności minutowej serca. Współczynniki korekty lub stałe obliczeniowe potrzebne do kalkulacji wskaźnika rozchodzenia się ciepła zostały podane w danych technicznych.

Komputery do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Edwards wymagają zastosowania stałej obliczeniowej do skorygowania wzrostu temperatury roztworu iniejkcyjnego w miarę przechodzenia przez cewnik. Stała obliczeniowa stanowi funkcję objętości wstrzykiwania, temperatury oraz wymiarów cewnika. Stałe obliczeniowe wyszczególnione w danych technicznych zostały określone *in vitro*.

14.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

 Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Użycowanie wyrobu Swan-Ganz w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne, ponieważ zawiera na metalowe elementy, które w środowisku rezonansu magnetycznego ulegają nagrzaniu spowodowanemu falami radiowymi (RF). W związku z tym używanie wyrobu we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego jest niebezpieczne.

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

Czynniki związane z pęknięciem tętnicy płucnej prowadzącym do zgromadzenia naczyń pluć, zaawansowany wiek, zabieg kardiochirurgiczny z zastosowaniem hipotermii i antykoagulacji, przesunięcie dystalnej końcówki cewnika, wytworzenie się przekroju tętniczo-żylnej 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

Przemieszanie się końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrza 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 skurcz komorowe, zgłoszono także częstoskocz komorowy oraz migotanie komór i przedsiokon. Zaleca się monitorowanie EKG i natychmiastową dostępność leków przeciwyatrzymicznych 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 zgłoszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętlaniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni prowadnik i manipulując cewniczką pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli w węźle nie są zawarte żadne struktury wewnętrzskerowe, można go delikatnie zaciągnąć, a cewnik wycofać przez miejsce wprowadzania.

15.5 Posocznica/zakażenie

Opisywano przypadki dodatkowych posiewów z końcówki cewnika wynikających z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki septycznej i aseptycznej wegetacji bakteryjnej w prawej części serca. Wiadomo również o zwiększonym ryzyku posocznicy i bakteriemi w związku z pobieraniem próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika. Należy podjąć działania preventywne w celu ochrony przed zakażeniem.

15.6 Inne powikłania

Inne powikłania obejmują występowanie bloku prawej odnogi pęczka Hisa i pełnego bloku serca, uszkodzenie zastawki trójdziesiętnej i płucnej, odmę opłucnową, zakrzepice, utratę krwi, uraz lub uszkodzenie struktury/ściąny serca, krwiak, zator, anafilaksję, oparzenie tkanki serca/tętnicy. Dodatkowo zgłoszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks.

Lekarze powinni zidentyfikować pacjentów uzupełnionych 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 (Eucomed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia powikłanego i właściwym organem 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 wykrzeplania lub

zakażenia należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie ogólnego leczenia przeciwkrzepliwo 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 wewnętrz 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 tego daty przydatności do użycia („Użyć do”) może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądane, 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.

Za względu na ciągłe udoskonalanie produktu cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



22.0 Podsumowanie wytycznych dotyczących bezpiecznego użytkowania cewników do tętnicy płucnej zakończonych balonem

1. Utrzymywać końówkę 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.
- Aby zmniejszyć lub usunąć nadmierną długość lub petę w prawym przedsiokonku lub w prawej komorze, należy powoli wycofać cewnik o 2–3 cm.
- Nie wsuwać końówkę cewnika zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Idealne umiejscowienie końcówki cewnika to lokalizacja w pobliżu wnęki płucnej. Należy pamiętać, że podczas napełniania balonu końówka przemieszcza się w kierunku obwodu płuca. Dlatego też ważne jest zapewnienie centralnej lokalizacji przed napełnieniem balonu.
- Utrzymywać zawsze końówkę 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 uwagę możliwość samoistnego przesunięcia końówka cewnika w kierunku obrzeży żołyka płucnego:

- Aby zapobiec możliwości późniejszego przesunięcia w głąb naczyń obwodowych, należy zmniejszyć nadmierną długość lub petę w prawym przedsiokonku lub w prawej komorze **podczas wprowadzania** (patrz nr 1).
- Należy ciągle monitorować ciśnienie w dystalnej końówce, aby upewnić się, że cewnik nie ulegnie niezamierzonymu 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 naczyńach 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 końówka 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 średniego do napełniania (CO_2 lub powietrza) należy podawać **powoli**, nieprzerwanie monitorując kształt krzywej ciśnienia w tętnicy płucnej. Jeżeli w odwzorowaniu tętnicy płucnej zaszała zmiana i wystąpiło ciśnienie zaklinowania tętnicy, należy **natychniąć** przerwać napełnianie. Wyjąć strzykawkę, umożliwiając szybkie opróżnienie balonu, a następnie ponownie podłączyć strzykawkę do kanału balonu. Balon nigdy nie należy napełniać powietrzem, jeśli może się ono przedstać do krążenia tętnicznego (patrz część **Procedura wprowadzania**).
- Nigdy nie należy przepielnić 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.
- Aby zapobiec możliwości przypadkowego wstrzygnięcia płynów do balonu, strzykawka powinna pozostać podłączona do kanału balonu cewnika.

4. Ciśnienie „zaklinowania” okluzyjnej 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 przepilnuwać 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 Stymulacja przedsionkowo-komorowa Tylko do tymczasowej stymulacji przedsionka Tylko do tymczasowej stymulacji komorowej Podawanie płynów	Przedsionek i komora Przedsionek Komora	D98500 D98100 D98500 D98100

Stałe obliczeniowe

Model	931F75	991F8	780F75M	782F75M	631F55N
			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 wstrzyknąć o objętości 3 ml.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V)$

Uwaga: stałe obliczeniowe dla cewników oksymetrycznych są takie same jak dla cewnika Swan-Ganz VIP.

Dane techniczne

Cewnik Swan-Ganz do termodyluji	Cewnik Paceport (model 931F75)	Cewnik Paceport do stymulacji przedsezonkowo-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) Biały	7,5 F (2,5 mm) Żółty	7,5 F (2,5 mm) Żółty
Kolor trzonu					
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	-	-	-	-
Radioocieniujący znacznik	dystalna krawędź portu RV	przy porcie RA RV	-	-	-
Zgodny prowadnik 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					
Zwiększenie 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.

Slovensky

Swan-Ganz

Termodilučný katéter Paceport: 931F75

Termodilučný A-V katéter Paceport: 991F8

TD oxymetrický katéter: 631F55N

TD oxymetrický katéter Paceport: 780F75M

TD oxymetrický katéter VIP: 782F75M

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licenciu v súlade s kanadskými zákonomi, ani nemusia byť schválené na predaj vo vašej konkrétnej krajine.

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádzá výstrahy, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

Obrázok 1 na strane 148 znázorňuje model 931F75. Obrázok 2 na strane 149 znázorňuje model 780F75M. Vyššie uvedené modely obsahujú niektoré (nie všetky) vyobrazené prvky.

UPOZORNENIE: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Iba na jednorazové použitie

TD (termodilučný) katéter Paceport. Pozrite si Obrázok 2 na strane 149 a Obrázok 3 na strane 150. Obrázok 1 na strane 148, Obrázok 3 na strane 150 a Obrázok 4 na strane 151. Oxymetrický TD: pozrite si Obrázok 2 na strane 149 a Obrázok 4 na strane 151.

1.0 Popis

Pomôcky používajú zdravotnícku pracovnícu, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní technológií na invázivné monitorovanie hemodynamiky a klinickom využívať pulmonálnych arteriálnych katétrov v rámci smernic príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Katétre Swan-Ganz sú tokom usmerňovaného pulmonálneho arteriálneho katétra používané na monitorovanie hemodynamických tlakov. Distantný port (pre pulmonálnu arteriu) na katétrech Swan-Ganz umožňuje pri použíti s kompatibilným monitorom hemodynamických parametrov a príslušenstvom vykonávať odber vzorkov zmiešanej venóznej krvi na hodnotenie rovnováhy transportu kyslíka a výpočet odvodených parametrov, ako napríklad spotreby kyslíka, koeficient využitia kyslíka a frakcie intrapulmonálneho skrátu.

Intravaskulárny katéter sa zavedie cez centrálnu žlu do pravej strany srdca a posúnie sa dopredu smerom ku pulmonálnej arterii. Zavedenie sa môže vykonať cez vnútornú hrdlovú, femorálnu, laktovú a brachialnú žlu. Časti tela v kontakte sú predsieň, komory, pulmonálna arteria a obejový systém.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristik bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkunu pomôcky pri určenom použíti, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Táto pomôcka je určená na použitie u dospelých pacientov v kritickom stave alebo u dospelých chirurgických pacientov. Táto pomôcka ešte nebola testovaná u pediatrických pacientov ani u tehotných či dojčiacich žien.

1.1 Model 931F75

Termodilučný katéter Paceport Swan-Ganz (model 931F75) umožňuje zavedenie a umiestnenie transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100). Termodilučné katétre Paceport Swan-Ganz (model 931F75) sú určené na použitie u pacientov, u ktorých sa vyžaduje monitorovanie hemodynamických parametrov, ak sa predpokladá potreba dočasnej transvenóznej stimulácie.

Lúmen katétra Paceport (model 931F75) pre pravú komoru (PK) končí 19 cm od hrotu. Používa sa na zavádzanie transluminálnych sond Chandler na komorovú stimuláciu, model D98100, do pravej komory, keď sa hrot katétra nachádza v pulmonálnej arterii. Ak stimulačná sonda nie je zavedená (v modeli 931F75), lúmen pre PK možno použiť na zavádzanie roztokov. Proximálny lúmen možno použiť na monitorovanie tlaku a testovanie srdcového výdaja bolusovými injekciami pomocou termodilučnej techniky.

1.2 Model 991F8

Termodilučný A-V katéter Paceport Swan-Ganz (model 991F8) umožňuje zavedenie a umiestnenie transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100) a sondy Flex-Tip na predsieňovú stimuláciu (model D98500).

Lúmen termodilučného A-V katétra Paceport (model 991F8) pre pravú komoru (PK) končí 19 cm od hrotu. Používa sa na zavedenie transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100) do pravej komory, keď sa hrot katétra nachádza v pulmonálnej arterii. Lúmen pre pravú predsieň (PP), ktorý končí 30 cm od hrotu, sa používa na zavedenie transluminálnej sondy na predsieňovú stimuláciu Flex-Tip (model D98500) do pravej predsieňi, keď sa hrot katétra nachádza v pulmonálnej arterii. Ak stimulačné sondy nie sú zavedené (pri modeli 991F8), komorový a predsieňový lúmen možno použiť na monitorovanie tlaku v pravej komore alebo pred sieňi, pripadne na vstretnutie roztokov.

1.3 Modely 631F55N, 780F75M, 782F75M

TD oxymetrický katéter Swan-Ganz, model 631F55N, umožňuje monitorovanie srdcového výdaja a nepretržité monitorovanie saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom. TD oxymetrický katéter VIP Swan-Ganz, model 782F75M, umožňuje monitorovanie srdcového výdaja a poskytuje dodatočný lúmen VIP na kontinuálnu infuziu. Lúmen VIP končí v porte, ktorý sa nachádza 31 cm od distálneho hrotu. Lúmen VIP umožňuje priamy vstup do pravej predsieňi alebo dutej žile a umožňuje nepretržitú infuziu roztokov, monitorovanie tlaku alebo odber krvných vzoriek.

Oxymetrický TD katéter Paceport Swan-Ganz, model 780F75M, je určený na použitie u pacientov, u ktorých sa vyžaduje monitorovanie hemodynamických parametrov pri predpokladanej dočasnej transvenóznej stimulácii. Lúmen oxymetrického katétra Paceport pre pravú komoru (PK) končí 19 cm od hrotu. Používa sa na zavedenie transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu, model D98100, do pravej komory, keď sa hrot katétra nachádza v pulmonálnej arterii. Keď sa stimulačná sonda nezaviedie, pravokomorový lúmen sa môže použiť na monitorovanie tlaku v pravej komore alebo infuziu roztokov.

Saturácia zmiešanej venóznej krvi kyslíkom sa monitoruje metódou reflexnej spektrofotometrie pomocou optických vláken. Množstvo absorbovaného, lámaného a odrazeného svetla závisí od relativného množstva oxykyslečného a odkyslečného hemoglobinu v krvi. Oxymetrický lúmen sa končí v distálnom hrote. Tento lúmen obsahuje vlákna, ktoré prenášajú svetlo do pulmonálnej arterie na účely merania saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom. Proximálny lúmen na injektát končí v porte, ktorý sa v prípade modelov 780F75M a 782F75M nachádza 30 cm od distálneho hrotu. V prípade modelu 631F55N končí 15 cm od distálneho hrotu. Keď sa distálny hrot nachádza v pulmonálnej arterii, proximálny port na injektát sa bude nachádzať v pravej predsieňi alebo dutej žile, čo umožní podávanie bolusových injekcií na meranie srdcového výdaja, monitorovanie tlaku v pravej predsieňi, odber krvných vzoriek alebo infuziu roztokov.

2.0 Určenie použitie/Účel určenia

Katétre Swan-Ganz sú pulmonálne arteriálne katétre určené na krátkodobé použitie v centrálnom obejovom systéme u pacientov, ktorí potrebujú intrakardiálne monitorovanie hemodynamických parametrov, odber vzoriek krvi a infúzne podávanie roztokov. Keď sa katétre Paceport používajú so stimulačnou sondou, umožňujú vykonávať dočasnú transvenóznu stimuláciu. Pri použíti s kompatibilnou monitorovacou platformou a príslušenstvom poskytujú katétre Swan-Ganz súhrnný hemodynamický profil, ktorý lekárom pomáha zhodnotiť fungovanie kardiovaskulárneho systému a usmerňuje rozhodnutia o liečbe.

3.0 Indikácie

Katétre Swan-Ganz sú diagnostické a monitorovacie nástroje používané na monitorovanie hemodynamických parametrov dospelých pacientov v kritickom stave vrátane, okrem iných, pacientov zotavujúcich sa po veľkej operácii, pacientov so zranením, sepsou, popáleninami, ochorením plúc, zlyhaním plúc a ochorením srdca vrátane zlyhania srdca.

4.0 Kontraindikácie

Tieto produkty obsahujú kovové súčasti. NEPOUŽÍVAJTE v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

Pacienti s recidivujúcou sepsou alebo hyperkoagulaciou, v ktorej by katéter mohol slúžiť ako ohniskový bod na tvorbu septického alebo neseptického trombu, sa nesmú považovať za vhodné osoby na aplikáciu balónikového flotačného katétra.

5.0 Výstrahy

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním katétrov usmerňovaných tokom v pulmonálnych arteriách. U pacienta s blokádou ľavého Tawarovo ramienka sa však môže počas zavádzania katétra vyvinúť blokáda pravého Tawarovo ramienka, čo má za následok úplnú blokádu srdca. U takýchto pacientov musia byť okamžite k dispozícii režimy dočasnej stimulácie.

Počas zavádzania katétra odporúčame používať elektrokardiografické monitorovanie, ktoré je obzvlášť dôležité v prípade existencie niektorého z týchto stavov:

- úplná blokáda ľavého Tawarovo ramienka, pri ktorej sa zvyšuje riziko úplnej blokády srdca,

- Wolff-Parkinson-White syndróm a Ebsteinova anomália, pri ktorých existuje riziko tacharytmie.

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Zmena alebo úprava môže mať vplyv na funkčnosť produktu.

Na plnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzhľadom v akejkoľvek situácii, pri ktorej by mohlo dojstú k jeho preniknutiu do artériového obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých s podозrením na pravolavie intrakardiálne alebo intrapulmonálne skraty. Ako plniace médium odporúčame použiť oxid uhličitý filtračne zbavenej baktérií vzhľadom na jeho rýchlu absorpciu do krví v prípade prasknutia balónika v krvnom obehu. Oxid uhličitý rozptyluje cez latexový balónik, príčom po 2 až 3 minútach od naplnenia zmenšuje schopnosť balónika smerovať tok.

Nenechávajte katéter v trvalo zaklinenej polohe. Taktiež sa vyhnite dlhému plneniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento okluzný manéver môže mať za následok plúnky infarkt.

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANIE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogennosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viest' k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, kedy pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

Cistenie a opakována sterilizácia vedú k poškodeniu celistvosti latexového balónika. Počas bežnej kontroly nemusí byť poškodenie zjavne viditeľné.

6.0 Preventívne opatrenia

Situácia, keď sa balónikový flotačný katéter nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej arterie, je zriedkavá, ale môže nastáť u pacientov so zväčšenou pravou predsieňou alebo komorou, najmä ak je srdcový výdaj nízky alebo ak je prítomná nedostatočnosť trojčipej alebo pulmonálnej chlopne alebo vysoký krvný tlak v pulmonálnych arteriách. Pri zavádzaní môže prechodiť ulahčiť aj hlboký nádych pacienta.

Pred použitím tejto pomôcky sa s ňou lekári musia oboznámiť a porozumieť jej aplikáciám.

7.0 Odporúčané vybavenie

VÝSTRHA: Súlad s normou IEC 60601-1 sa zabezpečí iba vtedy, keď je katéter alebo sonda (aplikovaná časť typu CF, odolná voči definibrácií) pripojená k monitoru pacienta alebo inému zariadeniu, ktoré má vstupný konektor typu CF odolný voči definibrácií. Ak chcete použiť monitor alebo zariadenie od iného výrobcu, overte u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je dodržaný súlad s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katémom alebo sondou. Ak sa nezariaďa súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katérom alebo sondou, môže sa zvýšiť riziko úrazu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.

TD katéter Paceport:

- Termodilučný A-V katéter Paceport Swan-Ganz (model 991F8) alebo termodilučný katéter Paceport Swan-Ganz (model 931F75)
 - Súprava alebo podnos s perkutánnym puzdrovým zavádzacíma s hemostatickým ventilom Edwards Intro-Flex, pripadne samostatná zostava.
 - Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100)
 - Transluminálna sonda na predsieňovú stimuláciu Flex-Tip (model D98500 – keď sa používa model 991F8)
 - Sekvenčný alebo komorový externý A-V kardiostimulátor s využívanou stimuláciou
 - Akylovel kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja, kompatibilná sonda na injektát a spojovací kábel
 - Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
 - Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku
 - Perkutánne puzdro zavádzací a antikontaminačný kryt
- TD oxymetrické katétre:
- TD oxymetrický katéter Swan-Ganz, TD oxymetrický katéter Paceport alebo oxymetrický katéter VIP
 - Perkutánne puzdro zavádzací a antikontaminačný kryt
 - Oxymetrický monitor od spoločnosti Edwards Lifesciences alebo kompatibilný modulový systém na použitie pri ložku pacienta (alebo akylovel kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja, ktorý meria srdcový výdaj pomocou bolusovej termodilučnej metódy)
 - Sonda na snímanie teplovy injektátu
 - Spojovacie káble
 - Optický modul, model OM-2
 - Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100) (na použitie výhradne s oxymetrickým katétem Paceport, model 780F75M)

- Externý komorový kardiomimikátor s využívanou stimulačiou (na použitie s oxymetrickým katétrom Paceport, 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: antarytmiká, defibrilátor, vybavenie na respiračnú asistenciu a prostriedky na dočasného stimulácia.

Všetky oxymetrické katétre Edwards okrem tých, ktoré majú čierne oxymetrické konektory, sú kompatibilné s optickým modulom Edwards. Modely konciára na písme M sú tiež kompatibilné s optickým modulom Philips. Faktor katétra potrebný na kalibráciu *in vivo* na monitoroch Philips sa nachádza v hornej časti optického konektora.

Nastavanie a kalibrácia monitora na meranie saturácie zmiešanej venovej krvi kyslíkom

Preventívne opatrenie: Model katétra 631F55N sa nesmie kalibrovať *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 kalibrovať 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 nevykonalí kalibráciu *in vitro*.

Poznámka: Aby sa predišlo poškodeniu balónika, nevytahujte balónik cez silikonový 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 natahovať, aby sa nepererušili optické vlákna a/alebo obvody vodičov termistora, ak sú prítomné.

Krok	Postup
1	Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaistila príehodnosť 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 vyprázdnite.
3	Lúmeny katétra na injektát a na monitorovanie tlaku napojte na preplachovací systém a tlakové sondy. Skontrolujte, či v pripojkách a sondách nie je vzduch.
4	Pred zavedením otestujte elektrickú vodivosť termistora (podrobnejšie informácie nájdete v návode na obsluhu počítača).

9.0 Postup zavádzania

VÝSTRAHA: Pred umiestnením portu pre PK do pravej komory môže v niektorých prípadoch dojsť k spontánemu zaklineniu katétra (s vypusteným balónikom). Nepokračujte v zavádzaní katétra. Tento stimulačný systém nie je vhodné na použitie u týchto pacientov. Katéter je však možné stále použiť na monitorovanie tlaku, odber vzoriek krví, infúzii kvapalín a určovanie srdcového výdaja. Ak sa port pre PK nachádza v PP, nepokúšajte sa vložiť sondu. Môže to mať za následok poškodenie trojčiepej chlopne. Pred vložením sondy sa vždy uistite, že port pre PK sa nachádza vo vnútri komory.

Katéter Swan-Ganz sa môžu zavádať pri lôžku pacienta bez pomocí skiaskopie, 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. Prie zavádzaní do femorálnej žily odporúčame použiť skiaskopiu.

Poznámka: Sondy na komorovú a predsieňovú stimulačiu (pri modeli 991F8) a transluminálnu sondu Chandler na komorovú stimulačiu (model D98100) treba zasunúť profilakticky do príslušných lúmenov ihneď po umiestnení katétra. Ak sa zasunutie sondy odloží, môže dôjsť k výrazným tŕzkostiam s prechodom sondy.

Poznámka: Ak by bolo nutné počas zavádzania katéteru vystužiť, počas posúvania dopredu cez periférnu cievku katéter pomaly preplachujte 5 ml až 10 ml studeneho sterilného fyziologického roztoku alebo 5 % dextroxí.

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 pomocná:

Odporúča sa použiť antikontaminačného krytu na katétri, pretože po úvodnom zavedení sa môže vyžadovať manipulácia s katérom.

Krok	Postup
1	Katéter zavedte do žily cez puzzdro zavádzacej perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy. Poznámka: Katéter je možné zaviesť cez krknú, subklaviálnu žilu alebo cez laktovú jamku. Neodporúča sa femorálne zavedenie. Poznámka: Femorálne zavedenie sa má použiť len vtedy, keď sa odporúča krátkodobá stimulácia (napr. katetizačné laboratórne postupy), z dôvodu možného umiestnenia sondy Chandler do výtokového traktu PK.

Krok	Postup
2	Za nepretržitého monitorovania tlaku pod skiaskopickou kontrolou alebo bez nej katéter opäť posúvajte dopredu do pravej predsiene. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšenú respiračnú fluktuáciu tlaku. Obrázok 4 na strane 151 zobrazuje charakteristické krvky intrakardialného a pulmonálneho tlaku. Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojke pravej predsiene a hornej alebo dolnej dutej žily bežného dospelého pacienta, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej laktovéj jamky, 15 až 20 cm od hrlovej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.

Krok	Postup
3	Balónik napĺňajte pomocou dodanej striekačky CO ₂ alebo vzduchom na maximálny odporúčaný objem. Nepoužívajte tekutinu. Poznámka: odsadená šípka na vstupnom ventile označuje, zatvorenú polohu. Poznámka: Pri napĺňaní je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piesť striekačky zvyčajne vyskočiť späť. Ak nepocítujete pri napĺňaní žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte napĺňanie. Katéter sa môže aj nadálej používať na monitorovanie hemodynamických parametrov. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzii vzdachu alebo kvapaliny do lúmenu balónika. VÝSTRAHA: Pri nesprávnej technike napĺňania môžu nastáť pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčaný objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.

Krok	Postup
4	Katéster posúvajte dopredu dovtedy, kým sa nedosiadne oklúznu tlak v pulmonálnej artérii (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdnite tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventilu. Aspiráciu nevykonávajte nasiľ, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdení znova pripojte striekačku. Poznámka: Vyuvarjajte sa dlhovtrajúcom manévrov na ziskanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú tŕzkosti, upustite od „zaklinenia“. Poznámka: Pred opäťovným napĺňaním CO ₂ alebo vzduchom úplne vyprázdnite balónik tak, že odpojite striekačku a otvorite vstupný ventil. Preventívne opatrenie: Po vyprázdení balónika je vhodné priložiť striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu kvapalín do lúmenu balónika.
	Preventívne opatrenie: Ak je stále možné pozorovať tlakový stopu v pravej komore aj po posunutí katétra dopredu o niekoľko cm zo bodu, kde bola pozorovaná pôvodná pravokomorová tlaková stopa, je možné, že katéter vytvoril v pravej komore slúčku, čo môže mať za následok zlomenie alebo zauzlenie katétra (pozri Komplikácie). Vyprázdnite balónik a katéter vytiahnite do pravej predsiene. Balónik znova napĺňajte a katéter znova posuňte do polohy zaklinenia v pulmonálnej artérii. Potom balónik vyprázdnite.
	Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slúčky na katétri, čo môže viesť k zlomeniu alebo zauzleniu (pozri časť Komplikácie). Ak po zasunutí 15 cm dĺžky katétra do pravej predsiene nevstúpi katéter do pravej komory, znamená to, že mohol vytvoriť slúčku alebo sa hrot mohol zachytiť v kríčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driek katétra. Vyprázdnite balónik a vytiahnite katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova napaplňte a katéter posuňte dopredu.

Krok	Postup
5	V pravej predsiene alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slúčku tak, že katéter pomaly potiahnete späť približne o 2 až 3 cm. Preventívne opatrenie: Pokiaľ je balónik naplnený, katéter nevytiahujte cez pulmonálnu chlopnu. Predidete tak poškodeniu chlopne.
6	Balónik znova napláňte, aby sa urobil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na ziskanie 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 stopy v zaklinení získať pri úplnom objeme naplnenia. VÝSTRAHA: Neposúvajte katéter za zaklinenú polohu, aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie.
7	Preventívne opatrenie: Nadmerné dotiahnutie proximálneho adaptéra Tuohy-Borst antikontaminačného krytu môže zhoršiť fungovanie katétra potenciálnym stlačením a oklúziou lúmenov.

Poznámka: Ak používate antikontaminačný kryt, distálny koniec vysuňte smerom k ventili zavádzacej. Proximálny koniec antikontaminačného krytu katétra vysuňte na požadovanú dĺžku a upevnite ho.

Poznámka: Po vyprázdení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo si bude vyzadovať premiestnenie katétra.

10.0 Umiestňovanie katétrov Paceport a A-V Paceport používaných na stimuláciu

Preventívne opatrenia: a podrobnej opis zavedenia stimulačnej sondy nájdete v príbalovom letáku, ktorý sa dodáva s každou sondou.

Poznámka: Ideálne umiestnenie portu katétra Paceport pre PK alebo A-V Paceport v prípade, keď chcete zavádzáť sondu Chandler, je 1 až 2 cm distálne na trojčípu 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	Podrobnejšie 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 v výtokovému traktu pre PK. Môže to mať za následok zlé prahové hodnoty, nestabilnú stimuláciu a potenciálne poškodenie výtokového traktu a pulmonálnej chlopne.

Poznámka: Na port pre PK sa nachádza röntgenkontrastná značka, ktorá pomáha pri umiestnení portu a identifikácii formou RTG snímky hrudníka alebo skiaskopie.

Poznámka: Niekedy môže nastáť 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 postupu v katetizačnom 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 predsiene a k tŕzkostiam pri získaní polohy zaklinenej polohy pulmonálnej artérie (oklúzie).

Preventívne opatrenie: Pri femorálnom zavádzaní sa v niektorých situáciach môže počas zavádzania perkutánnym vstupom do žily prepichnúť femorálna artéria. Je nevyhnutné dodržať správny postup prepichovania femorálnej žily, a keď sa ihla zavádzajce súpravy posúva smerom k žile, je tiež nevyhnutné vytiahnuť najvýnornejší oklúzny mandrén.

V prípade použitia femorálneho prístupu odporúčame zavedenie pod skiaskopickou kontrolou.

- Keď katéter zavádzate do dolnej dutej žily, katéter môže sklínut' do protilehlé bedrovej žily. Katéter vytiahnite späť do ipsilateralnej bedrovej žily, balónik napláňte a nechajte ho unášať krvným riečiskom do dolnej dutej žily.
- Ak katéter neprejde z pravej predsiene do pravej komory, možno bude potrebné zmeniť orientáciu hrotu. Katéter pomaly otáčajte a súčasne ho

vytiahnite o niekoľko centimetrov. Pri otáčaní je potrebné postupovať opatne, aby sa katéter nezalomil.

- Ak sa pri umiestňovaní katétra vyskytnú problém, na vystuženie katétra môžete použiť vodiaci drôt s vhodným priemerom.

Preventívne opatrenie: Aby nedošlo k poškodeniu intrakardiálnych štruktúr, vodiaci drôt neposúvajte za hrot katétra. S väčšou dĺžkou používania vodiaceho drôtu sa zvyšuje tendencia tvorby trombov. Udržiavajte dobu používania vodiaceho drôtu na minime. Z límenu katétra odsaťte 2 až 3 ml a po vytiahnutí vodiaceho drôtu vykonajte dvojnásobné prepláchnutie.

- Katéter Paceport (model 931F75) a A-V katéter Paceport (model 991F8), sondy Chandler (model D98100) a sondy na predsieňovú stimuláciu (model D98500) možno úspešne zaviesť pod skiaskopickou kontrolou cez pravú femorálnu žilu. Kvôli typickým kŕtajšom slúčke katétra v pravej komore by ale mohlo dôjsť k natočeniu portu katétra pre PK a sondy Chandler (model D98100) smerom k výtokovému traktu PK (pulmonálna tepna) namiesto apexu. Táto orientácia môže nepríaznivo ovplyvniť stabilitu dlhodobej stimulácie. Krátsia slúčka katétra môže navyše viesť k nutnosti zaviesť hrot katétra do perifernej pulmonálnej arterie, aby sa port katétra pre PK nachádzal distálne od trojčiepej chlopne, čo môže viesť k trvalému zaklineniu alebo tŕžkostiam pri meraní tlaku v zaklinení.

• Keď katéter zavádzate do dolnej dutej žily, katéter môže sklniť do protíľahléj bedrovej žily. Katéter vytiahnite späť do ipsilaterálnej bedrovej žily, balónik naplňte a nechajte ho unášať krvným riečiskom do dolnej dutej žily.

• Ak katéter neprejde z pravej predsiene do pravej komory, možno bude potrebné zmeniť orientáciu hrotu. Katéter pomaly otáčajte a súčasne ho vytiahnite o niekoľko centimetrov. Pri otáčaní je potrebné postupovať opatne, aby sa katéter nezalomil.

• Ak sa pri nastavovaní polohy katétra vyskytnú tŕžkosti, na vystuženie katétra môžete použiť vodiaci drôt vhodnej veľkosti.

Preventívne opatrenie: Aby nedošlo k poškodeniu intrakardiálnych štruktúr, vodiaci drôt neposúvajte za hrot katétra. S dĺžkou používania vodiaceho drôtu sa zvyšuje tendencia tvorby trombu. Snažte sa minimalizovať dobu použitia vodiaceho drôtu. Z límenu katétra odsaťte 2 až 3 ml a po vytiahnutí vodiaceho drôtu ho dvakrát prepláchnite.

Poznámka: Femorálne zavedenie sa má tiež použiť len v prípade, ak sa vyzýva krátkodobá stimulácia (napr. ako súčasť postupov v katetizačnom laboratóriu) vzhľadom na možné umiestnenie sondy Chandler vo výtokovom trakte PK.

12.0 Údržba a používanie *in situ*

Katéter by mal zostať zavedený, len pokiaľ si to vyzýdza stav pacienta.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín.

12.1 Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte umiestnený centrálne v hlavnej vetve pulmonálnej arterie vedľa plúcnej brány. Nenosúvajte hrot katétra v periférnom smere príliš daleko. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo umožnené sledovanie zaklinenia. Hrot počas plnenia balónika migruje smerom k periférii.

12.2 Migrácia hrotu katétra

Očakávajte samovolnú migráciu hrotu katétra smerom k periférii pulmonálneho riečiska. Nepretržite monitorujte tlak v distálnom lúmene na overenie polohy hrotu. Ak zistíte, že počas vypärdzovania balónika sa zaznamenalo zaklinenie, katéter vytiahnite späť. Dlhotravújačka oklúzia alebo nadmerne roztiahnutý cievky po opakovanej naplnení balónika môže spôsobiť poškodenie.

K samovolnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii plú dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Je potrebné zvážiť častočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trválemu zaklineniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej arterie.

Preventívne opatrenie: Po určitom čase môže hrot katétra migrovať smerom k periférii pulmonálneho riečiska a usadiť sa v malej cieve. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom roztiahnutí cievky po opakovanej naplnení balónika (pozrite si časť Komplikácie).

Tlak v pulmonálnej arterii (PA) sa musí nepretržite monitorovať a musí byť nastavený parameter výstrahy na detekciu fiziologických zmien, ako aj samovolného zaklinenia.

12.3 Plnenie balónika a meranie tlaku v zaklinení

Opäťovné plnenie balónika vykonávajte postupne pri súčasnom monitorovaní hodnôt tlaku. Pri naplnení je zvyčajne citiť odpor. Ak nepocitujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplnenie. Katéter sa aj ďalej môže používať na monitorovanie hemodynamických

parametrov, vykonajte však preventívne opatrenia proti vniknutiu vzduchu alebo tekutín do límenu balónika. Pri normálном používaní katétra nechajte striekačku na plnenie pripomienku v vstupnému ventili, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu tekutiny do límenu na plnenie balónika.

Tlak v zaklinení merajte len vtedy, keď je to nutné, a len vtedy, keď je hrot katétra správne umiestnený (pozrite vyššie). Vyvarujte sa dlhodobým manévrovom na získanie tlaku v zaklinení a čas zaklinenia minimalizujte (dva respiračné cykle alebo 10 – 15 sekúnd), najmä pri pacientoch s vysokým krvným tlakom v pulmonálnych arteriach. Ak sa vyskytnú tŕžkosti, prerušte merania v zaklinení. U niektorých pacientov môže tlak v zaklinení v pulmonálnej arterii často nahrať koncový diastolický tlak v pulmonálnej arterii, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovanej plnenia balónika.

12.4 Samovolné zaklinenie hrotu

Katéter môže migrovať do distálnej pulmonálnej arterie a môže dôjsť k samovolnému zaklineniu hrotu. Aby sa predíslo tejto komplikácií, je potrebné nepretržite monitorovať tlak v pulmonálnej arterii pomocou tlakové sony a monitora displeja.

Ak zistíte odpor, posun smerom dopredu by sa nemal vykonávať násilne.

12.5 Priechodnosť

Všetky lúmeny na monitorovanie tlaku napľňte sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom (napr. 500 jednotiek heparínu v 500 ml fyziologického roztoku) a prepláchnite aspoň jedenkrát každú polohodinu alebo nepretržitou pomalou infúziou. Ak dôjde k strate priechodnosti a nemôžno ju vyriešiť prepláchnutím, je potrebné katéter vytiahnuť.

12.6 Všeobecné informácie

Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku zaistite prerušovaným preplachovaním, kontinuálnou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku alebo použitím heparínového zámku pomocou dodaných injekčných uzáverov s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Infúzia viskóznych roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neoporučá, pretože tečú príliš pomaly a mohli by upchať lumen katétra.

Používanie injekčných uzáverov:

Krok	Postup
1	Pred aplikáciou ihly a striekačky injekčný uzáver vždy vydezinfikujte (pozri Komplikácie).
2	Na punkciu a vstrekovanie cez injekčný uzáver používajte iba ihlu s malým kalibrom (22 G (0,7 mm) alebo menšiu).

VÝSTRAHA: Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej arterie, nikdy neprepláchujte katéter, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej arterii.

IV hadičky, tlakové hadičky a sondy pravidelne kontrolujte, aby v nich neboli vzduch. Uistite sa tiež, že prípojky a uzavratacie ventily sú po celý čas pevne pripojené.

13.0 Určovanie srdcového výdaja

Na určovanie srdcového výdaja termodilúciu sa musí do pravej predsiene alebo dutej žily vstreknúť známy objem sterilného roztoku so znáomou teplotou a termistorom katétra sa zmena výsledná zmena teploty krvi v pulmonálnej arterii. Srdcový výdaj je nepríamo úmerný k oblasti pod krvkou hodnotiacou teplotu v závislosti od času. Na určovanie srdcového výdaja preukazuje táto metóda dobrú koreláciu s Fickovou priamou metódou a metódou využívajúcou zriedenne farbivo.

Konkrétny pokyn na používanie termodilúčnych katétrov na určovanie srdcového výdaja nájdete v príručke k príslušnému počítacu na meranie srdcového výdaja. Korektné koeficienty alebo konštanty výpočtu potrebné na korekciu indikátora prestupu tepla sú uvedené v technických údajoch.

Počítanie na meranie srdcového výdaja od spoločnosti Edwards vyžadujú konštantu výpočtu na korekciu rastu teploty injektátu počas jeho prechodu katétrom. Konštantu výpočtu je funkcia objemu injektátu, teploty a rozmerov katétra. Konštantu výpočtu, ktoré sú uvedené v technických údajoch, boli stanovené *in vitro*.

14.0 Informácie o MR



Nie je bezpečné v prostredí MR

Použitie pomôcky Swan-Ganz v prostredí MR nie je bezpečné, pretože pomôcka obsahuje kovové súčasti, ktoré sa v prostredí zobrazovania MR zahrievajú, čo je spôsobené rádiofrekvenčným polom. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje rizíkovo všetkých prostrediah zobrazovania MR.

15.0 Komplikácie

Invazívne postupy prinášajú pre pacientov určité riziká. Aj keď sú vázne komplikácie relativne zriedkavé, odporúčame lekárovi, aby pred tým, ako sa rozhodne použiť katéter, zobrajal do úvahy možné výhody vo vzťahu k možným komplikáciám.

80

Postupy zavádzania, metódy používania katétrov na získanie údajov o pacientoch a výskyt komplikácií sú vhodne podrobne uvedené v literatúre.

Príse neodržiavanie týchto pokynov a povedomie o rizikach znižuje výskyt komplikácií.

Medzi niekoľko známych komplikácií patrí:

15.1 Perforácia pulmonálnej arterie

Medzi faktory, ktorí môžu viesť k prasknutiu pulmonálnej arterie so smrtelným následkom, patria vysoký krvný tlak v pulmonálnych arteriach, pokročilý vek, chirurgický záber na srdce s hypotermiou a antikoaguláciu, migrácia distálneho hrotu katétra, vznik artériovo-néznej fistuly a iné cievne poranenia.

Mimoriadne opatrenie je potrebné postupovať pri meraní tlaku v zaklinení v pulmonálnej arterii pri pacientoch s vysokým krvným tlakom v pulmonálnych arteriach.

U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykle alebo 10 až 15 sekúnd.

Centrálné umiestnenie hrotu katétra v blízkosti hilum pulmonis môže zabrániť perforácii pulmonálnej arterie.

15.2 Infarkt plúc

Migrácia hrotu sa samovolným zaklinením, vzduchový embolizmus a tromboembolizmus môžu viesť k infarktu pulmonálnej arterie.

15.3 Srdcové arytmie

Hoci bývajú zvyčajne prechodné a samotinne sa ukončia, môžu sa počas zavádzania, vytahovania alebo zmeny polohy hrotu z pulmonálnej arterie do pravej komory vyskytnú arytmie. Záťaľ co predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšie pozorované arytmie, hlásené boli aj komorová tachykardia a predčasné a komorová fibrilácia. Odporúča sa monitorovanie EKG, bezprostredná dostupnosť antiarytmik a defibrilátor. Je vhodné zvážiť použitie profilaktického lidokánu na obmedzenie možnosti výskytu komorových arytmii počas kateterezácie.

15.4 Zaužlovanie

Bolo hlásené, že ohynbý katétre sa zaužíva najčastejšie v dôsledku vytvárania slúčiek v pravej komore. Niektedy možno zaužlenie vyriešiť vložením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pomocou skiaskopie. Ak zaužlenie nezahŕňa žiadne intrakardiálne štruktúry, môže sa zhľaka utiahnuť a katéter vytiahnuť cez miesto vstupu.

15.5 Sepsa/infekcia

Bol hlásený výskyt pozitívnych kultúr z hrotu katétra ako dôsledok kontaminácie a kolonizácie, ako aj výskyt septických a aseptických vegetácií v pravej časti srdca. Zvýšené riziko septikémie alebo bakteriemie sa spája s odberom krvných vzoriek, zavádzaním infúzie tekutín a trombózu súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii.

15.6 Ďalšie komplikácie

Medzi ďalšie komplikácie patria blokáda pravého Tawarsova ramienka a úplná blokáda srdca, poškodenie trojicej a pulmonálnej chlopne, pneumotorax, trombóza, strata krvi, poranenie alebo poškodenie srdcových štruktúr/stien, hematóm, embólia, anafylaktický šok, popálenie srdcového tkívania/arterie.

Ďalej boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a musia byť prípravení okamžite liečiť alergickú reakciu.

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

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

15.7 Dlhodobé monitorovanie

Trvanie kateterezácie musí byť minimálne požadované vzhľadom na klinický stav pacienta z dôvodu, že riziko tromboembolických a infekčných komplikácií sa časom zvyšuje. Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri dlhodobej kateterezácii (t. j. viac ako 48 hodín) ako aj v prípadoch, ktoré predstavujú zvýšené riziko zrážania alebo infekcie, je potrebné dodržiavať ochranné opatrenia týkajúce sa systémovej antikoagulácie a antibiotickej ochrany.

16.0 Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený a poškodený, obsah je sterilný a nepyrogenný. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.

Balenie je navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik neboli vystavený vplyvu ovzdušia. Preto je vhodné ponechať katéter v obale až do doby použitia.

17.0 Podmienky skladovania

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

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 pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zoobchádzajte 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.



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 napríklad balónik na maximálny odporúčaný objem (1,5 ml) a posúvajte katéter dopredu do polohy zaklinenia v pulmonálnej artérii. Vyprázdnite balónik.
- Na zmenšenie alebo odstránenie akejkoľvek nadmernej dĺžky alebo slučky v pravej predsiene alebo komore pomaly tiahajte katéter späť 2 až 3 cm.
- Hrot katétra neposúvajte dopredu v periférnom smere priliš ďaleko. Ideálne umiestnenie katétra je v blízkosti hilum pulmonis. Pamäťajte na to, že počas plnenia balónika hrot migruje smerom k okraju plúc. Preto je pred naplnením dôležité dosiahnuť centrálné umiestnenie.
- Neustále udržiavajte hrot v tejto polohe, v ktorej je na získanie stopy „v zaklinení“ potrebný úplný alebo takmer úplný (1,0 až 1,5 ml) plniaci objem.

2. Predvídate samovolnú migráciu hrotu katétra smerom k periférii pulmonálneho riečiska:

- **V čase zavedenia** zmenšte akúkoľvek nadmernú dĺžku alebo slučku v pravej predsiene alebo komore, aby ste predišli následnej periférnej migrácii (pozri č. 1).
- Kontinuálne monitorujte tlak v mieste distálneho hrotu, aby nedošlo k neúmyselnému zaklineniu katétra s vypusteným balónikom (môže to mať za následok infarkt plúc).
- 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. Dabajte pri tom na to, aby ste sa vyhli kontamiнациi miesta zavedenia.
- Počas kardiopulmonálneho bypassu dochádza k samovolnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii plúc. Je potrebné zvážiť častočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklineniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. **Pred** naplnením balónika skontrolujte stopu v distálnej pulmonálnej artérii.

3. Pri plnení balónika postupujte opatrné:

- Ak sa „zaklinenie“ 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 tlakové stopy v zaklinení.
- Pred naplnením balónika skontrolujte krviku distálneho tlaku. Ak sa krvika zobrazí stĺmená alebo deformovaná, balónik neplňte. Mohlo dôjsť k zaklineniu katétra s vyprázdneným balónikom. Skontrolujte polohu katétra.
- Na účely záznamu tlaku v zaklinení po opäťovnom naplnení balónika **pomaly** pridávajte plniace médium (CO_2 alebo vzduch) za kontinuálneho monitorovania krvky tlaku v pulmonálnej artérii. Plnenie **ihned** zastavte, ak stopa v pulmonálnej artérii vykáže zmenu tlaku v zaklinení v pulmonálnej artérii. Vytiahnutím striekačky umožníte rýchle vyprázdnenie balónika a následne striekačku opäťovne pripojte k lúmenu balónika. V situáciach, 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 driebku katétra (1,5 ml). Používajte striekačku s obmedzeným objemom, ktorá sa dodáva spolu s katérom.
- Na plnenie balónika nepoužívajte tekutiny; tekutiny nemusí byť možné odčerpať a balónik sa následne nemusí dať vyprázdniť.
- Striakačku nechajte pripojenú k lúmenu balónika katétra na zabránenie náhodného vstreknutia tekutín do balónika.

4. Oklúzny tlak v pulmonálnej artérii snímajte iba vtedy, keďže to nevyhnutné:

- Ak je diastolický tlak pulmonálnej artérie (PAD) takmer identický s tlakom v zaklinení (PAW), zaklinenie balónika sa nemusí vyžadovať: odmerajte tlak PAD namesto hodnoty PAW v prípade, ak srdcová frekvencia, krvný tlak, srdcový výdaj a klinický stav pacienta ostanú stabilné. Avšak v stavoch meniacich sa tonus pulmonálnej artérie a pulmonálnej žily (napr. sepsa, akútne respiračné zlyhanie, šok) sa vzťah medzi PAD a „zaklinením“ môže s klinickým stavom pacienta zmeniť. Môže byť nevyhnutné vykonať meranie PAW.
- Čas „zaklinenia“ udržiavajte na minime (dva respiračné cykle alebo 10 až 15 sekúnd), a to najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom v pulmonálnych artériach.
- Vyuvarujte sa dlhotrvajúcim manévróm na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnúť ťažkosti, upustite od „zaklinenia“.
- Katéter nikdy nepreplachujte, keďže je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.

5. Pacienti s najvyšším rizikom prasknutia alebo perforácie pulmonálnej artérie sú starší pacienti s vysokým krvným tlakom v pulmonálnych artériach. Sú to zvyčajne starší pacienti podstupujúci operáciu srdca s antikoagulačiou 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 Len dočasná predsieňová stimulácia Len dočasná komorová stimulácia Podávanie tekutín	Predsieň a komora Predsieň Komora	D98500 D98100 D98500 D98100

Výpočtové konštanty

Model	Objem (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
		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* aplikáčného 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.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V)$

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
Použiteľná dĺžka (cm)	110	110	75	110	110
Velkosť dŕieku katétra v jednotkách French	7,5 Fr (2,5 mm)	8 Fr (2,7 mm)	5,5 Fr (1,8 mm) Biela	7,5 Fr (2,5 mm) Žltá	7,5 Fr (2,5 mm) Žltá
Farba dŕieku					
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 zavádzania	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 normalného fyziologického roztoku s izbovou teplotou, 1 m nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkávanie. Rýchlosť 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 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.

** V situáciach, keď sa vzhľadom na miesto zavedenia alebo fyziológiu pacienta vyžaduje väčšia vzdialenosť od miesta zavedenia, treba zvoliť dlhší model katétra alebo väčší zavádzací.

Norsk

Swan-Ganz

Paceport termodilusjonskateter: 931F75

A-V Paceport termodilusjonskateter: 991F8

Oksimetro TD kateter: 631F55N

Oksymetri Paceport TD kateter: 780F75M

VIP oksimetro 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 nøyde, 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 overvåking av hemodynamisk trykk. Den distale (pulmonalarterie) porten på Swan-Ganz-katetre muliggjør provetaking av blandet, venost blod for vurdering av oksygentransportbalanse og beregning av avledede parametere som oksygenforbruk, koeffisient for oksygenutnyttelse og intrapulmonal shuntnfraksjon 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. Innsettingsveien kan være intern vena jugularis, femoralvene, antecubital vene og vena brachialis. Kroppsdelene er i kontakt med atrium, ventriklene, pulmonalarterien og sirkulasjonssystemet.

Enheten ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytreeten 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 overvåking når midlertidig transvenøs pacing forventes å være nødvendig.

Paceport-kateterets (modell 931F75) høyre ventrikellumen (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 prosimale lumenet kan brukes til trykkovervåking 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 termodilusjonskateteret (modell 991F8) høyre ventrikellumen (RV), som ender 19 cm fra spissen, brukes til innføring av en 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 oksimetro TD katetre, modell 631F55N, brukes til overvåking av minuttvolum og kontinuerlig blandet, venost oksygen. Swan-Ganz VIP oksimetro TD katetre, modell 782F75M, brukes til overvåking 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, trykkovervåking eller blodprøvetaking.

Swan-Ganz Paceport oksimetri TD kateter, modell 780F75M, er beregnet på pasienter med behov for hemodynamisk overvåking ved forventet, midlertidig transvenøs pacing. Paceport-oksimetrikatetrets høyre ventrikellumen (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 trykkovervåking av høyre ventrikkel eller infusjon av løsninger.

Blandet venos oksygenmetring overvåkes med fiberoptisk refleksjonspektrometri. Mengden av lys som absorberes, brytes og reflekteres, avhenger av de relative mengdene oksygenert og deoxygenert hemoglobin i blodet. Oksymetrlumentet avsluttes ved den distale spissen. Dette lumenet inneholder fibre som overfører lyset til pulmonalarterien for måling av blandet venos oksygenmetring. 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 befinner seg i høyre atrium eller vena cava, noe som muliggjør bolusinjeksjon av minuttvolum, trykkovervåking 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 sirkulasjonsystemet for pasienter som krever intrakardial hemodynamisk overvåking, 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 overvåningsverktøy til hemodynamisk overvåking av voksne kritisk syke pasienter med blant annet tilfiskring etter større operasjon, traume, sepsis, forbrenninger, lungesykdom, lungesvik, 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 septisk eller vanlig trombe, skal ikke vurderes som kandidater for et pulmonalarteriekatetre.

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 fullständig hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacingmoduler være umiddelbart tilgjengelige.

Det oppfordres til elektrokardiogramovervåking 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 takarytmier er til stede.

Ikke modifiser 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 mistenkt høyre til venstre intrakardiale eller intrapulmonale shunter. Det anbefales å bruke bakteriefiltret karbondioksid som fyllingsmedium, på grunn av dets raske absorpsjon i blodet i tilfelle ballongruptur inne i kretsløpet. Karbondioksid diffunderes gjennom lateksballongen og svekk 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 funksjonalt etter reprosessering. Reprosessering 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 sjeldent at et pulmonalarteriekatetre 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 pulmonalsuffisjens 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, defibrilleringssikkere) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringssikkert 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 katetret eller proben. Hvis man unnlater å sikre monitoren eller utstyret samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med katetret 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 perkutant hylseinnførerbrett eller -sett, eller enkelt 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 skyllsystem og trykktransdusere
- EKG- og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringskjold

Oksimeter TD kateter:

- Swan-Ganz oksimetro TD kateter eller Paceport oksimetri TD kateter eller VIP-oksimetrikateter
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringskjold
- En Edwards Lifesciences oksymetrimonitor eller et kompatibelt sengemodulsystem (eller enhver kompatibel datamaskin for minuttvolum for måling av minuttvolum ved bruk av bolus med termodilusjonsmetoden)
- Følerprobe for injektattemperatur
- Tilkoblingskabler
- Optisk modul, modell OM-2
- Chandler probe til transluminal V-pacing (modell D98100) (kun for bruk med Paceport oksimetrikateter modell 780F75M)
- Ekstern pacemaker for ventrikkelbehov (for bruk med Paceport oksimetrikateter modell 780F75M og Chandler probe modell D98100)
- Sterilt skyllsystem 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 arytmier, defibrillator, pustestøttende utstyr og utstyr for midlertidig pacing.

Alle oksimetrikatetre fra Edwards, unntatt de med svarte oksimetrikontakter, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller som slutter med bokstaven «M», er også kompatible med Philips optiske moduler. Katetertaktoren som kreves for *in vivo*-kalibrering med Philips-monitoren, er plassert øverst på den optiske kontakten.

Oppsett og kalibrering av monitoren for overvåking av blandet venos oksygenmetring

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 før 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 før bruk.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

Forholdsregel: Unngå kraftig tørring eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, så du ikke kneker de optiske fibrene og/eller termistorens ledningskrets, hvis disse finnes.

Trinn	Prosedyre
1	Skyll kateterlumener 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 saltlösning eller vann. Tøm ballongen før innsætting.
3	Koble til kateterets injektatlumen og trykkovertvækningslumen for å skylle systemet og trykktransdusene. Kontroller at slangen og transdusene er fri for luft.
4	Test termistorens elektriske kontinuitet for innsætting (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 ventrikkel. Stans fremføringen av kateteret. Dette pacingsystemet er ikke egnet for bruk for disse pasientene, men kateteret kan fremdeles brukes for trykkovertvækning, blodprover, væskeinfusjon og bestemmelse av minuttvolum. Ikke prøve å føre inn proben hvis RV-porten er i RA. Det kan føre til skade på trikuspidalklaffen. Kontroller bestandig at RV-porten er inne i ventrikelen før proben føres inn.

Swan-Ganz-katete kan settes inn ved pasientens sengekant, uten bruk av fluoroskop, veiledet av kontinuerlig trykkovertvækning. Det anbefales å bruke samtidig trykkovertvækning fra distale og RV-lumen for korrett posisjonering av RV-porten for plassering av pacingprober.

Samtidig trykkovertvækning fra distalt lumen anbefales. Fluoroskop anbefales for innsætting 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 avstiving under innsætting, skal du langstøt tilføre 5 ml til 10 ml kald steril saltlösning eller 5 % dekstrose gjennom kateteret, mens kateteret føres gjennom et perifert kar.

Merk: Kateteret skal enkelt passere gjennom høyre ventrikkel og pulmonalarterien og inn i kileposisjon på mindre enn ett minutt.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for innsætting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

Det anbefales å bruke et kontamineringsskjold på kateteret, på grunn av det potensielle behovet for å manipulere kateteret etter første innsætting.

Trinn	Prosedyre
1	Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsætting, ved bruk av Seldinger-teknikk. Merk: Kateteret kan settes inn gjennom vena jugularis, vena subclavia eller antecubital fossa. Femoral innsætting anbefales ikke. Merk: Femoral innsætting bør kun brukes når kortsiktig pacing er anbefalt (f.eks. ved prosedyrer i kateteriseringslaboratoriet), på grunn av den mulige plasseringen av Chandler -probene i RV-utløpstrakten.

Trinn	Prosedyre
2	Kateteret føres forsiktig fremover inn i høyre atrium under kontinuerlig trykkovertvækning, med eller uten fluoroskop. Når kateterspissen trenger inn i toraks, signaliseres dette av økt respiratorisk trykksvingning. Figur 4 på side 151 viser viser karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykksignaler. Merk: Når kateteret er nær krysningen mellom høyre atrium og superior eller inferior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem omrent 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.

Trinn	Prosedyre
3	Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med CO ₂ eller luft til maksimum anbefalt volum. Ikke bruk væske. Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «ulukket» posisjon. Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal spraytestempelet 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 overvåkning. 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.

Trinn	Prosedyre
4	Før kateteret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterier (PAOP), og tøm deretter ballongen passivt ved å fjerne sprayen fra sluseventilen. Unngå kraftig aspirering, da dette kan skade ballongen. Etter tömming skal sprayen festes igjen. Merk: Unngå forlengede manøvere for å oppnå kileytrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, avslutter du «fastkilingen». Merk: Før ny fylling med CO₂ eller luft, skal du tömme ballongen helt ved å fjerne sprayen og åpne sluseventilen. Forholdsregel: Det anbefales at medfølgende sprayte festes til sluseventilen igjen etter tömming av ballongen, for å hindre utiløstet injeksjon av væske inn i ballonglumenet. Forholdsregel: Hvis en trykksporing i høyre ventrikkel fortsatt observeres etter at kateteret er ført flere cm fremover fra punktet hvor den første trykksporingen i høyre ventrikkel ble observert, kan kateteret ha kveilet seg i høyre ventrikkel. 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 ventrikkel 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 skafet 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 ventrikkel 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 kontamineringsskjoldet kan svekke kateterfunksjonen grunnet kompresjon og okklusing av lumene.

Trinn	Prosedyre
7	Bekrefte kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet.

Merk: Hvis du bruker et kontamineringsskjold, forlenger du den distale enden mot innførerventilen. Forleng den proksimale enden av kateterets kontamineringsskjold til ønsket lengde og fest den.

Merk: Etter tömming kan kateterspissen ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikkel, noe som krever at kateteret må reposisjoneres.

10.0 Posisjonering av Paceport og A-V Paceport kateteret når brukt til pacing

Se pakningsvedlegget som leveres sammen med hver probe for forholdsregler og en detaljert beskrivelse av innsættingsprosedyren for pacing-proben.

Merk: Ideell plassering av RV-porten til Paceport eller A-V Paceport kateteret, når Chandler proben skal settes inn, er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen.

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-utstrømmingstrakten. Dette kan føre til svake terskler, ustabil pacing og mulig skade på utstrømmingstrakten og pulmonalklaffen.

Merk: En røntgentett markør medfølger RV-porten, for å bidra til plasseringen av porten og identifikasjon med røntgen av brystet eller fluoroskop.

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 innsætting

Forholdsregel: Femoral innsætting skal bare brukes når det anbefales kortstiktig pacing (f.eks. ved prosedyrer i kateteriseringslaboratoriet), på grunn av den mulige plasseringen av Chandler proben (modell D98100) i RV-utløpstrakten.

Forholdsregel: Femoral innsætting kan føre til overflødig kateterlengde i høyre atrium og vanskeligheter med å oppnå kileposisjon (okklusjon) i pulmonalarterien.

Forholdsregel: Ved femoral innsætting 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 settålen for innsætting føres frem mot venen.

Det anbefales å bruke fluoroskop ved innsætting 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 ventrikkel, 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 Boyd når det roteres.
- Hvis du stoler 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 fluoroskop ved å benytte den høyre femoralvenen. På grunn av den karakteristiske kortere katetersløyfen i høyre ventrikkel kan imidlertid RV-porten og Chandler proben (modell D98100) bli dreid med retning mot RV-utløpstrakten (pulmonalarterien), istedet for mot apex. Denne orienteringen kan påvirke stabiliteten til langsiktig pacing negativt. Dessuten kan den kortere katetersløyfen kreve fremføring av kateterspissen inn i den periferie pulmonalarterien, for å

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 før 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 lungebasen:

- Reduser eventuell overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikkel ved tidspunktet for innsetting for å forebygge påfølgende perifer migrering (se nr. 1).
- Overvåk det distale spistrykket kontinuerlig for å sikre at kateteret ikke utsikset 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 kontaminereres.
- 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 sponingen av den distale pulmonalarterien før fylling av ballongen.

3. Utvis 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 forvrangt. Kateteret kan fastkiles med ballongen tomt. Kontroller kateterposisjonen.
- Når ballongen fylles på nytt for å registrere kiletrykk, tilføres fyllingsmediet (CO_2 eller luft) **sakte** under kontinuerlig overvåkning av pulmonalarteriens trykkurve. Stopp fyllingen **umiddelbart** når pulmonalarteriesporingen endres til kiletrykk i pulmonalarterien. Fjern sproyten for å muliggjøre rask ballongtomming, og fest deretter sproyten til ballonglumen. Det skal aldri benyttes luft til ballongfylling i noen situasjon hvor luften kan trenge inn i arteriesirkulasjonen (se Innettingsprosedyre).
- Ballongen må ikke overfylles utover maksimum volum angitt på kateterskaftet (1,5 ml). Bruk den volumbegrensede sproyten som leveres med kateteret.
- Ikke bruk væske til ballongfylling, da de kan være umulige å fjerne og kan hindre ballongtomming.
- La sproyten være festet til ballonglumen på kateteret for å forhindre utilsiktede injeksjoner av væske inn i ballongen.

4. Oppnå et okklusjonkiletrykk 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 stabilt. 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».
- Skall 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 hjerteoperasjon med antikoagulerende behandling og hypotermi. Proksimal kateterspissplassering nær lungeroten kan redusere forekomsten av perferering av pulmonalarterien.

Modell	Indikasjoner	Probepllassering	Pacingprobe
931F75	Væskeadministrasjon ved midlertidig ventrikulær pacing	Ventriskel	D98100
991F8	Midlertidig Atrioventrikulær pacing Kun midlertidig atrial pacing Kun midlertidig ventrikulær pacing Væskeadministrasjon	Atrium og ventrikkel Atrium Ventrikkel	D98500 D98100 D98500 D98100

Beregning konstanter

Modell	931F75	991F8	780F75M 782F75M		631F55N
			Beregning konstanter (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

Beregning konstanter* 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.

*** $\text{CC} = (1,08)\text{C}_1(60)(\text{V}_1)$

Merk: Beregning konstanter 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) Hvit	7,5 F (2,5 mm) Gul	7,5 F (2,5 mm) Gul
Farge på hoveddel					
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					
påsatt 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					
påsatt 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 kateterføling-funksjon	-	-	-	0,5 %	0,5 %

Alle spesifikasjonene som er angitt, er nominelle verdier.

* Bruk drypp med normal saltlösning ved romtemperatur, 1 m over innettingsstedet. Hastighetene representerer gjennomsnittlige verdier. Infusjon av blodprodukter eller ernæringslösninger 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-monitorer, er plassert øverst på den optiske kontakten.

**Hvis innettingsstedet eller pasientens fysiologi krever en større innettingsavstand, må du bruke en lengre katetermodell eller en større innfører.

Swan-Ganz

Paceport -termodiluutioteketri: 931F75

A-V Paceport -termodiluutioteketri: 991F8

Oksimetria-TD-katetri: 631F55N

Paceport -oksimetria-TD-katetri: 780F75M

VIP -oksimetria-TD-katetri: 782F75M

Kaikilla tässä kuvatuilla laitteilla ei väittämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksytä, tai niitä ei väittämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoitukset, varotoimia ja jäännösriskejä.

Malli 931F75 on kuvassa Kuva 1 sivulla 148, ja malli 780F75M on kuvassa Kuva 2 sivulla 149. Yllä luetelluissa malleissa on joitakin mutta ei kaikkia esitytelyjä ominaisuuksia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tämä tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kertakäytöinen

Paceport -termodiluutioteketri. Katsa Kuva 2 sivulla 149 ja Kuva 3 sivulla 150. Kuva 1 sivulla 148, Kuva 3 sivulla 150 ja Kuva 4 sivulla 151. Oksimetria-TD: katsa Kuva 2 sivulla 149 ja Kuva 4 sivulla 151.

1.0 Kuvaus

Laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka ovat koulutettu invasiivisten hemodynamiosten teknikoiden turvalliseen käyttöön ja keuhkovaltimokatetrien kliniseen käyttöön oman laitokseensa ohjeistusten mukaisesti.

Swan-Ganz -katetrit ovat virtauksien mukaan ohjautuvia keuhkovaltimokatetreja, joita käytetään hemodynamiisen paineen seurantaan. Swan-Ganz -katetrien distaalisen (keuhkovaltimon) portin kautta voi ottaa näytteen sekotunneesta laskimoverestä häpen kuljetustasapainon arvioimiseksi ja siitä saatavien parametrein, kuten hapenkulutuksen, häpen hyötysuhteen ja keuhkon sisäisen oikovirtausfaktorian, laskemiseksi, kun käytössä on yhteensopiva hemodynamiikan seurantaan tarkoitettu monitori ja lisävarusteet.

Intravaskulaarinen katetri viedään sisään keskuslaskimoon kautta sydämen oikeaan puoleen, ja sitä työntetään eteenpäin kohti keuhkovaltimoa. Sisäänvientireitinä voi olla sisempi kaulalaskimo, reisilaskimo, kynäräiteen laskimo tai käsivärren laskimo. Katetrien kanssa kosketuksissa olevat kehon osat ovat eteinen, kammiot, keuhkovaltimo ja verenkierjästelmä.

Laitteet suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoitukseessa, kun laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla vakavasti sairaille potilailla tai leikkauspotilailla. Laitetta ei ole vielä testattu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävällä naisilla.

1.1 Malli 931F75

Swan-Ganz Paceport -termodiluutioteketri (malli 931F75) avulla voidaan viedä sisään ja asettaa transluminaalinen Chandler -sondi kammon tahdistukseen (malli D98100). Swan-Ganz Paceport -termodiluutioteketri (malli 931F75) on tarkoitettu käytettäväksi potilaiden hemodynamiiseen tarkkailuun, kun laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

Paceport -katetri (malli 931F75) oikean kammon (RV) luumen päätyy 19 cm:n päässä kärjestä, ja sen avulla oikeaan kammiolle voidaan sisään tulla transluminaalinen Chandler -sondi kammon tahdistukseen katetrien kärjen ollessa keuhkovaltimossa. Kun tahdistussondia ei ole viety sisään (mallissa 931F75), oikean kammon luumen voidaan käyttää liuosten infusointiin. Proksimaalista luumenia voidaan käyttää paineiden seurantaan ja bolusinjektiotaan sydämen minuuttitilavuuden määrittämiseksi termodiluutiotekniikalla.

1.2 Malli 991F8

Swan-Ganz A-V Paceport -termodiluutioteketri (malli 991F8) avulla voidaan viedä sisään ja asettaa transluminaalinen Chandler -sondi

kammion tahdistukseen (malli D98100) sekä eteisen tahdistukseen tarkoitettu Flex-Tip -sondi (malli D98500).

A-V Paceport -termodiluutioteketri (malli 991F8) oikean kammon (RV) luumen päätyy 19 cm:n päässä kärjestä, ja sen avulla oikeaan kammiolle voidaan sisään tulla transluminaalinen Chandler -sondi kammon tahdistukseen katetrien kärjen ollessa keuhkovaltimossa. Oikean eteisen (RA) luumen päätyy 30 cm:n päässä kärjestä, ja sitä käytetään mallin D98500 eteisen tahdistukseen tarkoitettu transluminaalisen Flex-Tip -sondin sisäänvienti oikeaan eteiseen katetrien kärjen ollessa keuhkovaltimossa. Kun tahdistussondeja ei ole viety sisään (mallissa 991F8), kammon ja eteisen luumeneita voidaan käyttää oikean kammon tai eteisen paineinen seurantaan tai liuosten infusointiin.

1.3 Mallit 631F55N, 780F75M, 782F75M

Swan-Ganz -oksimetria-TD-katetrien mallia 631F55N voi käyttää sydämen minuuttitilavuuden seurantaan ja sekotunneen laskimoveren happikylälästeisyden jatkavaan seurantaan. Swan-Ganz VIP -oksimetria-TD-katetrien mallin 782F75M avulla voi seurata sydämen minuuttitilavuutta, ja siinä on VIP -lisäluumen jatkuvaa infusioita varten. VIP -luumen päätyy 31 cm:n päässä distaalikärjestä sijaitsevan porttiin. VIP -luumen kautta pääsee suoraan oikeaan eteiseen tai ottolaskimoon, ja sen kautta voi myös antaa jatkuvan liuosinfusion, seurata paineita tai ottaa verinäytteen.

Swan-Ganz Paceport -oksimetria-TD-katetrien malli 780F75M on tarkoitettu käytettäväksi potilaiden hemodynamiiseen tarkkailuun, kun tilapäisen endokardiaalisen tahdistuksen tarve on odottavissa. Paceport -oksimetriatetrin oikean kammon (RV) luumen päätyy 19 cm:n päässä kärjestä, ja sen avulla oikeaan kammiolle voidaan sisään tulla transluminaalinen Chandler -sondi kammon tahdistukseen katetrien kärjen ollessa keuhkovaltimossa. Kun tahdistussondia ei ole viety sisään, oikean kammon luumenia voidaan käyttää oikean kammon paineinen seurantaan tai liuosten infusointiin.

Sekotunneen laskimoveren happikylälästeisyys seurataan kuituoptisella reflektanssispektrofotometrillä. Imetyyneen, taittuneen ja heijastuneen valon määrä vaihtelee vero suhteellisen hapetuneen ja hapettoman hemoglobiini-määriä perusteella. Oksimetriatrin luumen päätyy distaalikärkeen. Tässä luumenissa on kuituja, jotka siirtävät valon keuhkovaltimoon, jotta sekotunneen laskimoveren happikylälästeisyys voidaan mitata. Mallien 780F75M ja 782F75M proksimaalinen injektioluumeen päätyy 30 cm:n päässä distaalikärjestä sijaitsevan porttiin. Mallissa 631F55N luumen päätyy 15 cm:n päässä. Kun distaalikärki on keuhkovaltimossa, proksimaalinen injektioportti jää oikeaan eteiseen tai ottolaskimoon ja sen kautta voi mitata sydämen minuuttitilavuuden bolusinjektion avulla, seurata oikean eteisen painetta, ottaa verinäytteen tai antaa liuosinfusion.

2.0 Käyttötarkoitus

Swan-Ganz -katetrit ovat keuhkovaltimokatetreja, jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttööön keskusverenkerrossa potilailla, jotka tarvitsevat sydämensisästä hemodynamiasta tarkkailua, verinäytteiden ottamista ja liuosten infusointia. Paceport -katetreeja voidaan käyttää tilapäiseen endokardiaaliseen tahdistukseen, kun niitä käytetään yhdessä tahdistussondin kanssa. Yhteensopivan seurantajärjestelmän ja lisävarusteiden kanssa käytettäessä Swan-Ganz -katetrit tarjoavat kattavan hemodynamiisen profilin ja auttavat siten lääkäreitä arvioimaan sydämen ja verisuonten toimintaa ja tekemään hoitoapäätöksiä.

3.0 Käyttöaiheet

Swan-Ganz -katetrit ovat diagoosi- ja tarkkailuvälineitä vakavasti sairaiden aikuispotilaiden hemodynamiiseen tarkkailuun. Tällaisin sairauksiuu ja tiloihin kuuluvat muun muassa toipuminen merkittävästä kirurgisesta toimenpiteestä, trauma, sepsis, palovammoat, keuhkosairaus, keuhkojen vajaatoiminta ja sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta.

4.0 Vasta-aiheet

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. El saa käyttää magneettikuvasympäristössä.

Uittetavalla pallokatetria ei saa asettaa potilaalle, joilla on joko toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, jossa katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostumista.

5.0 Varoitukset

Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrien käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita. Jos potilaalla kuitenkin on vasen haarakatkos, hänelle voi katetri sisäänvientiin aikana kehittyä myös oikea haarakatkos, mikä johtaa täydelliseen sydänkatokseen. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisin potilaata varten.

EKG-seuranta katetrien sisäänvientiin aikana on suositeltavaa, ja se on erityisen tärkeää, jos potilaalla on jompikumpi seuraavista tiloista:

- Täydellinen vasen haarakatkos, jolloin täydellisen sydänkatoksen riski on jonkin verran tavallista korkeampi.

• Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä ja Ebsteinin anomalia, jolloin on olemassa takyarytmoiden riski.

Älä muokkaa tai muunna tuotetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa tuotteen toimintaan.

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi edetä valtimoverenkiertoon, esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia, sydämen sisäisiä tai keuhkon sisäisiä oikovirtauksia. Bakterisuodatettu hilidioksidi on suositeltava täyttoaine, koska se imeyytyy nopeasti vereen, jos pallo satuisi repeytymään verenkierrossa. Hilidioksidi diffusoitu latkekipallon läpi, mikä vähentää pallon kykyä ohjautua virtauksen mukaan 2–3 minuuttia täytön jälkeen.

Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkääikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiila-asennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.

Laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäytöiseksi ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTÖISÉNÄ. ÄLÄ STERILOI TA KÄYTÄ LAITETTA UUDELEN. Mitkä tiedot eivät tue laitteen steriliittytä, pyrogeenituumuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitteilyyn. Uudelleenkäsitteilytä voi seurata sairauskaa tai haittatapahtuma, sillä laite ei väittämättä toimi sen käyttötarkoitukseen mukaisesti.

Puhdistaminen ja uudelleensteriloointi vahingoittavat latkekipalloa. Vauriot eivät aina näy rutuinitarkastuksessa.

6.0 Varotoimet

Uitettavan pallokateetrin eteneminen oikeaan kammoon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta voi tapahtua potilailla, joilla on suurennutun oikea eteinen tai kammo, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen, tai jos esiintyy kolmiliuskalämpän tai keuhkovaltimolämpän vuotoa tai korkeaa keuhkoverenpainetta. Potilaan syvä hengitys sisäänvientiin aikana voi myös helpottaa läpivientiä.

Laitetta käytävän lääkäri on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

7.0 Suositeltavat välineet

VAROITUS: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-typin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-typin defibrillaation kestävä nimellinen tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitetta, varmista, että monitoriin tai laitteen valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1 -standardia ja että laite sopii yhteen katetrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurakseva voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

Paceport -TD-katetri:

- Swan-Ganz A-V Paceport -termodiluutioteketri (malli 991F8) tai Swan-Ganz Paceport -termodiluutioteketri (malli 931F75)
- Perkuutaninen Edwards Intro-Flex -sisäänvientiholkin ja hemostasiventtiilin sisältävä alusta, pakkauks tai yksittäinen kokoonpano.
- Transluminaalinen Chandler -sondi kammon tahdistukseen (malli D98100)
- Eteisen tahdistukseen tarkoitettu transluminaalinen Flex-Tip -sondi (malli D98500 – kun käytetään mallia 991F8)
- AV-sekventiaalinen tai ventrikulaarinen ulkoinen tahdistin
- Yhteensopiva, sydämen minuuttitilavuutta mittava tietokone, yhteensopiva injektiosondi ja liittäntäkapeli
- Steriliili huutelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspalkalla käytettävä EKG:n ja paineen seurantajärjestelmä
- Perkuutaninen sisäänviejähölkki ja kontaminaatio suojuus
- Oksimetria-TD-katetrit:
 - Swan-Ganz -oksimetria-TD-katetri tai Paceport -oksimetria-TD-katetri tai VIP -oksimetriatetri
 - Perkuutaninen sisäänviejähölkki ja kontaminaatio suojuus
 - Edwards Lifesciences -oksimetriatratiori tai yhteensopiva potilaspalkkamoduulijärjestelmä (tai muu yhteensopiva, sydämen minuuttitilavuutta bolustermodiluutiotimenellä mittava tietokone)
 - Injektionesteen lämpötilasondi
 - Liitintäkapelit
 - Luukan OM-2 optinen moduuli
 - Transluminaalinen Chandler -sondi kammon tahdistukseen (malli D98100) (tarkoitettu käytettäväksi vain Paceport -oksimetriatretien mallin 780F75M kanssa)

- Kammion tarvittaessa käynnistyy ulkoinen tahdistin (tarkoitettu käytettäväksi Paceport -oksimetriakatetrin mallin 780F75M sekä Chandler -sondin mallin D98100 kanssa)
- Sterili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaihalla käytettävä EKG:n ja paineen seurantajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla siltä varalta, että katetria sisäänviennin aikana esintyy komplikaatioita: rytmihäiriöläkkeet, defibrillaattori, hengityslaitte ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

Kaikki Edwards -oksimetriakatetrat, paitasi ne, joissa on mustat oksimetriiliitimet, ovat yhteensopivia optisten Edwards -moduulien kanssa. Mallit, joiden tunnus päättyy M-kirjaimeen, ovat yhteensopivia myös Philipsin optisten moduulien kanssa. Philipsin monitorien *in vivo* -kalibroinnissa tarvittava katetrin kerroin on merkityt optisen liittimen yläosaan.

Monitor valmistelu ja kalibrointi sekotunneen laskimoveren happikylläiseyden seurantaan

Varotoimi: *In vitro* -kalibrointia ei voida tehdä katetrimallille 631F55N. Katetrit kalibroidaan asianmukaisesti viemällä se potilaaseen ja tekemällä *in vivo* -kalibrointi (katso *in vivo* -kalibrointiohjeet laitteen käyttöoppasta). Yhteensopivat, sydämen minuuttitilavuutta mittavat tietokoneet voidaan kalibroida ennen katetrin sisäänvientiä suoritamalla *in vitro* -kalibrointi. Tee *in vitro* -kalibrointi ennen katetrin valmistelua (eli luuimenen huuhtelua). Katetrin kärki ei saa kastua ennen *in vitro* -kalibrointia. Jos *in vitro* -kalibrointia ei tehdä, on tehtävä *in vivo* -kalibrointi.

Huomautus: Älä vedä palloa silikonkiinnittimen läpi, jotta pallo ei vaurioituisi.

8.0 Katetrin valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

Tarkasta pakauksen eheys silmämäärisesti ennen käyttöä.

Huomautus: katetrin suojuhokin käyttöä suositellaan.

Varotoimi: Vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venytämistä testauksien ja puhdistuksen aikana, jotta mahdolliset optiset kuidut ja/tai termistorin johdotus eivät hajoisi.

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista avoimuus ja poista ilma huuhtelella katetrin luumenit steriliillä liuoksella.
2	Tarkista pallon eheys täytämällä se suositteluun tilavuuteen. Tarkista, onko pallo selvästi epäsymmetrisen tai vuotaako se, upottamalla se steriliin keittosuolaliuokseen tai veteen. Tyhjennä pallo ennen sisäänvientiä.
3	Kiinnitä katetrin injektionesteen ja paineen seurannan luumenit vastaavasti huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.
4	Testaa termistorin sähköjohdtauksen ennen sisäänvientiä (katso lisätietoja tietokoneen käyttöoppasta).

9.0 Sisäänvientitoimenpide

VAROITUS: Joillakin potilailla katetri saattaa kiilautua spontaanisti (pallon ollessa tyhjä) ennen oikean kammion portin viemistä oikeaan kammioon. Lopeta katetrin eteenpäin vieminen. Tämä tahdistusjärjestelmä ei soveltu kyselysille potilaalle. Katetria voi kuitenkin edelleen käyttää paineiden seurantaan, verinäytteiden ottoon, nesteiden infusoointiin ja sydämen minuuttitilavuuden mittamiseen. Älä yritys viedä sondia sisään, jos oikean kammion portti on oikeassa eterisessä. Kolmiliskaläppä saattaa vaurioitua. Varmista aina, että oikean kammion portti on kammion sisällä ennen sondin sisäänvientiä.

Swan-Ganz -katetrit voidaan asettaa potilaspaihalla ilman fluoroskopialla, jatkuvan paineen seurannan avulla. Samanaikaisista paineen seurantaa distaalisen ja oikean kammion luumenin kautta suositellaan, jotta oikean kammion portin sijainti olisi oikea tahdistinsondien asettamiseksi.

Painetta on suositteltava seurata samanaikaisesti distaalisen luumenin kautta. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

Huomautus: Kammion ja eterisen tahdistussodit (mallissa 991F8) ja kammion tahdistukseen tarkoitettu mallin D98100 transluminaalinen Chandler -sondi on asettettava profylaktisesti omiin luumeneihin välijäljistä katetrin asettamisen jälkeen. Sondin sisäänvienti voi vaikeuttaa huomattavasti, jos se viivistyy.

Huomautus: Jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katetri läpi hitaasti 5 ml – 10 ml kylmää, steriliää keittosuolaliuosta tai 5-prosenttista dekstroosia, kun katetria viedään perifeeriseen suoneen.

Huomautus: katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon kautta kilia-asentoon.

Vaikka sisäänviennissä voidaan käyttää useita erilaisia teknikoita, seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkäriin avuksi:

Kontaminaatiojuksen käytööä katetrissa suositellaan, koska on mahollista, että katetria tarvitsee käsittää alkuesetuksen jälkeen.

Vaihe	Toimenpide
1	<p>Vie katetri suoneen perkutuunisti sisäänviejähokin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käytäen.</p> <p>Huomautus: Katetrin voi viedä sisään kaula- tai solislaskimon tai kynärätaivekuopan kautta. Sisäänvientiä reiden kautta ei suositella.</p> <p>Huomautus: reidestä tapahtuvaa sisäänvientiä pitäisi käyttää vain silloin, kun lyhytaikainen tahdistus on suositeltavaa (esim. katetrointilaboratoriolla tehtävä toimenpiteet), sillä Chandler -sondi saattaa asettua oikean kammion ulosvirtauskanavaan.</p>
2	<p>Käytä jatkuvaa paineen seurantaa ja työnnyt katetri varovasti eteenpäin oikeaan eteriseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehähan näkyy paineen hengitysvaihtelun lisääntymisenä. Kuva 4 sisulla 151 näyttää typilliset sydämen sisäisen ja keuhkovaltimon paineen käyrät.</p> <p>Huomautus: Kun katetri on lähellä typillisen aikuispotilaan oikeaan eteriseen ja ylä- tai alaonttolaskimon liitoskohtaan, kärki on edennyt noin 40 cm oikeasta tai 50 cm vasemmasta kynärätaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai 30 cm reisilaskimosta.</p>
3	<p>Täytä pallo pakkaussessa olevaa ruiskua käytäen CO₂-lla tai ilman suositteluun enimmäistilavuuteen. Älä käytä nestettä. Huomioi, että luistiventtiiliin nuoli osoittaa "suljettu"-asentoa.</p> <p>Huomautus: Tunnet yleensä selvän vastuksen täytämisen aikana. Kun vapautat ruiskun mänän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täytämisen aikana, on olettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täytämisen välijäljistä. Katetria voi edelleen käyttää hemodynamiiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon luumeniin.</p> <p>VAROITUS: Väärästä täytötekniikasta voi aiheuttaa keuhkokomplikaatioita. Älä täytä suosittelun tilavuuden yli, jotta keuhkovaltimo ei vaurioituisi tai pallo repeytyisi.</p>
4	<p>Työnnyt katetri eteenpäin, kunnes saat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP), ja tyhjennä sen jälkeen pallo passiivisesti irrottamalla ruisku luistiventtiililtä. Älä aspioroi voimaa käytäen, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen tyhjentämisen jälkeen.</p> <p>Huomautus: Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi. Jos ilmenee hankaluksia, lopeta kiilamittauksen.</p> <p>Huomautus: Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO₂-lla tai ilmalla.</p> <p>Varotoimi: Mukana toimitettu ruisku on suositeltavaa kiinnittää uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi pallon luumeniin.</p> <p>Varotoimi: Jos oikean kammion painekäyry havaitaan vielä sen jälkeen, kun katetria on viety useita cm oikean kammion alkuperäisen paineen mittauskohdan ohil, katetri on saatuttanut muodostaa silmukan kammiossa, jolloin katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso Komplikaatiot). Tyhjennä pallo ja vedä katetri takaisin oikeaan eteriseen. Täytä pallo uudelleen ja työnnä katetri uudelleen eteenpäin keuhkovaltimoon kila-asentoon. Tyhjennä pallo sen jälkeen.</p> <p>Varotoimi: Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso Komplikaatiot). Jos katetri ei mene oikeaan kammioon, kun sitä on viety 15 cm:n verran eteenpäin oikeaan eteriseen sisäänmenon yli, katetri voi muodostaa silmukan tai kärki voi kiinnittyä kaulalaskimoon, jolloin vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria taaksepäin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudelleen ja työnnä katetria eteenpäin.</p>

Vaihe	Toimenpide
5	Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammiosta tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.
6	<p>Varotoimi: Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettyynä, jotta läppä ei vaurioituisi.</p> <p>Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseen tarvittavan vähimmäistäytötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa enimmäistilavuudessa (katso pallon täytötilavuus tekniken tietoja taulukosta), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysä täytötilavuus tuottaa kiilakäyrän.</p> <p>VAROITUS: Älä vie katetria kiila-asennon yli, jotta keuhkovaltimo ei repeytyti.</p> <p>Varotoimi: Kontaminaatiojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovitimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa, sillä luumenit voivat puristua kokoon ja tukkutua.</p>
7	Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka thorax-röntgenkuvaussella.

Huomautus: Jos käytät kontaminaatiojuusta, vie distaalista päättä sisäänvienti venttiili kohti. Pidennä katetrin kontaminaatiojuksen proksimaalinen pää haluttuun pituuteen ja kiinittä.

Huomautus: Tyhjennyksen jälkeen katetrit kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

10.0 Paceport -katetrien ja A-V Paceport -katetrien asettaminen tahdistuskäytöön

Katso sondin mukana tulleesta pakkauslosteesta varotoimet ja tarkka kuvas tahdistinsondin sisäänvientitoimenpiteestä.

Huomautus: Paceport -katetrin tai A-V Paceport -katetrin oikean kammion portin paras sijainti Chandler -sondin sisäänvientiä ajatellen on 1–2 cm kolmiliukuläpän distaalissa puolella.

Vaihe	Toimenpide
1	Samanaikaisista paineen seurantaa distaalisen ja oikean kammion luumenin kautta suositellaan katetrin sisäänviennin aikana.
2	Vie katetri keuhkovaltimon kila-asentoon. Tyhjennä pallo.
3	Katso tahdistinsondin (mallit D98100 ja D98500) pakkauslosteesta tarkast sisäänvientitoimenpisteet.

VAROITUS: Jos oikean kammion portin sijainti on liian distaalinen, sondi voi tulla ulos oikean kammion portista oikean kammion ulosvirtauskanavaa kohti. Tämä voi aiheuttaa heikkoja kynnyssarvoja, tahdistukseen epävakautta sekä mahdollisesti ulosvirtauskanavan ja keuhkovaltimoläpän vaurioita.

Huomautus: Oikean kammion portissa on röntgenpositiivinen merkki, jotta portin asettaminen olisi helpompaa ja sen sijaintiin voisi varmistaa thorax-röntgenkuvalla tai fluoroskopialla.

Huomautus: Joskus voi esiintyä pallean tahdistusta. Sitä voi yleensä vähentää viemällä katetria eteenpäin 0,5–1 cm.

11.0 Ohjeet reidestä tapahtuvan sisäänvientiin

Varotoimi: Reidestä tapahtuvaa sisäänvientiä pitäisi käyttää vain silloin, kun lyhytaikainen tahdistus on suositeltavaa (esim. katetrointilaboratoriolla tehtävä toimenpiteet), sillä Chandler -sondi (malli D98100) saattaa asettua oikean kammion ulosvirtauskanavaan.

Varotoimi: Sisäänvienti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eterisessä on liian pitkä osa katetria ja että kila-asennon saavuttaminen keuhkovaltimossa vaikeutuu.

Varotoimi: Reidestä tapahtuvassa sisäänviennissä on joissakin tilanteissa mahdolista lävistää reisvaltimo perkutaanisen sisäänviennin aikana. Asianmukaista reisilaskimoon pistotekniikkaa on noudatettava, mukaan lukien sisimmän tukkutettavan mandriinin poisto, kun sisäänviejäpakkauksen neula viedään kohti laskimoa.

Sisäänvienti fluoroskopian avulla on suositeltavaa, kun sisäänvienti tapahtuu reidestä.

- Kun katetri viedään alaonttolaskimoon, se voi luisua vastakkaiseen lonkkalaskimoon. Vedä katetri takaisin samanpäiseen lonkkalaskimoon, täytä pallo ja anna pallon mennä verenkierron mukana alaonttolaskimoon.
- Jos katetri ei etene oikeasta eteisestä oikeaan kammioon, kärjen suuntausta on mahdollisesti muutettava. Käännä katetria varovasti ja

vedä sitä samalla taaksepäin useita senttimetrejä. Ole varovainen, että katetri ei kerry, kun sitä käännetään.

- Jos katetrit asettamisessa esiintyy hankaluksia, katetri voidaan järkyttää viemällä sisään sopivan kokoisesta ohjainlangasta.

Varotoimi: Älä vie ohjainlankaa katetrin kärjen yli, jotta sydämen sisäiset rakenteet eivät vaurioituisi. Trombin muodostumisen todennäköisyys kasvaa ohjainlangan käyttöäajan pidentymisen myötä. Pidä ohjainlangan käyttöäika mahdollisimman lyhyenä. Aspiroi 2–3 ml katetrit luumenista ja huuhtele kahdesti ohjainlangan poistamisen jälkeen.

- Paceport -katetri (malli 931F75) ja A-V Paceport -katetri (malli 991F8), Chandler -sondit (malli D98100) sekä eteisen tahdistussondit (malli D98500) voidaan viedä onnistuneesti sisään oikeasta reisilaskimosta fluoroskopian avulla. Koska katetrit silmukkaa on kuitenkin typillisellä lyhyempä oikeassa kammissa, katetrit oikean kammin portti ja Chandler -sondi (malli D98100) voivat suuntautua oikeaan kammiin ulosvirtauskanavaan (kehukovallitimo) kammon kärjen sijan. Tämä suuntaus voi vaikuttaa haitallisesti pitkäkaikkein tahdistuksen stabilisointueen. Lisäksi katetrit lyhennemään silmukan vuoksi katetrit kärki on mahdollisesti vietävä perifeeriseen kehukovallitimoon, jotta katetrit oikean kammin portti saataisiin kolmiliuskaläpän distaaliselle puolelle, ja tämä saattaa johtaa pysisyvään kiila-asentoon tai valkeusiin kiilapaineen mittauksessa.
- Kun katetri viedään alaontolastikoomoon, se voi luisua vastakkaiseen lonkkalaskimoon, täytä pallo ja anna pallon mennä verenkierron mukana alaontolastikoomoon.
- Jos katetri ei etene oikeasta eteisestä oikeaan kammiin, kärjen suuntausta on mahdollisesti muuttettava. Käännä katetria varovasti ja vedä sitä samalla taaksepäin useita senttimetrejä. Ole varovainen, että katetri ei kerry, kun sitä käännetään.
- Jos katetrit asettamisessa esiintyy hankaluksia, voit viedä sisään sopivan kokoisesta ohjainlangasta katetrin järkyttämiseksi.

Varotoimi: Älä vie ohjainlankaa katetrin kärjen yli, jotta sydämen sisäiset rakenteet eivät vaurioituisi. Trombin muodostumisen todennäköisyys kasvaa ohjainlangan käyttöäajan pidentymisen myötä. Pidä ohjainlangan käyttöäika mahdollisimman lyhyenä. Aspiroi 2–3 ml katetrit luumenista ja huuhtele kahdesti ohjainlangan poistamisen jälkeen.

Huomautus: Reidestä tapahtuvaa sisäänvientiä pitäisi käyttää vain silloin, kun lyhytaikainen tahdistus on tarpeen (esim. katetrointilaboratoriolla tehtävä toimenpiteet), sillä Chandler -sondi saattaa asettua oikean kammin ulosvirtauskanavaan.

12.0 Kunnossapito ja käyttö *in situ*

Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan yli 72 tunnia.

12.1 Katetrin kärjen paikka

Pidä katetrit kärki kehukovallitimon päähaaran keskellä lähettilä kehukorttia. Älä vie kärkeä perifeeriseksi liian kauas. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttyä tai lähes täyttyätilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi. Kärki liikkuu reuna-aluetta kohti pallon täyttämisen aikana.

12.2 Katetrin kärjen liikkuminen

Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti. Varmista kärjen paikka seuraamalla painetta jatkuvalta distaalista luumenin kautta. Jos kiilakäyrä havaitaan silloin, kun pallo on tyhjennetty, vedä katetria taaksepäin. Vaurioita saattaa aiheuttaa joko pitkätyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisen johdosta.

Sydän-kehukoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaanista liikkumista keuhkojen ääreisverisuonia kohti. Katetrit osittain takaisinvetämästä (3–5 cm) juuri ennen koneen käytön aloittamista tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysisyvän kiilautumisen koneen käytön päätyttyä. Sydän-kehukoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen kehukovallitimokäyrä ennen pallon täyttämistä.

Varotoimi: Katetrin kärki saattaa ajan myötä liikkua keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti ja tarttua pienen verisuoneen. Vaurioita saattaa tapahtua joko pitkätyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisen johdosta (katso Komplikaatiot).

Keuhkovallitimon painetta on tarkkailtava jatkuvalta, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaanin kiilautumisen.

12.3 Pallon täyttäminen ja kiilapainemittaukset

Täytä pallo uudelleen asteittain ja seuraa samalla painetta. Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Jos mitään vastusta ei tunnu, on

olettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynamiseen tarkoituun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon luumeniin. Pidä täytörisku kiinnitettyyn luistiventtiiliin katetrin normaalina käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi pallon täyttöluumeniin.

Mittaa kiilapaine vain tarvittaessa ja vain kärjen ollessa oikeassa kohdassa (katso edellä). Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssyklia tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on korkea keuhkovallitimo. Jos ilmenee hankaluksia, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla kehukovallitimon kiilapaine voidaan usein korvata kehukovallitimon loppudistalollisen paineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa täyttyää ei tarvitse toistaa.

12.4 Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaaliseen kehukovallitimoon ja kärki voi kiilautua spontaaniesti. Kehukovallitimon painetta on seurattava jatkuvasti paineanturin ja monitorin näytön avulla tähän komplikaation välittämiseksi.

Älä koskaan vie katetria väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

12.5 Avoimius

Kaikki paineineen seurannan luumenit on täytettävä steriillillä, heparinoidulla keittosuolaliuoksella (esim. 500 I.U hepariinia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta) ja huuhdeltava vähintään puolen tunnin välein tai jatkuvalta, hitaalla infuusiolu. Jos katetri ei ole avoin eikä sitä voida korjata huuhtelemalla, se on poistettava.

12.6 Yleistä

Pidä paineeseurannan luumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalta, hitaalla heparinoidun keittosuolaliuoksen infuusiolu tai käyttämällä heiriäliuokoa mukana toimitettujen injektiokorkkien ja heparinoidun keittosuolaliuoksen avulla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrit luumenin.

Injektiokorkkien käyttö:

Vaihe	Toimenpide
1	Desinfioi injektiokorkit ennen ruiskun neulan sisäänvientiä (katso Komplikaatiot).
2	Käytä injektiokorkkien puhkaisuja ja injektiointiin neulaa, jolla on pieni halkaisija (enintään 22 G / 0,7 mm).

VAROITUS: Älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kiila-asennossa kehukovallitossa, jotta kehukovallitimo ei repeytyisi.

Tarkista ajoittain, ettei infuusoletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletku ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.

13.0 Sydämen minuuttililavuuden mittaus

Kun sydämen minuuttililavuus mitataan termodiluutiolla, tietty määrä tietyt lämpöistä steriiliä liuosta injektoitaa oikeaan eteiseen tai onttolaskimoon, ja tuloksena oleva muutos veren lämpötilassa mitataan kehukovallitimossa katetrin termistorilla. Sydämen minuuttililavuus on kääntäen verrannollinen saadun käyrän integroituun pinta-alaan. Tämän menetelmän on osoitettu korreloivan hyvin suoran Fickin menetelmän ja värilainmenustekniikan kanssa sydämen minuuttililavuuden mittauksessa.

Katos sydämen minuuttililavuutta mitataan tietokoneen käyttöööhjesta tarkat ohjeet termodiluutiokatetrien käytöstä sydämen minuuttililavuuden mittauksissa. Teknisissä tiedoissa annetaan korjauskertoimet tai laskentavakiot, joita tarvitaan indikaattoriin lämmönsiiron korjaamiseksi.

Sydämen minuuttililavuutta mitataan Edwards -tietokoneet edellyttävä, että laskentavakioti käytetään injektionesteen lämpötilan nousun korjaamiseksi, kun aine kulkee katetrin läpi. Laskentavakiot on injektionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luetellut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

14.0 Magneettikuvakseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvakseen

Swan-Ganz -laite ei sovi magneettikuvakseen, sillä laite sisältää metalliosia, jotka lämpenevät magneettikuvausympäristön radiotaajuuksen sätelyllä vaikeutuksesta. Nämä ollen laite on varallinen kaikissa magneettikuvausympäristöissä.

15.0 Komplikaatiot

Invasiivisissa toimenpiteissä on joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkäriä on suosittavaa ennen katetrit käytöpäästöä arvioida mahdollisia hyötyjä suhteessa mahdollisiin komplikaatioihin.

Sisäänvientitekniikat, katetrit käyttövät tietojen saamiseksi potilaasta ja komplikaatioiden esiintyvyyksyn on hyvin kuvattu kirjallisudeussa.

Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentäävät komplikaatioiden esiintyvyyttä.

Useisiin tunnetaan komplikaatioihin kuuluvat seuraavat:

15.1 Kehukovalliton perforatio

Kuolemaan johtavan kehukovalliton repeämisenselkeittymiseen liittyy tekijöitä ovat korkea keuhkovallitimo, korkea ikä, sydänleikkaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, katetrit kärjen distaalinen siirtyminen, valimo-laskimofistelit ja muut verisuonivamat.

Noudata siksi äärimmäistä varovaisuutta kehukovalliton kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on korkea keuhkovallitimo.

Kaikki potilaiden kohdalla pallon täyttöajan on oltava enintään kaksikin hengityssyklia tai 10–15 sekuntia.

Katetrit kärjen sijainti kehukovalliton päähaaralla keskellä lähettilä keuhkoporttia voi estää kehukovalliton perforatio.

15.2 Keuhkoinfarkti

Keuhkoinfarktiin voivat johtaa kärjen liikkuminen ja spontaani kiilautuminen, ilmaembolia sekä tromboembolia.

15.3 Sydämen rytmihäiriö

Sydämen rytmihäiriöt ovat yleensä lyhytaikaisia ja ohimenevia, mutta niitä voi esiintyä sisäänvieniin ja poiston aikana sekä silloin, kun kärki siirretään kehukovallitimoa oikeaan kammiin. Kammiolisyönlöytöt ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö, mutta myös kammiotakkyardia sekä eteis- ja kammiowärinääriä on raportoitu. EKG-seuranta sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden pitämisen välittömästi käytettävässä on suositteltava. Lidokainin profylaktista käytööllä tulisi harkita kammioperaatiosten rytmihäiriöiden esiintyvyyden vähentämiseksi katetroinnin aikana.

15.4 Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrien raportoitu muodostavien solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammissa muodostuu silmukoita. Solmu voidaan jousku aina viemällä sopiva ohjainlanka sisään ja käsittämällä katetrit fluoroskopian avulla. Jos solmu ei sisällä mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmu voidaan kiristää hellävaroen ja vetää katetri pois sisäänvientikohdasta.

15.5 Sepsis/infekti

Kontaminatiosta ja kolonisaatiosta johtuvista positiivisista katetrit kärkivillelmistä sekä septisistä ja aseptisistä vegetatiivista esintymisestä sydämen oikeassa puoliskossa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteriemisen riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuvan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välittämiseksi.

15.6 Muut komplikaatiot

Muita komplikaatioita ovat oikea haarakatos ja täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja kehukovallitimapäin vauriot, ilmarinta, tromboosi, verenhukka, sydämen rakenteiden/seinämän vammat tai vauriot, hematooma, embolia, anafylaksi ja sydänkudoksen/vallitimon palovammat. Lisäksi on raportoitu lateksille aiheuttama allergisia reaktioita. Lääkäri tulisi tunnistaa lateksille herkät potilaat ja olla välittömästi valmittaa hoitamaan allergisia reaktioita.

Tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja klinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto on osoitettuessa www.meddeviceinfo.edwards.com. Eurooppalaisen lääkinnällisen laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja klinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Käyttäjien ja/tai potilaiden ja ilmoitettavaa vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltioille toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

15.7 Pitkäaikainen seuranta

Katetrisation keston on oltava mahdollisimman lyhyt potilaan kliinisen tilan huomioon ottaen, sillä tromboembolisten ja infektioiden aiheuttamien komplikaatioiden riski lisääntyy ajan myötä. Komplikaatioiden esiintyvyyssä lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tunnia. Kohonnutten hyytymis- tai infektorioriski ja pitkäaikainen (eli yli 48 h kestävä) katetroiden tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyytymisenestö- ja antibioottilääkitystä.

16.0 Toimitustapa

Sisältöön steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumatonta. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloit uudelleen.

Pakkaus on suunniteltu siten, että katetri ei murskaannu eikä pallo altistu ilmalle. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää katetria pakkauksessa käytöön asti.

17.0 Säilytysolosuhteet

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

18.0 Käyttöolosuhteet/käyttöympäristö

Laite on tarkoitettu toimimaan ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa kontrolloidussa kliinisessä ympäristössä.

19.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkity jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa laitteen ominaisuuksien heikkenemiseen taikka sairautteen 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 vuksi.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



22.0 Yhteenveto pallokäärkisten keuhkovaltimokatetriin turvallisesta käytöstä

1. Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaarana keskellä:

- Täytä pallo sisäänviennin aikana suosteltuun enimmäistilavuteen (1,5 ml) ja työnnä katetri eteenpäin keuhkovaltimon kiila-asentoon. Tyhjennä pallo.
- Poista liiallinen pituus tai silmukkaa oikeasta eteisestä tai kammiosta tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.
- Älä työnnä katetrin kärkeä eteenpäin perifeerisesti liian pitkälle. Katetrin kärjen tulisi ihanneisesti 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 täyttyä tai lähes täyttyä (1,0–1,5 ml) täyttötilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi.

2. Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti:

- Pienennä ylimääräistä pituutta tai silmukkaa oikeassa eteisessä tai kammissa sisäänviennin aikana perifeerisen siirtymisen estämiseksi (ks. nro 1).
- Seuraa distaalisen kärjen painetta jatkuvasti, jotta katetri ei vahingossa kilaurdu pallon ollessa tyhjä (tämä voi aiheuttaa keuhkoinfarktin).
- Tarkista katetrin 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 katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen ääreisverisuonia kohti. Katetrin osittaisista takaisinvetämistä (3–5 cm) juuri ennen koneen käytön aloittamista tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiihautumisen 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 kiilapaineenkäyrän.
- Tarkista distaalinen painekäyrä ennen pallon täyttämistä. Jos käyrä vaikuttaa heikolta tai väärityneeltä, älä täytä palloa. Katetri on saattanut kiihautua pallon ollessa tyhjä. Tarkista katetrin sijainti.
- Kun pallo on täytetty uudelleen kiilapaineen saamiseksi, lisää täyttöaine (CO_2 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 päästää valtimoverenkiertoon (katso **Sisäänvientitoimenpide**).
- Älä koskaan täytä palloa katetrin varteen merkityn enimmäistilavuuden (1,5 ml) yli. Käytä katetrin mukana toimitettua tilavuusrajoitettua ruiskua.
- Älä käytä pallon täyttämiseen nesteitä. Niiden poistaminen voi olla mahdotonta, ja ne voivat estää pallon tyhjentymisen.
- Pidä ruisku kiinnitetynä katetrin pallon luumeniin, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi palloon.

4. Mittaa keuhkovaltimon kiilapaine vain tarvittaessa:

- Jos keuhkovaltimon diastolinen paine (PAD) ja kiilapaine (PAW) ovat lähes identtiset, pallo ei välttämättä tarvitse kiilata. Mittaa PAD-paine PAW-paineen sijaan, jos potilaan syke, verenpainevilmaus, sydämen minuuttitilavuus ja kliininen tila pysyvät vakaina. Kuitenkin sellaisissa tiloisissa, 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 mittaus voi olla tarpeen.
- Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhenä (kaksi hengityssyklia tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on korkea verenpaine.
- Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset.
- Älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kilia-asennossa keuhkovaltimossa.

5. Keuhkovaltimon repeytmisen tai perforaation riski on suurin iäkkäillä potilailla, joilla on korkea keuhkoverenpaine. Nämä ovat yleensä iäkkääitä potilaita, jotka ovat sydänleikkauksessa, jossa käytetään antikoagulaatiota ja hypotermiaa. Katetrin kärjen proksimaalinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi vähentää keuhkovaltimon perforatiotapaauksia.

Malli	Käyttöaiheet	Sondin sijainti	Tahdistussundi
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	Injektionesteen lämpötila (°C)	Tilavuus (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
			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 = $(1,08)C_f(60)(V_f)$

Huomautus: oksimetrikkatretiin päätevät samat laskentavakiot kuin Swan-Ganz VIP -katetrittele.

Tekniset tiedot

Swan-Ganz Termodiluutiokatetri	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) Valkoinen	7,5 F (2,5 mm) Keltainen	7,5 F (2,5 mm) Keltainen
Rungon väri					
Pallon täyttyötilavuus (ml-CO ₂)	1,5	1,5	0,7	1,5	1,5
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13	8	13	13
Sisäänviejin suosittelut vähimäiskoko	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
Luumennin 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					
kiinnitetynä ja sondi luumenissa	0,88	-	-	-	-
Infuusionopeudet* (ml/min)					
Distaalinen	5	6	3	6	6
Proksimaalinen injektio	12	8	4	9	8
Oikean eteisen tahdistus/infusio					
sondin kanssa	-	1	-	-	-
ilman sondia	-	15	-	-	-
Oikean kammion tahdistus/infusio					
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					
kiinnitetynä ja sondi luumenissa	0,2	-	-	-	-
Röntgenpositiivinen merkki	oikean kammion portin distaalinen reuna	oikean eteisen ja kammion portteilla	-	-	-
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 injektioluumen	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 normaalista, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfusiota 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 -oksimetriakatetrat, paitsi ne, joissa on mustat oksimetrialittimet, 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 merkityt optisen liittimen yläosaan.

** Tilanteissa, joissa sisäänvientikohdan tai potilaan anatomian takia etäisyys kohteseen on pitkä, on valittava pidempi katetrimalli tai suurempi sisäänviejä.

Български

Swan-Ganz

Катетър Raseport за термодилуция: 931F75

Катетър A-V Raseport за термодилуция: 991F8

Оксиметричен катетър за термодилуция: 631F55N

Оксиметричен катетър Raseport за термодилуция: 780F75M

Оксиметричен катетър за термодилуция с VIP: 782F75M

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензираны съгласно канадското законодателство или одобрени за продажба във въшата конкретна страна.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

Модел 931F75 е илюстриран на Фигура 1 на страница 148, модел 780F75M е илюстриран на Фигура 2 на страница 149. Моделите, изброени по-горе, съдържат някои, но не всички от показаните функции.

ВНИМАНИЕ: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да причини алергични реакции.

Само за еднократна употреба

Катетър Raseport за TD (термодилуция). Направете справка с Фигура 2 на страница 149 и Фигура 3 на страница 150. Фигура 1 на страница 148, Фигура 3 на страница 150 и Фигура 4 на страница 151. Оксиметричен TD: Направете справка с Фигура 2 на страница 149 и Фигура 4 на страница 151.

1.0 Описание

Това изделие се използва от медицински специалисти, които са били обучени в безопасната употреба на инвазивните хемодинамични технологии и клиничното използване на катетри за белодробна артерия като част от съответните институционални насоки.

Катетрите Swan-Ganz са катетри за белодробна артерия с насочване от потока, използвани за мониторинг на хемодинамичното налягане.

Дисталният порт (белодробна артерия) на катетрите Swan-Ganz позволява също вземане на пробы от смесена венозна кръв за оценка на баланса за пренос на кислород и изчисляване на производните параметри, като консумация на кислород, коефициент на използване на кислород и интрабелодробна шънгутова фракция при употреба със съвместим хемодинамичен монитор и аксесоари.

Интратаваскуларният катетър се въвежда през централната вена в дясната страна на сърцето и се придвижва напред към белодробната артерия. Пътя на въвеждане може да бъде вътрешна югуларна, феморална, антекубитална и брахиална вена. Частите на тялото, които са в контакт с предъсърдията, камерите, белодробната артерия и кръвоносната система.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчертаната серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначенната му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Изделието е предназначено за употреба при популации от възрастни критично болни или хирургични пациенти. Изделието все още не е тествано при педиатрична популация или при бременно или кърмещи жени.

1.1 Модел 931F75

Катетърът Swan-Ganz Raseport за термодилуция (модел 931F75) позволява въвеждане и разполагане на транслуминалната сonda Chandler за V-пейсиране (модел D98100). Катетрите Swan-Ganz Raseport за термодилуция (модел 931F75) са предназначени за употреба при пациенти, които се нуждаят от хемодинамичен мониторинг, когато се очаква временно трансвенозно пейсиране.

Луменът на катетъра Raseport (модел 931F75) за дясната камера (RV) завършва на 19 см от върха и се използва за въвеждане на транслуминална сonda Chandler за V-пейсиране, модел D98100, в дясната камера, когато върхът на катетъра е в белодробната артерия. Когато сондата за пейсиране не е въведена (при модел 931F75), луменът за RV може да се използва за инфузия на разтвори. Проксималният лумен може да се използва за мониторинг на налягането и инжеектиране на болус за определяния на сърдечния дебит с техниката на термодилуция.

1.2 Модел 991F8

Катетърът Swan-Ganz A-V Raseport за термодилуция (модел 991F8) позволява въвеждане и поставяне на транслуминалната сonda Chandler за V-пейсиране (модел D98100) и сондата Flex-Tip за A-пейсиране (модел D98500).

Луменът на катетъра A-V Raseport за термодилуция (модел 991F8) за дясната камера (RV), който завършва на 19 см от върха, е предоставен за въвеждане на транслуминална сonda Chandler за V-пейсиране, модел D98100, в дясната камера, когато върхът на катетъра е в белодробната артерия. Предоставен е лумен за дисталното предъсърдие (RA), завършващ на 30 см от върха, за въвеждане на транслуминална сonda Flex-Tip за A-пейсиране, модел D98500, в дисталното предъсърдие, когато върхът на катетъра е в белодробната артерия. Когато сондите за пейсиране не са въведени (при модел 991F8), лумените за камерата и предъсърдието могат да се използват за мониторинг на налягането в дясната камера или предъсърдие или за инфузия на разтвори.

1.3 Модели 631F55N, 780F75M, 782F75M

Моделът 631F55N оксигрометричен катетър Swan-Ganz за термодилуция позволява мониторинг на сърдечния дебит и непрекъснат мониторинг на смесената венозна кислородна сатурация. Моделът 782F75M оксигрометричен катетър Swan-Ganz VIP за термодилуция позволява мониторинг на сърдечния дебит и осигурява допълнителен VIP лумен, който дава възможност за непрекъсната инфузия. VIP луменът завършва при порт, разположен на 31 см от дисталния върх. VIP луменът осигурява директен достъп до дисталното предъсърдие или вена кава и позволява непрекъснато вливане на разтвори, мониторинг на налягането или времане на кръвни проби.

Моделът 780F75M оксигрометричен катетър Swan-Ganz Raseport за термодилуция е предназначен за употреба при пациенти, които се нуждаят от хемодинамичен мониторинг, когато се предвижда временно трансвенозно пейсиране. Луменът за оксигрометричният катетър Raseport за дясната камера (RV) завършва на 19 см от върха и се използва за въвеждане на транслуминална сonda Chandler за V-пейсиране, модел D98100, в дясната камера, когато върхът на катетъра е в белодробната артерия. Когато сондата за пейсиране не е въведена, луменът за дясната камера може да се използва за мониторинг на налягането в дясната камера или за инфузия на разтвори.

Смесената венозна кислородна сатурация се мониторира чрез фиброптична отражателна спектрофотометрия. Количество на абсорбираната, преучупената и отразената светлина зависи от относителните количества на оксигенирана и деоксигенирана хемоглобин в кръвта. Луменът за оксигрометрия завършва при дисталния върх. Този лумен съдържа влакна, които пропускат светлината към белодробната артерия, за измерване на смесената венозна кислородна сатурация. Проксималният лумен за инжеектирано вещество завършва при порт, разположен на 30 см от дисталния върх при модели 780F75M и 782F75M, а при модел 631F55N той завършва на 15 см. Когато дисталният върх е разположен в белодробната артерия, проксималният порт за инжеектирано вещество ще се намира в дисталното предъсърдие или вена кава, позволявайки болусни инжекции за сърдечен дебит, мониторинг на налягането в дисталното предъсърдие, времане на кръвни пробы или инфузия на разтвори.

2.0 Предназначение

Катетрите Swan-Ganz са катетри за белодробна артерия, предназначени за краткотрайна употреба в централната кръвоносна система при пациенти, които се нуждаят от интракардиален хемодинамичен мониторинг, вземане на кръвни пробы и вливане на разтвор. Катетрите Raseport могат да осигурят временно трансвенозно пейсиране, когато се използват със сonda за пейсиране. Когато се използват със съвместима платформа за мониторинг и аксесоари, катетрите Swan-Ganz предлагат цялостен хемодинамичен профил, за да помогнат на клиницистите да оценят сърдечно-съдовата функция и да насочат терапевтичните решения.

3.0 Показания

Катетрите Swan-Ganz са диагностични и мониторингови инструменти, използвани за хемодинамичен мониторинг на възрастни критично болни пациенти, включително, но не само, при възстановяване след тежки хирургични операции, травма, сепсис, изгаряния, белодробни заболявания, белодробна недостатъчност, сърдечни заболявания, включително сърдечна недостатъчност.

4.0 Противопоказания

Тези продукти съдържат метални компоненти. Не използвайте в магнитнорезонансна (MR) среда.

Пациенти с рециклиращ сепсис или с хиперкоагулопатия, при които катетърът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби, не трябва да се считат за кандидати за балонен плаващ катетър.

5.0 Предупреждения

Не съществуват абсолютни противопоказания за употребата на катетри за белодробна артерия с насочване от потока. Въпреки

това пациент с ляв бедрен блок може да развие десен бедрен блок по време на въвеждането на катетъра, в резултат на което да се получи пълен сърдечен блок. При такива пациенти винаги трябва да са на разположение режими за временно пейсиране. Електрокардиографският мониторинг при преминаване на катетъра е желателен и е особено важен при наличие на някое от следните състояния:

- Пълен ляв бедрен блок, при който рисъкът от пълен сърдечен блок до известна степен се увеличава.
- Синдром на Wolff-Parkinson-White и малформация на Ebstein, при който е налице риск от тахиаритмии.

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промяната или модификацията може да се отрази на работата на продукта.

Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която въздухът може да влезе в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и възрастни със съмнение за дясно-ляв интракардиален или интрапулмонален шънт. Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчителната среда за раздуване поради бързата му абсорбция в кръвта в случай на спукване на балона в кръвообращението. Въглеродният диоксид се разсеява през латексовия балон, намалявайки способността за насочване на балона от потока, след 2 до 3 минути от раздуването.

Не оставяйте катетъра в постиянна еклиптична позиция. Освен това избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е във вклиниена позиция; тази оклузивна маневра може да доведе до белодробен инфаркт.

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО** това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилизността, непиrogenността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

Почистването и повторното стерилизиране ще наруши целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

6.0 Предпазни мерки

Невъзможността на балонния плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да възникне при пациенти с увеличено дистално предъсърдие или камера, особено ако сърдечният дебит е нисък или при наличие на трикуспидална или белодробна недостатъчност или белодробна хипертония. Дълбокото вдишване от страна на пациента по време на придвижването също може да улесни преминаването.

Клиницистите, използващи изделието, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

7.0 Препоръчително оборудване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (приложна част тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, проверете при производителя на монитора или оборудването, за да гарантирате съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата. Ако не гарантирате съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата, това може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

Катетър Raseport за термодилуция:

- Катетър Swan-Ganz A-V Raseport за термодилуция (модел 991F8) или катетър Swan-Ganz Raseport за термодилуция (модел 931F75)
- Табла, комплект или единична окомплектовка за интродюсер с перкутанно дезиле и хемостазна клапа Edwards Intro-Flex.
- Транслуминална сonda Chandler за V-пейсиране (модел D98100)
- Транслуминална сonda Flex-Tip за A-пейсиране (модел D98500 – когато използвате модел 991F8)
- Външен пейсмейкър за A-V последователно или камерно пейсиране при поискване
- Съвместим компютър за сърдечен дебит, съвместима сonda за инжеектирано вещество и свързващ кабел
- Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
- Система за мониторинг на налягането и ЕКГ при леглото
- Перкутанно интродюсерно дезиле и защита против замърсяване

Оксиметрични катетри за термодилуция:

- Оксиметричен катетър Swan-Ganz за термодилуция или оксиметричен катетър Paceport 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
- Съвръзващи кабели
- Оптичен модул OM-2
- Транслуминална сонда Chandler за V-пейсирание (модел D98100) (за употреба само с оксиметрични катетри Paceport, модел 780F75M)
- Външен пейсмейкър за камерно пейсирание при нужда (за употреба с оксиметричен катетър Paceport, 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 пейсирание.

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. Коefициентът на катетъра, необходим за *in vivo* калибиране с монитори на Philips, се намира в горната част на оптичния конектор.

Настройка на монитора и калибиране за мониторинг на смесената венозна кислородна сатурация

Предпазна мярка: *In vitro* калибиране не може да се извърши с катетър модел 631F55N. За правилно калибиране катетърът трябва да се въведе в пациента и да се извърши *in vivo* калибиране (вж. съответното ръководство за работа за процедурите за *in vivo* калибиране). Съвместимите компютри за сърдечен дебит може да се калибрират преди въвеждане на катетъра чрез извършване на *in vitro* калибиране. Когато извършвате *in vitro* калибиране, направете го, преди да подгответе катетъра (т.е. преди промиване на лumenите). Върхът на катетъра не трябва да се мокри преди извършване на *in vitro* калибиране. Необходимо е *in vivo* калибиране, ако не е направено *in vitro* калибиране.

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 забързване 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 лumenите 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 стерilen физиологичен разтвор или вода. Изпразнете балона преди въвеждане.
3	Свържете лumenите 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. Спреме придвижването напред на катетъра. Тази система за пейсирание 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 правило позициониране на порта за RV за разполагане на сондите за пейсирание се препоръчва единвременен мониторинг на налягането от дисталния лumen и от лumenа за RV.

Препоръчва се единвременен мониторинг на налягането от дисталния лumen. При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Забележка: Сондите за V-пейсирание и A-пейсирание (при модел 991F8) и транслуминална сонда Chandler за V-пейсирание D98100 трябва да се поставят профилактично в съответните им лumenи след поставянето на катетъра. Може да възникне сериозно затруднение при преминаването на сондата, ако нейното въвеждане се забави.

Забележка: Ако катетърът изиска втвърдяване по време на въвеждане, бавно облейте катетъра с 5 ml до 10 ml студен стерilen 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 вклинина позиция за по-малко от минута.

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, следните насоки са предоставени в помощ на лекари:

Препоръчително е да се използва защита против замърсяване на катетъра поради потенциалната необходимост от манипулиране на катетъра след първоначалното въвеждане.

Предпазна мярка: Ако все още се наблюдава проследяване на налягането в дясната камера след придвижване на катетъра няколко стъпки след точката, в която е наблюдавано първоначалното проследяване на налягането в дясната камера, може да са се образували примки на катетъра в дясната камера, които 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 вклинина 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 се образуват примки на катетъра или върхът може да се е захванал във вена на шията и само проксималният шафт да се придвижва към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката 20 cm стане видима. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра напред.

Предпазна мярка: Намалете или премахнете прекомерната дължина или промяната в дясното предсърдие или камера, като бавно изтърпате катетъра назад с около 2 до 3 cm.

Предпазна мярка: Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете увреждане на клапата.

Предпазна мярка: Не определяйте минималния обем на раздуване, необходим за създаване на вклиниено налягане. Ако се получи вклиниване с по-малък от препоръчания максимален обем (вж. таблицата със спецификации за вмесност за раздуване на балона), катетърът трябва да се изтегли до позиция, в която при пълния обем на раздуване се получава проследяване на вклиниено налягане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте катетъра напред отвъд вклининатата позиция, за да избегнете разързване на белодробната артерия.

Предпазна мярка: Презаягането на проксималния адаптер Tybou-Borst на защитата против замърсяване може да наруши функцията на катетъра чрез потенциално свиване и запушване на лumenите.

Предпазна мярка: 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 пълзне обратно в дясната камера, което изиска катетърът да се репозиционира.

10.0 Позициониране на катетрите Racerport и A-V Racerport при употреба за пейсиране

За предпазни мерки и подробно описание на процедурата по въвеждане на сондата за пейсиране се консултирайте с листовката в опаковката на всяка сonda.

Забележка: Идеалното разположение на порта за RV (дясна камера) на катетъра Racerport или A-V Racerport при поставяне на сондата Chandler е от 1 до 2 см дистално на трикуспидалната клапа.

Стъпка	Процедура
1	По време на въвеждане на катетъра се препоръчва налягането на дисталния лumen и лумена за RV (дясна камера) да бъдат наблюдавани едновременно.
2	Придвижете катетъра напред във вклиниена позиция в белодробната артерия. Изпразнете балона.
3	Вижте листовката на сондата за пейсиране (модели D98100 и D98500) за подробни инструкции за въвеждане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако RV портът е прекалено дистално, сондата може да излезе от RV порта, насочен към изходния тракт на RV. Това може да доведе до неточни прагове, нестабилно пейсиране и потенциално увреждане на изходния тракт и белодробната клапа.

Забележка: Рентгеноконтрастен маркер е наличен при порта за RV (дясна камера), за да улесни разполагането на порта и идентифицирането чрез рентгенограма на гръден кош или флуороскопия.

Забележка: Понякога може да възникне диафрагмално пейсиране; обикновено то може да се смекчи чрез придвижване на катетъра напред с 0,5 до 1 см.

11.0 Насоки за феморално въвеждане

Предпазна мярка: Феморалното въвеждане трябва да се използва само когато се препоръчва краткотрайно пейсиране (напр. при катетеризация за лабораторни процедури) поради възможното разполагане на сондата Chandler (модел D98100) в изходния тракт на RV.

Предпазна мярка: Феморалното въвеждане може да доведе до прекомерна дължина на катетъра в дясното предсърдие и затруднения при получаването на вклиниена (оклузионна) позиция в белодробната артерия.

Предпазна мярка: При феморално въвеждане е възможно в някои ситуации феморалната артерия да се прободе по време на перкутанно влизане във вената. Трябва да се спазва подходяща техника за пункция на феморалната вена, включително отстраняване на най-вътрешния оклюдиращ стилет при придвижване на въвеждащата игла напред към вената.

При използване на феморален подход се препоръчва въвеждане под флуороскопия.

- При придвижване на катетъра напред в долната вена кава катетърът може да се приплъзне в противоположната илична вена. Издърпайте катетъра назад в ипсилатералната илична вена, раздуйте балона и оставете кръвотока да пренесе балона в долната вена кава.
- Ако катетърът не преминава от дясното предсърдие в дясната камера, може да се наложи да промените ориентацията на върха. Внимателно завъртете катетъра и едновременно с това го изтеглете с няколко сантиметра. Трябва да се внимава катетърът да не се прегъне, докато се завърта.
- Ако срещнете трудност при позициониране на катетъра, може да се въведе тлен водач с подходящ размер за втвърждане на катетъра.

Предпазна мярка: За да избегнете увреждане на интракардиалните структури, не придвижвате теления водач напред отвъд върха на катетъра. Тенденцията за образуване на тромби ще се увеличи при продължително използване на теления водач. Периодът от време на използване на теления водач трябва да е минимален. Аспирите 2 до 3 ml от лумена на катетъра и промийте два пъти след отстраняване на теления водач.

- Катетърът Racerport (модел 931F75) и катетърът A-V Racerport (модел 991F8), сондите Chandler (модел D98100) и сондите за A-пейсиране (модел D98500) могат да се въвеждат успешно под флуороскопия, използвайки дясната феморална вена. Въпреки това поради характерната по-къса примка на катетъра в дясната камера портът за RV на катетъра и сондата Chandler (модел D98100) могат да се оказкат ориентирани към изходния тракт (белодробна артерия) на RV, а не към апекса. Тази ориентация може да повлияе неблагоприятно на стабилността на дългосрочното пейсиране. Освен това по-късата примка на катетъра може да изиска придвижване на върха на катетъра напред към периферната белодробна артерия, за да се позиционира портът за RV на катетъра дистално на трикуспидалната

клапа, като може да се получи постоянно вклиняване или да възникнат трудности при измерване на вклиниеното налягане.

- При придвижване на катетъра напред в долната вена кава катетърът може да се приплъзне в противоположната илична вена. Издърпайте катетъра назад в ипсилатералната илична вена, раздуйте балона и оставете кръвотока да пренесе балона в долната вена кава.
- Ако катетърът не преминава от дясното предсърдие в дясната камера, може да се наложи да промените ориентацията на върха. Внимателно завъртете катетъра и едновременно с това го изтеглете с няколко сантиметра. Трябва да се внимава катетърът да не се прегъне, докато се завърта.
- Ако срещнете трудности при позициониране на катетъра, може да се въведе тлен водач с подходящ размер за втвърждане на катетъра.

Предпазна мярка: За да избегнете увреждане на интракардиалните структури, не придвижвате теления водач напред отвъд върха на катетъра. Тенденцията за образуване на тромби ще се увеличава с продължителността на използването на теления водач. Периодът от време на използване на теления водач трябва да е минимален; аспирирайте 2 до 3 ml от лумена на катетъра и промийте два пъти след отстраняване на теления водач.

Забележка: Феморалното въвеждане трябва да се използва само когато се изиска краткотрайно пейсиране (напр. при процедури в катетеризационна лаборатория) поради възможното разполагане на сондата Chandler в изходния тракт на RV.

12.0 Поддръжка и използване *in situ*

Катетърът трябва да остане въведен на място само толкова, колкото е необходимо съгласно състоянието на пациента.

Предпазна мярка: Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа.

12.1 Позиция на върха на катетъра

Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия в близост до хилуса на белите дробове. Не придвижвате върха твърде напред към периферията. Върхът трябва да се задържи там, където е необходим пълен или почти пълен обем на раздуване за постигане на проследяване на вклиниено налягане. Върхът мигрира към периферията по време на раздуване на налягане.

12.2 Миграция на върха на катетъра

Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло. Непрекъснато мониторирайте налягането в дисталния лumen, за да проверите позицията на върха. Ако се наблюдава проследяване на вклиниено налягане, когато балонът е изпразнен, изтеглете катетъра назад. Може да възникне увреждане при продължителна оклузия или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона.

По време на кардиопулмонарен байпас възникава спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белите дробове. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра (3 до 5 cm) точно преди байпаса, тъй като това може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно вклиняване на катетъра след байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изиска репозициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия преди раздуване на балона.

Предпазна мярка: През период от време върхът на катетъра може да мигрира към периферията на белодробното легло и да се разположи в малък съд. Може да възникне увреждане при продължителна оклузия или при прекомерно раздуване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вижте „Усложнения“).

Напяганията на RA (белодробна артерия) трябва да се мониторират непрекъснато с параметъра за аларма, настроен за разпознаване на физиологични промени, както и на спонтанно вклиняване.

12.3 Раздуване на балона и измерване на вклиниеното налягане

Повторното раздуване на балона трябва да се извърши постепенно и с мониторинг на наляганятия. Раздуването обикновено се съврза с усещане за съпротивление. Ако не се срещне съпротивление, трябва да се приеме, че балонът е слукан. Независимо преустановете раздуването. Катетърът може да продължи да се използва за хемодинамичен мониторинг, но въпреки това не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузията на въздух или течности в лумена на балона. При нормално използване на катетъра дръжте спринцовката за раздуване, прикрепена към шийката, за да предотвратите случайно инжектиране на течност в лумена за раздуване на балона.

Измервайте вклиниеното налягане само когато е необходимо и само когато върхът е правилно позициониран (вижте по-горе). Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклиниено налягане и ограничите времето на вклиняване до минимум (два дихателни цикъла или 10 – 15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония.

Ако срещнете трудности, преустановете измерванията на вклиниено налягане. При някои пациенти крайното дистално налягане на белодробната артерия често може да бъде заменено с вклиниено налягане на белодробната артерия, ако налягането са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

12.4 Спонтанно вклиняване на върха

Катетърът може да мигрира в дисталната белодробна артерия и може да възникне спонтанно вклиняване на върха. За да се избегне това усложнение, налягането на белодробната артерия трябва да се следи непрекъснато с трансдиоцес за налягане и монитор.

Никога не трябва да се налага придвижване напред, ако се усети съпротивление.

12.5 Проходимост

Всички лумени за мониторинг на налягането трябва да се напълват със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (напр. 500 I.U. хепарин в 500 ml физиологичен разтвор) и да се промиват най-малко веднъж на всеки половин час или да се прави непрекъсната бавна инфузия. Ако възникнат загуба на проходимост и тя не може да се коригира чрез промиване, катетърът трябва да се извади.

12.6 Общи указания

Дръжте лумени за мониторинг на налягането проходими чрез периодично промиване, непрекъсната бавна инфузия с хепаринизиран физиологичен разтвор или използване на хепарин разтвор за промиване чрез предоставените капачки за инжектиране с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не се препоръчва инфузия на високозни разтвори (напр. цяла кръв или албумин), тъй като техният поток е твърде бавен и лumentът на катетъра може да се запуши.

За използване на капачки за инжектиране:

Стъпка	Процедура
1	Дезинфекцирайте капачките за инжектиране, преди да въведете игла на спринцовка (вж. „Усложнения“).
2	Използвайте само игла с малък отвор (размер 22 (0,7 mm) или по-малък) за пробиване и инжектиране през капачките за инжектиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете разкъсване на белодробната артерия, никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклиниен в белодробната артерия.

Периодично проверявайте интравенозните линии, линиите за налягане и трансдиоцесите, за да ги поддържат без наличие на въздух. Също така се уверете, че свързвашите линии и спирателните кранчета са здраво прикрепени.

13.0 Определяне на сърдечния дебит

За определяне на сърдечния дебит чрез термодилиюция се инжектира известно количество стерилен разтвор с известна температура в дясното предсърдие или вена кава и получената промяна в температурата на кръвта се измерва в белодробната артерия чрез термистора на катетъра. Сърдечният дебит е обратнопропорционален на интегрираната площ под получена крива. Доказано е, че този метод осигурява добро съответствие с директния метод на Fick и техниката за разреждане на оцветител за определяне на сърдечния дебит.

Направете справка в съответното ръководство на компютъра за сърдечен дебит относно конкретни инструкции при използването на катетъра за термодилиюция за определяне на сърдечния дебит. Коригиращи кофициенти или изчислителни константи, необходими за коригиране на индикатора за пренос на топлина, са дадени в спецификациите.

Компютърите за сърдечен дебит от Edwards изискват да се използва изчислителна константа за коригиране на повишаването на температурата на инжектираното вещество, докато преминава през катетъра. Изчислителната константа е функция на обема на инжектираното вещество, температурата и размерите на катетъра. Изчислителните константи, изброени в спецификациите, са определени *in vitro*.

14.0 Информация за ЯМР



Небезопасно при MR

Устройството Swan-Ganz е небезопасно при MR поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано нагряване в среда на ЯМР; следователно устройството създава опасности във всички среди на ЯМР.

15.0 Усложнения

Инвазивните процедури са свързани с определени рискове за пациента. Въпреки че сериозните усложнения са относително редки, на лекаря се препоръчва, преди да реши да използва катетъра, да обмисли потенциалните ползи спрямо евентуалните усложнения.

Техниките за въвеждане, методите за използване на катетъра за получаване на информация от данните на пациента и появата на усложнения са добре описаны в литература.

Стриктното придръжане 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 артериовеноозна фистула и други съдови травми.

Следователно трябва да се подходи изключително внимателно при измерване на вклинето налягане на белодробната артерия при пациенти с белодробна хипертония.

При всички пациенти раздуването на балона трябва да бъде ограничено до два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди.

Централното местоположение на върха на катетъра в близост до хилус на белите 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 мъждеене. Препоръчват се проследяване на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация. Трябва да се обмисли използването на профилактичен лидокаин за намаляване на честотата на камерните аритмии при катетеризация.

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. Повишението рискове от септициемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързани 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 подгответи 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 SSP на това медицинско изделие.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е живел потребителят и/или пациентът.

15.7 Дългосочен мониторинг

Продължителността на катетеризацията трябва да бъде минималната за клиничното състояние на пациента, тъй като рисъкът от развитие на тромбоемболични и инфекционни 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 система антикоагулация и антибиотична защита, когато се изиска дългосочна катетеризация (т.е. над 48 часа), както и в случаи на повишен риск от образуване на съсирици или инфекция.

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 препоръчен обем (1,5 ml) и придвижете катетъра напред към вклинето 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 см.
- Не придвижвайте върха на катетъра търъде 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 „вклинето“ 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 върх, за да сте сигурни, че катетърът не е неволно вклинет с изпразнен балон (това може да предизвика белодробен инфаркт).
- Проверявайте ежедневно позицията на катетъра чрез рентгенограма на гръден 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 белите дробове. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра (от 3 до 5 см) 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 изиска 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 вклинето налягане.
- Проверете кривата на дистално налягане преди раздуване на балона. Ако кривата изглежда потисната или изкривена, не раздувайте балона. Катетърът може да е вклинет с изпразнен балон. Проверете позицията на катетъра.
- Когато балонът е повторно раздут за регистриране на вклинето налягане, добавете веществото за раздуване (CO_2 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 вклинето налягане на белодробната артерия. Отстранете спринцовката, за да осигурите бързо изпускане на балона, а след това отново я съвржете 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 шафта на катетъра (1,5 ml). Използвайте спринцовката с ограничаване на обема, предоставена с катетъра.
- Не използвайте течности за раздуване на балона; възможно е да не могат да бъдат върнати обратно и балонът да не може да бъде изпразнен.
- Дръжте спринцовката съврзана към лумена на балона на катетъра, за да предотвратите случайно инжектиране на течности в балона.

4. Измервайте „вклинето“ оклузионно налягане в белодробната артерия само когато е необходимо:

- Ако диастолното (PAD) и вклинето (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 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 вклинето налягане. Ако срещнете трудности, се откажете от „вклиняването“.
- Никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинет 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 върх на катетъра в близост до хилуса на белите дробове може да намали честотата на перфорация на белодробната артерия.

16.0 Как се доставя

Съдържанието е стерило и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизрайте повторно.

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смячването 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 отбелзян 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.



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	631F55N
			782F75M	
0 – 5	10	0,564	0,568	0,564
	5	0,262	0,268	0,257
	3	0,139	0,147	0,143
	1	–	–	0,032
19 – 22	10	0,588	–	0,582
	5	0,283	–	0,277
	3	0,158	–	0,156
	1	–	–	0,049
23 – 25	10	0,612	0,616	0,607
	5	0,301	0,302	0,294
	3	0,177	0,176	0,170
	1	–	–	0,057

Изчислителни константи* за система за доставяне на инжектирано вещество CO-Set+

Студено инжектирано вещество	Обем (ml)	Изчислителни константи (CC)***		
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
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
	3	–	–	0,182

* 3 ml инжектирано вещество не се препоръчва.

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

Забележка: Изчислителните константи за оксиметрични катетри са същите като за катетър Swan-Ganz VIP.

Спецификации

Swan-Ganz – катетър за термодилуция	Катетър Paceport (модел 931F75)	Катетър A-V Paceport (модел 991F8)	Оксиметричен катетър 631F55N**	Оксиметричен катетър Paceport 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 интродюсер	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, гравитично вливане. Скоростите представляват средни стойности. Не се препоръчва инфузия на кръвни продукти или разтвори за хипералimentация 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. Кофициентът 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 изиска по-голямо разстояние при въвеждане, трябва да се избере по-дълъг модел на катетър или по-голям размер на интродюсер.

Română

Swan-Ganz

Cateter de termodiluție Paceport: 931F75

Cateter de termodiluție A-V Paceport: 991F8

Cateter de oximetrie cu termodiluție: 631F55N

Cateter de oximetrie cu termodiluție Paceport: 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 aprobată pentru vânzare în țara dumneavoastră.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind risurile 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 dintră caracteristici prezente, dar nu toate.

ATENȚIE: acest produs conține cauciuc natural (din latex) care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Cateter de TD (termodiluție) Paceport. 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 cateterelor arteriale pulmonare ca parte a normelor instituționale respective.

Cateterele Swan-Ganz sunt cateter pentru arteră pulmonară direcționate prin flux, utilizate pentru monitorizarea presiunilor hemodinamice. Portul distal (arteră pulmonară) de pe cateterele Swan-Ganz permite prelevarea de probe de sânge veno mixt în vederea evaluării balanței transportului de oxigen și calculării parametrilor derivați, precum consumul de oxigen, coeficientul de utilizare a oxigenului și fracția de sânge 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 arteră pulmonară. Traseul inserției poate fi vena jugulară internă, vena femurală, antecubitală și brahială. Părțile corpului în contact sunt atriu, ventricule, arteră pulmonară și sistemul circulator.

Performantele 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 alăptăzează.

1.1 Modelul 931F75

Cateterul de termodiluție Paceport Swan-Ganz (modelul 931F75) permite inserarea și amplasarea sondelor transluminale de stimulare V Chandler (modelul D98100). Cateterul de termodiluție Paceport Swan-Ganz (modelul 931F75) se utilizează la pacienții care necesită monitorizare hemodinamică atunci când se anticipatează nevoie de stimulare transvenoasă temporară.

Lumenul pentru ventriculul drept (VD) al cateterului Paceport (modelul 931F75) se termină la 19 cm de vârf și se utilizează pentru inserarea sondelor transluminale de stimulare V Chandler modelul D98100 în ventriculul drept atunci când vârful cateterului se află în arteră pulmonară. Când nu este introdusă sonda de stimulare cardiacă (în cazul modelului 931F75), lumenul VD poate fi utilizat pentru perfuzarea 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 Paceport Swan-Ganz (model 991F8) permite inserarea și amplasarea sondelor transluminale de stimulare V Chandler (model D98100) și a sondelor de stimulare atrială Flex-Tip (model D98500).

Lumenul pentru ventriculul drept (VD) al cateterului de termodiluție A-V Paceport (modelul 991F8), care se termină la 19 cm de vârf, este furnizat pentru inserarea sondelor transluminale de stimulare V Chandler model D98100 în ventriculul drept atunci când vârful cateterului se află în arteră pulmonară. Lumenul pentru atriu drept (AD), care se termină la 30 cm de vârf, este furnizat pentru inserarea sondelor de stimulare atrială transluminale Flex-Tip modelul D98500 în atriu drept atunci când vârful cateterului se află în arteră 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 ventricul sau atriu drept ori pentru perfuzarea de soluții.

1.3 Modelele 631F55N, 780F75M, 782F75M

Cateterele de oximetrie cu termodiluție Swan-Ganz modelul 631F55N permit monitorizarea debitului cardiac și monitorizarea continuă a saturării în oxigen a săngelui venos mixt. Cateterele de oximetrie cu termodiluție Swan-Ganz VIP modelele 782F75M permit monitorizarea debitului cardiac și sunt prevăzute cu un lumen VIP suplimentar care permite perfuzarea continuă.

Lumenul VIP se termină într-un port afiat la 31 cm de vârful distal. Lumenul VIP permite accesul direct la atriu drept sau la vena cavă și perfuzarea continuă de soluții, monitorizarea presiunii sau prelevarea de probe de sânge.

Cateterul de oximetrie cu termodiluție Paceport Swan-Ganz modelul 780F75M se utilizează la pacienții care necesită monitorizare hemodinamică atunci când se anticipatează o stimulare transvenoasă temporară. Lumenul pentru ventriculul drept (VD) al cateterului de oximetrie Paceport se termină la 19 cm de vârf și se utilizează pentru inserarea unei sondelor transluminale de stimulare V Chandler modelul D98100 în ventriculul drept atunci când vârful cateterului se află în arteră 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.

Saturăția în oxigen a săngelui 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 arteră pulmonară pentru măsurarea saturăției în oxigen a săngelui 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 arteră pulmonară, portul proximal de injectare se va afla în atriu drept sau în vena cavă, permítând realizarea injecțiilor bolus pentru debitul cardiac, monitorizarea presiunii în atriu drept, prelevarea de probe de sânge sau perfuzarea soluțiilor.

2.0 Scopul prevăzut/Domeniul de utilizare

Cateterele Swan-Ganz sunt cateter 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 Paceport 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, cateterele Swan-Ganz oferă un profil hemodinamic complex, ajutând medicii să evaluateze funcția cardiovasculară și să ghideze deciziile privind tratamentul.

3.0 Indicații

Cateterele 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, afectiuni pulmonare, insuficiență pulmonară, afectiuni cardiaice, inclusiv insuficiență cardiacă.

4.0 Contraindicații

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utilizează într-un mediu pentru imagistica prin rezonanță magnetică (RM).

Pacienții cu sepsis recurrent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct focal pentru formarea unui trombus septic sau aseptic, nu trebuie considerați candidați pentru inserarea cateterului cu balon flotant.

5.0 Avertismente

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea cateterelor de arteră pulmonară direcționate de flux. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul 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 afectiuni:

• 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 tachiaritmilor.

A nu se aduce modificări și a nu se aplică transformări de nicio formă asupra produsului. Transformarea sau modificarea poate afecta performanța produsului.

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, ori de căte ori există posibilitatea pătrunderii aerului în sistemul circulator arterial, de exemplu la toți pacienții pediatri și la adulții cu suspiciune de sunuri intracardiac sau intrapulmonare dreapta-stânga. Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea ruperii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul în 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 ocluzivă 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 reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițială.

Efectuarea operațiunilor de curățare și de resterilizare va afecta integritatea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspectiei de rutină.

6.0 Precauții

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în arteră pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atriu sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența 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 îl 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, rezistență la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor de pacient sau la un echipament prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare conform normelor pentru tipul CF. Dacă încercă să utilizăți un monitor sau un echipament produs de terții, consultați-vă cu producătorul monitorului sau echipamentului pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compabilitatea cu cateterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compabilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

Cateter de termodiluție Paceport:

- Cateter de termodiluție A-V Paceport Swan-Ganz (model 991F8) sau cateter de termodiluție Paceport Swan-Ganz (model 931F75)
- Tavă, kit sau un singur ansamblu de dispozitiv de introducere cu teacă percutanată cu valvă hemostatică Edwards Intro-Flex.
- Sondă transluminală de stimulare V Chandler (model D98100)
- Sondă de stimulare atrială transluminală Flex-Tip (model D98500 – când utilizăți 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 traductoare 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 Paceport 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

- Modul optic model OM-2
- Sondă transluminală de stimulare V Chandler (model D98100) (a se utiliza numai cu cateter 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 saturăiei în oxigen a sângeului 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 silicon.

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 înălța aerul.
2	Verificați integritatea balonului prin umflarea acestuia la volumul recomandat. Verificați să nu existe asimetrii majore și scurgeri prin scufundarea în ser fiziologic steril sau în apă sterilă. Dezumblați 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 portul VD se află în AD. Se poate produce deteriorarea valvei tricuspidale. 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 proximal.

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 printre 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 eventualiei nevoi de a manevra cateterul după inserarea inițială.

Pas	Procedură
1	Introduceți percutanat cateterul în venă printre un dispozitiv de introducere cu teacă, utilizând tehnica Seldinger modificată. Notă: cateterul poate fi introdus printre 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.

Pas	Procedură
2	Monitorizați continuu presiunea, cu sau fără asistență fluoroscopică, avansați cu grijă cateterul în atriu drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printre-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 4 la pagina 151 prezintă formele de undă caracteristice ale presiunii intracardiaci și pulmonare. Notă: când cateterul se află în apropierea jonctiunii atrioventriculare drepte cu vena cavă superioră sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm față de fosă antecubitală dreaptă sau cu 50 cm față de fosă antecubitală stângă, 15–20 cm față de vena jugulară, 10–15 cm față de vena subclaviculară sau 30 cm față de vena femurală.

Pas	Procedură
3	Folosind seringă furnizată, umblați 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 întâmpină 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 umblați balonul peste volumul recomandat.

Pas	Procedură
4	Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (PAOP), apoi dezumblați în mod pasiv balonul scoțând seringa din valva obturator. Nu aspirați forțat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul. După dezumflare, atâsați la loc seringa. Notă: evitați manevrele prelungite pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”. Notă: anterior unei noi umflări cu CO ₂ sau cu aer, dezumblați complet balonul prin îndepărțarea seringii și deschiderea valvei obturator. Precauție: după dezumflarea balonului, se recomandă reașezarea 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 către cîțiva 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 răscuirea sau înnodarea cateterului (consultați secțiunea Complicații). Dezumblați balonul și retrageți cateterul în atriu drept. Umblați din nou balonul și avansați din nou cateterul într-o poziție de blocare a arterei pulmonare, apoi dezumblați balonul. Precauție: cateterul ar putea forma o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răscuirea 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 atriu 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. Dezumblați balonul și retrageți cateterul până la balonul și avansați cateterul.
5	Reduceți sau eliminați în regim lungimea excesivă sau bucla din atriu sau ventriculul drept retragând lent cateterul aproximativ 2–3 cm. Precauție: nu trageți cateterul peste valva pulmonară cătimp balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.
6	Umblați 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, facând 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 tendință de repliere spre valva pulmonară și să alunecă înapoi în ventriculul drept, făcând necesară repropozițarea 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 sondelor de stimulare cardiacă, vă rugăm să consultați prospektul furnizat cu fiecare sondă.

Notă: Amplasarea ideală a portului VD al cateterului Paceport sau al cateterului A-V Paceport când trebuie introdusă sonda Chandler este la 1-2 cm distal față de valva tricuspidă.

Pas	Procedură
1	În timpul inserării cateterului, se recomandă monitorizarea simultană a presiunii în lumenul distal și a presiunii în VD.
2	Avansați cateterul în poziția de blocare în artera pulmonară. Dezumblați balonul.
3	Pentru instrucțiuni detaliate privind inserarea, consultați prospectul sondelor de stimulare (modelele D98100 și D98500).

AVERTISMENT: dacă portul VD este amplasat prea distal, sonda poate ieși din portul VD orientat spre tractul de ejeție al VD. Acest lucru poate determina praguri slabe, stimulare cardiacă instabilă și deteriorarea potențială a tractului de ejeție și a valvei pulmonare.

Notă: Pentru a facilita amplasarea portului și identificarea prin radiografie sau fluoroscopie toracică este furnizat un marcas radioiac posizionat la nivelul portului VD.

Notă: Ocazional, se poate produce stimularea diafragmatică; de obicei, aceasta poate fi ameliorată avansând cateterul cu 0,5-1 cm.

11.0 Instrucțiuni pentru inserarea femurală

Precauție: 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 sondelor Chandler (model D98100) în tractul de ejeție al VD.

Precauție: inserarea femurală poate duce la introducerea unei lungimi excesive a cateterului în atriu drept și la dificultatea de obținere a unei poziții de blocare (ocluziune) în arteră pulmonară.

Precauție: în cazul introducerii femurale, este posibil ca în timpul pătrunderii percutanate în venă să se strângă artera femurală în unele situații. Trebuie respectată tehnica corespunzătoare pentru punția venei femurale, inclusiv îndepărțarea stiletului cel mai adânc introducă care realizează ocluзиunea, atunci când acul setului de inserare este avansat spre venă.

Când folosiți abordul femural, se recomandă inserarea sub control fluoroscopic.

- La avansarea cateterului în vena cavă inferioară, cateterul poate aluneca în vena iliacă opusă. Trageți cateterul înapoi în vena iliacă ipsilaterală, umflați balonul și lăsați fluxul sanguin să transporte balonul în vena cavă inferioară.
- În cazul în care cateterul nu trece din atriu drept în ventriculul drept, este posibil să fie necesară schimbarea orientării vârfului. Rotiți ușor cateterul și retrageți-l simultan cățiva centimetri. Trebuie procedat cu grijă, astfel încât să nu se producă răsuicarea cateterului în timpul rotirii acestuia.
- Dacă apar dificultăți la poziționarea cateterului, se poate introduce un fir de ghidaj de mărime potrivită pentru rigidizarea cateterului.

Precauție: pentru a evita lezonarea structurilor intracardiaice, nu avansați firul de ghidaj dincolo de vârful cateterului. Tendință de formare a trombusurilor crește odată cu durata de utilizare a firului de ghidaj. Reduceți la minim durata de utilizare a firului de ghidaj. Aspirați între 2–3 ml din lumenul cateterului și spălați de două ori după scoaterea firului de ghidaj.

• Cateterul Paceport (model 931F75) și cateterul A-V Paceport (model 991F8), sondele Chandler (model D98100) și sondele de stimulare atrială (model D98500) pot fi introduse cu succes sub asistență fluoroscopică folosind vena femurală dreaptă. Totuși, din cauza buclei cateterului, care este de obicei mai scurtă pentru ventriculul drept, portul VD al cateterului și sonda Chandler (model D98100) se pot orienta mai deosebită spre tractul de ejeție al VD (arteră pulmonară) decât spre apex. Această orientare poate influenta în mod negativ stabilitatea stimулării cardiaice pe termen lung. În plus, bucla mai scurtă a cateterului poate face necesară avansarea vârfului cateterului către zone periferice ale arterei pulmonare pentru a poziționa portul VD al cateterului distal față de valva tricuspidă, ceea ce poate duce la o poziție de blocare permanentă sau la dificultatea de măsurare a presiunii de blocare.

• La avansarea cateterului în vena cavă inferioară, cateterul poate aluneca în vena iliacă opusă. Trageți cateterul înapoi în vena iliacă ipsilaterală, umflați balonul și lăsați fluxul sanguin să transporte balonul în vena cavă inferioară.

- În cazul în care cateterul nu trece din atriu drept în ventriculul drept, este posibil să fie necesară schimbarea orientării vârfului. Rotiți ușor cateterul și retrageți-l simultan cățiva centimetri. Trebuie procedat cu grijă, astfel încât să nu se producă răsuicarea cateterului în timpul rotirii acestuia.

• Dacă apar dificultăți la poziționarea cateterului, se poate insera un fir de ghidaj de mărime adecvată pentru rigidizarea cateterului.

Precauție: pentru a evita lezonarea structurilor intracardiaice, nu avansați firul de ghidaj dincolo de vârful cateterului. Tendință de formare a trombusurilor va crește odată cu durata de utilizare a firului de ghidaj. Reduceți la minim durata de utilizare a firului de ghidaj; aspirați între 2–3 ml de la lumenul cateterului și spălați de două ori după scoaterea firului de ghidaj.

Notă: inserția femurală trebuie utilizată numai atunci când este necesară stimularea cardiacă de scurtă durată (de exemplu, proceduri în laboratoare de cateterism) din cauza posibilei poziționării a sondelor Chandler în tractul de ejeție al VD.

12.0 Întreținerea și utilizarea *in situ*

Cateterul trebuie lăsat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea acestuia.

Precauție: incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore.

12.1 Poziția vârfului cateterului

Mențineți vârful cateterului poziționat central, într-o ramură principală a arterei pulmonare, în apropierea hilului pulmonar. Nu avansați prea mult vârful într-o poziție periferică. Vârful trebuie menținut în locul în care este necesar un volum de umflare complet sau aproape complet în vederea obținerii unui traseu de blocare. Pe durata umflării balonului, vârful migrează periferic.

12.2 Migrarea vârfului cateterului

Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului înspre periferia patului pulmonar. Monitorizați continuu presiunea la nivelul lumenului distal pentru a verifica poziția vârfului. Dacă la dezumflarea balonului se observă un traseu de blocare, retrageți cateterul. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sangvin la reumflarea balonului poate provoca lezuni.

În timpul bypassului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânilor. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3–5 cm) chiar înaintea bypassului, deoarece astfel se poate reduce migrarea distală și se poate preveni blocarea permanentă a cateterului după bypass. După terminarea bypassului, poate fi necesară o reposiționare a cateterului. Controlați traseul arterei pulmonare distal înainte de a umfla balonul.

Precauție: după o anumită perioadă de timp, vârful cateterului poate migra către periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas de dimensiuni mici. Atât ocluzia prelungită, cât și distensia excesivă a vasului sangvin la reumflarea balonului pot provoca lezuni (consultați secțiunea Complicații).

Presiunile AP trebuie monitorizate continuu, cu parametrul de alarmă setat să detecteze atât modificările fiziologice, cât și blocarea spontană.

12.3 Umflarea balonului și măsurarea presiunii de blocare

Reumflarea balonului trebuie să se facă treptat, monitorizând în același timp presiunile. De regulă, umflarea este asociată cu o sensație de rezistență. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate fi utilizat în continuu pentru monitorizare hemodinamică; totuși, luați măsuri de precauție împotriva pătrunderii de aer sau de lichide în lumenul balonului. În timpul utilizării normale a cateterului, mențineți seringa de umflare atașată la valva obturatoare, pentru a preveni injectarea accidentală de lichid în lumenul de umflare a balonului.

Măsuțați presiunea de blocare numai atunci când este necesar și când vârful este corect poziționat (consultați informațiile de mai sus). Evitați manevrele prelungite de obținere a presiunii de blocare și reduceți la minimum timpul de blocare (doar cinci cicluri respiratorii sau 10–15 secunde), mai ales la pacienții cu hipertensiune pulmonară. Dacă întâmpinați dificultăți, intrerupeți măsurările efectuate prin blocare. La unii pacienți, presiunea telediastolică din arteră pulmonară poate fi înlocuită de dorința cu presiunea de blocare din arteră pulmonară, dacă valorile acestora sunt aproape identice, eliminându-se necesitatea umflării repetitive a balonului.

12.4 Blocarea spontană a vârfului

Cateterul poate migra în arteră pulmonară distal și se poate produce blocarea spontană a vârfului. Pentru evitarea acestei complicații, presiunea arterei pulmonare trebuie monitorizată continuu cu ajutorul unui traductor de presiune și al unui monitor cu afișaj.

Dacă se întâmpină rezistență la înaintare, nu trebuie să forțați niciodată avansarea.

12.5 Permeabilitate

Toate lumenele de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu ser fiziologic heparinizat steril (de exemplu 500 UI. heparină în 500 ml ser fiziologic) și spălate cel puțin o dată la fiecare jumătate de oră sau prin perfuzare lentă continuă. Dacă se produce pierderea permeabilității și aceasta nu poate fi corectată prin spălare, cateterul trebuie scos.

12.6 Generalități

Lumenele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare lentă, continuă cu ser fiziologic heparinizat ori prin folosirea opriroului heparinic utilizând capacele de injectare furnizate cu serul fiziologic heparinizat. Nu se recomandă perfuzarea unor soluții văcoase (de exemplu sânge integral sau albumină), deoarece acestea au o curgere prea lentă și pot provoca ocluzia lumenului cateterului.

Pentru a utiliza capacele de injectare:

Pas	Procedură
1	Dezinfectați capacele de injectare înainte de pătrunderea cu acul seringii (consultați secțiunea Complicații).
2	Utilizați un ac cu diametru mic (de calibrul 22 G (0,7 mm) sau mai mic) pentru perforarea și injectarea prin capacele de injectare.

AVERTISMENT: pentru a evita ruptura de arteră pulmonară, nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este în ocluzie în arteră pulmonară.

Verificați periodic liniile i.v., liniile de presiune și traductoarele pentru a preveni pătrunderea aerului. Verificați mereu dacă liniile de legătură și robinetele de închidere rămân îmbinate etanș.

13.0 Determinarea debitului cardiac

Pentru determinarea debitului cardiac prin termodiulție, în atriu drept sau în vena cavă se perfuzează o cantitate cunoscută de soluție sterilă, la o temperatură cunoscută, măsurând modificarea temperaturii săngelui rezultată în arteră pulmonară cu ajutorul termistorului cateterului. Debitul cardiac este invers proporțional cu aria integrată de sub curba rezultată. S-a demonstrat că această metodă oferă o bună corelare cu metoda Fick directă și tehnică de diluție a unui colorant pentru determinarea debitului cardiac.

Pentru instrucțiuni specifice de utilizare a cateterelor de termodiulție în scopul determinării debitului cardiac, consultați manualul de utilizare corespunzător al calculatorului de determinare a debitului cardiac. Factorii de corecție sau constantele de calcul necesare pentru corecția transferului termic al indicatorului sunt indicate în specificații.

Calculatoarele Edwards pentru determinarea debitului cardiac necesită utilizarea unei constante de calcul pentru a corecta creșterea temperaturii soluției injectate în timpul trecerii acesteia prin cateter. Constanta de calcul este o funcție de volum de soluție injectată, temperatură a soluției injectate și mărimea a cateterului. Constantele de calcul menționate în specificații au fost determinate *in vitro*.

14.0 Informații IRM



Nesigur pentru rezonanță magnetică (RM)

Dispozitivul Swan-Ganz este nesigur pentru rezonanță magnetică (RM) din cauza componentelor metalice incluse, care într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică sunt supuse procesului de încălzire indus de radiatiile de radiofreqvență, dispozitivul fiind astfel periculos în toate medile de imagistică prin rezonanță magnetică.

15.0 Complicații

Procedurile invazive implică unele riscuri pentru pacient. Desi complicațiile serioase sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a lua decizia de a utiliza cateterul, să ia în calcul beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile.

Tehnicile de inserare, metodele de utilizare a cateterului pentru obținerea informațiilor privind datele pacientilor și frecvența complicațiilor sunt descrise corespunzător în literatura de specialitate.

Respectarea strictă a acestor instrucțiuni și conștientizarea riscurilor reduc incidența complicațiilor.

Printre complicațiile cunoscute se numără:

15.1 Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu dezvoltarea de ruptură letală de arteră pulmonară sunt hipertensiunea pulmonară, vârstă înaintată, intervenții chirurgicale pe cord cu hipotermie și anticoagulare, migrarea distală a vârfului cateterului, formarea de fistule arteriovenoase și alte traume vasculare.

Prin urmare, trebuie procedat cu extrema atenție în timpul măsurării presiunii de blocare din arteră pulmonară a pacienților cu hipertensiune pulmonară.

În cazul tuturor pacienților, perioada de timp în care balonul rămâne umflat trebuie să fie limitată la două cicluri respiratorii sau la 10 până la 15 secunde.

Amplasarea centrală a vârfului cateterului lângă hilul pulmonar poate preveni perforarea arterei pulmonare.

15.2 Infarct pulmonar

Migrarea vârfului cu ocluzie spontană, embolia gazoasă și tromboembolismul pot duce la infarctul de arteră pulmonară.

15.3 Aritmii cardiaice

Deși sunt de regulă tranzitorii și se limitează singure, aritmii se pot produce în timpul inserării, scoaterii și repozitionării vârfului din arteră pulmonară în ventricul drept. În timp ce contractiile ventriculare prematur sunt cele mai frecvent întâlnite aritmii, au fost semnalate, de asemenea, cazuri de

tahicardie ventriculară și fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a echipamentelor de defibrilare. Trebuie luată în considerare administrarea profilactică de lidocaină pentru reducerea incidenței aritmilor ventriculare în timpul cateterizării.

15.4 Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la cateterele flexibile, cel mai adesea ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Unorii 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 tricuspidă și pulmonară, pneumotorax, tromboză, sângerare, lezare sau deteriorare a structurii/prietelui cardiac, hematom, embolie, anafilaxie, arsură a țesutului cardiac/arterie.

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.

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. Dezumblați 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 atât blocat accidental cateterul cu balonul dezumflat (ceea ce poate cauza infart 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 plămânilor. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3–5 cm) chiar înaintea bypassului, deoarece aceasta poate ajuta la reducerea migrației distale și la prevenirea blocării permanente a cateterului în perioada de după bypass. După terminarea bypassului, poate fi necesară o reposiționare a cateterului. Verificați traseul arterei pulmonare distale **înainte** a umflării balonului.

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 (CO_2 sau aer) **lent**, monitorizând continuu forma de undă a presiunii arterei pulmonare. Opriti **imediat** umflareata atunci când se constată că traseul în arteră pulmonară se transformă în presiune de blocare în arteră pulmonară. Scoateți seringa pentru a permite dezumflarea rapidă a balonului, apoi ataşați din nou seringa 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: măsuiați presiunea PAD în locul presiunii PAW, atât timp cât frecvența cardiacă, presiunea sanguină, debitul cardiac și starea clinică a pacientului rămân stable. Totuși, în cazul în care tonusul arterial pulmonar și tonusul venos pulmonar se modifică (adică în caz de sepsis, insuficiență respiratorie acută, řoc, legătura dintre PAD și presiunea de „blocare”) se poate modifica în funcție de starea clinică a pacientului. Poate fi necesară efectuarea unei măsurători PAW.
- Reduceti 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 arteră pulmonară.

5. Pacienții cu cel mai mare risc de ruptură sau perforare a arterei pulmonare sunt pacienții în vîrstă care suferă de hipertensiune pulmonară. De obicei, aceștia sunt pacienții în vîrstă supuși unei intervenții chirurgicale cardiaice cu anticoagulare și hipotermie. Amplasarea proximală a vârfului cateterului lângă hilul pulmonar poate reduce incidența perforărilor arterei pulmonare.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru Rezumatul complet privind siguranță și performanță 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 avută 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 pyrogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utilizează dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput astfel 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/Mediul de utilizare

Destinat utilizării în condițiile fiziologice ale corpului uman, într-un mediu clinic controlat.

19.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este înscrăsă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după data expirării poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afectiuni 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 deșeuri dispozitivul conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Având în vedere îmbunătățirea continuă a produselor, prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

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
			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.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V)$

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) Alb	7,5 F (2,5 mm) Galben	7,5 F (2,5 mm) Galben
Culoarea corpului					
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	marginea 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 fizionomia 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.

Eesti

Swan-Ganz

Termodilutsioonikateeter Paceport 931F75

Termodilutsioonikateeter A-V Paceport 991F8

Oksümeetria TD-kateeter 631F55N

Oksümeetria TD-kateeter Paceport 780F75M

Oksümeetria TD-kateeter VIP 782F75M

Kõik siin kirjeldatud seadmed ei pruugi olla litsentseeritud Kanada seadustest kohaselt ega olla teie riigis müügiks heaks kiidetud.

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldb vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jäakohtude kohta.

Mudel 931F75 on näidatud Joonis 1 lk 148. Mudel 780F75M on näidatud Joonis 2 lk 149. Üäl loetletud mudeliteil on mõningad, kuid mitte kõik näidatud funktsioonid.

ETTEVAATUST! Toode sisaldb looduslikku kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

TD (termodilutsiooni) Paceport kateeter. Vt Joonis 2 lk 149 ja Joonis 3 lk 150. Joonis 1 lk 148, Joonis 3 lk 150 ja Joonis 4 lk 151. Oksümeetria TD: vt Joonis 1 lk 149 ja Joonis 4 lk 151.

1.0 Kirjeldus

See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud väljaoppe invasiivsete hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutu kasutuse ja kopsuarteri kateetrile kliinilise kasutuse alal, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhisele.

Kateetrid Swan-Ganz on vooluga suunatavad kopsuarteri kateetrid, mida kasutatakse hemodünaamiliste rõhkude jälgimiseks. Kateetrite Swan-Ganz distalte (kopsuarteri) port võimaldab ühilduva hemodünaamilise monitoori ja tarvikute kasutamisel ka segatud veenivere provide võtmist.

hapnikutranspordi tasakaalu hindamiseks ja tulestatud parameetreite arvutamist (nt hapnikutarbimine, hapniku kasutuskoefitsient ja kopsusundi fraktsioon).

Intravaskulaarne kateeter sisestatakse tsentralse veeni kaudu südame

paremasse poolde ja viiakse edasi kopsuarteri suunas. Sisestamise tee võib olla siisemine käigivene, reieveen, antekubitaalne või brahiaalne veen.

Kokkupuutuvad kehaosad on koda, vatsakesed, kopsuarter ja vereringe.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku katseseeria abil, et kindnata seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehatestatud kasutusjuhendi kohaselt.

Seade on möeldud kasutamiseks kriitiliselt haigetele või kirurgilistel täiskasvanud patsientidel. Seadet ei ole veel ketsetatud lastel ega ka rasedateli või imetavatel naistel.

1.1 Mudel 931F75

Ettevõtte Swan-Ganz termodilutsioonikateetri Paceport (mudel 931F75) abil on võimalik sisestada ja paigaldada valendikukaudset V-rütmiandurit Chandler (mudel D98100). Ettevõtte Swan-Ganz termodilutsioonikateetrid Paceport (mudel 931F75) on möeldud kasutamiseks patsientidele, kes on hemodünaamilise jälgimise all siis, kui on progoositud ajutise

transvenoosse stimuleerimise vajadus.

Oksümeetriakateetri Paceport (mudel 931F75) parema vatsakese (RV) valendik lõpeb 19 cm kaugusel ning seda kasutatakse mudeli D98100 valendikukaudse V-rütmianduri Chandler sisestamiseks paremasse vatsakesse siis, kui kateetri ots on kopsuarteris. Juhul kui rütmiandur ei ole sisestatud (mudeli 931F75 puhul), võib RV-valendikku kasutada lahust infusiooniks. Proksimaalset valendikku võib kasutada rõhu jälgimiseks ja booleuse süstimiseks südame minutimahu määramiseks termodilutsiooni meetodiga.

1.2 Mudel 991F8

Swan-Ganz termodilutsioonikateetri A-V Paceport (mudel 991F8) abil on võimalik sisestada ja paigaldada valendikukaudne

V-rütmiandur Chandler (mudel D98100) ja valendikukaudne

A-rütmiandur Flex-Tip (mudel D98500).

Termodilutsiooni A-V Paceport kateetri (mudel 991F8) parema vatsakese (RV) valendik lõpeb 19 cm kaugusel otsast ning seda kasutatakse valendikukaudse V-rütmianduri Chandler mudeli D98100 sisestamiseks paremasse vatsakesse siis, kui kateetri ots on kopsuarteris. Parema koja (RA)

valendik lõpeb 30 cm kaugusel otsast ning on möeldud valendikukaudse A-rütmianduri Flex-Tip mudeli D98500 sisestamiseks paremasse kotta siis, kui kateetri ots on kopsuarteris. Juhul kui rütmiandurit ei ole sisestatud (nt mudeli 991F8 puhul), võib vatsakese ja koja valendilike kasutada parema vatsakese või koja rõhu jälgimiseks või lahust infusiooni eesmärgil.

1.3 Mudelid 631F55N, 780F75M, 782F75M

Oksümeetria TD-kateetri Swan-Ganz mudel 631F55N võimaldab südame minutimahu ja pideva segaveneosse hapniku jälgimist. VIP oksümeetria TD-kateetri Swan-Ganz mudel 782F75M võimaldab südame minutimahu jälgimist ning pideva infusiooni eesmärgil on sellel veel üks (VIP) valendik. Proksimaalne süstelahuse VIP valendik lõpeb avas 31 cm kaugusel distaalsest otsast. VIP valendik annab vahetu juurdepääsu paremasse kotta või öönesveeni ja võimaldab pidevalt infundiera lahusid, jälgida rõhku ning võtta vereproove.

Swan-Ganz oksümeetria TD-kateetri Paceport mudel 780F75M on möeldud kasutamiseks patsientidel, kes on hemodünaamilise jälgimise all siis, kui on progoositud ajutise transvenoosse stimuleerimise vajadus.

Oksümeetriakateetri Paceport parema vatsakese (RV) valendik lõpeb otsast 19 cm kaugusel ning seda kasutatakse mudeli D98100 valendikukaudse V-rütmianduri Chandler sisestamiseks paremasse vatsakese siis, kui kateetri ots on kopsuarteris. Kui rütmiandur ei ole sisestatud, võib parema vatsakese valendikku kasutada parema vatsakese rõhu jälgimiseks või lahust infundiera.

Segatud veenivere hapnikuküllastust jälgitakse kiudoptilise peegeldus-spektrofotomeetriga. Neeldunud, murdunud ja peegeldunud valguse hulk oleneb oksügeenitund ja desoksügeenitund hemoglobini suhtelisest kogusest veres. Oksümeetriavändlik lõpeb distaalse otsa juures. See valendik sisaldb kiude, mis edastab valguse kopsuarterisse, et mõista segatud veenivere hapnikuküllastust. Proksimaalne süstelahuse valendik lõpeb avas, mis asub mudelite 780F75M ja 782F75M distaalsest otsast 30 cm kaugusel; mudeli 631F55N puul lõpeb see 15 cm kaugusel. Kui distaalse ots asub kopsuarteris, asub proksimaalne süstelahuse ava paremas kojas või öönesveenis, mis võimaldab booleuse süstimist südame minutimahu määramiseks, jälgida parema koja rõhku, võtta vereproove või infundiera lahusid.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Kateetrid Swan-Ganz on kopsuarteri kateetrid, mis on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks tsentraalses vereringlussüsteemis patsientidel, kes vajavad või südamesest hemodünaamilist jälgimist, vereproovi võtmist ja infusioonlahust. Kateetreid Paceport saab koos stimulatsioonisondiga kasutada ajutiseks transvenoosseks stimuleerimiseks. Koos ühilduva jälgimisplatvormiga kasutamisel võimaldavad kateetrid Swan-Ganz saada ulatusliku hemodünaamilise profili, mis aitab arstidel hinnata südame-veresoonkonna seisundit ja langetada raviotsuseid.

3.0 Näidustused

Kateetrid Swan-Ganz on diagnostika- ja jälgimisvahendid, mida kasutatakse hemodünaamiliseks jälgimiseks kriitiliselt haigetele täiskasvanud patsientidel, kellel on näiteks raske kirurgilise protseduuri järgne taastumine, trauma, sepsis, pöletused, kopsuhaigus, kopsurike, südamehaigused, sh südamepuudulikkus.

4.0 Vastunäidustused

Need tooted sisalavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas.

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepist või hüperkoagulatiat, milleks kateeter võib toimida septilise või healamulise trombi tekke fookuspunktina.

5.0 Hoitused

Absoluutsetest vastunäidustused vooluga suunatavate kopsuarteri kateetrite kasutamiseks puuväid. Siiski võib kimbu vasaku sääre blokaadiga patsiendil tekida kateetri sisestamisel kimbu parema sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik südameblokaad. Selliste patsienteile puuhul peaks olema võimalik kasutada viivitamatult ajutisi rütmurirežiime.

Kateetri panekul soovitatakse elektrokardiograafilist jälgimist ja see on eriti tähtis, kui esineb mõni järgmiste tingimustest.

- Täielik vasaku kimbu sääre blokaad, mille korral südame täieliku blokaadi oht on mõnevõrra surenenud.

- Wolff-Parkinson-White'i sindroom ja Ebsteini anomaalne tahhüüratmiate ohuga.

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib möjutada toote toimivust.

Kunagi ei tohi kasutada õhku balloonil täitmiseks olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi

pediatriatrisandid ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse

paremalta vasakult ulatuvat intrakardiaalset või kopsusünti.

Soovitustik täiteaine on bakteritest puhastatud süsinikdioksiid,

kuna balloonil rebenemise korral vereringes imendub see kiiresti

verre. Süsinikdioksiid hajub läbi lateksballoonil, vähendades

balloonil vooluga suunamise võimet 2–3 minutit pärast täitmist.

Ärge jätkke kateetrit püsivalt kiluasendisse. Lisaks vältige balloonil pikajalalist täitmist, kui kateeter on kiluasendis; selle ummistava meetodi tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

See seade on välja töötatud, ette nähtud ja levitavat AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepiirogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastötlemist. Selline tolming võib põhjustada haigusi või körvvalnhäste, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algelt ette nähtud.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballoonil. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmnedda.

6.0 Ettevaatusabinõud

Balloonil täitmiskateetrit sisenemine paremasse vatsakesesse või kopsuarterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda patsientidel, kelle perekoda või vatsake on suurenud, eriti kui südame minutimahu on väike või trikuspidaal- või kopsupuudulikuse või kopsu hüpertensioni korral. Edaslikumist võib kergendada ka patsiendi sügav siseshingamine sisestamise ajal.

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

7.0 Soovitatud seadmed

HOIATUS. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüp rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millegi on CF-tüüp defibrillatsioonikindel sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmandale poolle monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või sondiga. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja kateetri või sondi ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektroligioigutu patsiendile/kasutajale.

TD kateeter Paceport

- Ettevõtte Swan-Ganz termodilutsioonikateeter A-V Paceport (mudel 991F8) või Swan-Ganz termodilutsioonikateeter Paceport (mudel 931F75)
- Edwards Intro-Flex nahakaudse kanüüliga hemostaasiklapi sisestusalus, komplekt või üks seade
- Valendikukaudne V-rütmiandur Chandler (mudel D98100)
- Valendikukaudne A-rütmiandur Flex-Tip (mudel D98500, kui kasutate mudelite 991F8)
- A-V järjestikune või vatsakese väligne südamerütmur
- Kõik ühilduvad südame minutimahu arvutid, ühilduv süstelahuse sond ja ühenduskabel
- Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
- Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem
- Nahakaudne kanüülisest ja saastumiskaitse

Oksümeetria TD-kateetrid

- Swan-Ganz-i oksümeetria TD-kateeter või oksüümietriakateeter VIP
- Nahakaudne kanüülisest ja saastumiskaitse
- Ettevõtte Edwards Lifesciences oksüümietriamonitori või ühilduv palatimoodulüsüsteem (või muu ühilduv südame minutimahu arvuti südame minutimahu mõõtmiseks booleuse termodilutsiooni meetodiga)
- Süstelahuse temperatuuri tajumissond
- Ühenduskablid
- Mudeli OM-2 optiline moodul
- Valendikukaudne V-rütmiandur Chandler (mudel D98100) (möeldud kasutamiseks ainult oksüümietriakateetrite Paceport mudeliga 780F75M)
- Vatsakese vajaduse kohane väligne südamerütmur (kasutamiseks oksüümietriakateetri Paceport mudeliga 780F75M ja anduri Chandler mudeliga D98100)
- Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
- Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem

Kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistusi, peavad olema kohe kättesaadavad ja jälgimised vahendid: aritmiaavastased ravimid, defibrillator, hingamist toetavad seadmed ja ajutise stimulatsiooni vahendid.

Kõik ettevõtte Edwards oksüümietriakateetrid (välja arvatud mustade oksüümietrialitiimiga) 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 liitmkuu.

Monitori seadistamine ja kalibreerimine segatud veenivere hapnikuküllastuse jälgimiseks

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* kalibreerimisel tehke seda enne kateetri ettevalmistamist (st valendike loputamist). Kateeteri 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 tömmake balloonit läbi silikoonist haarsati.

8.0 Kateetri ettevalmistamine

Kasutage aseptilist tehnikat.

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

Märkus. Soovitatatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.

Ettevaatusabinõu. väituge kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovi võtu ja puhistamise ajal, et optiliste kiudude ja/või termistori juhtmeringi mitte katkestada.

Juhis	Protseduur
1	Loputape kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada öhk.
2	Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärset asümmeetriat ega lekkid, kastes balloonit steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
3	Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud vastavalt loputussüsteemi ja rõhunduritega. Veenduge, et voolukites ja andurites poleks öhku.
4	Enne sisestamist kontrollige termistori elektrühendumusi (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 vatsakese paigutatud. Katkestage kateetri edasivimine. See rütmursüsteem ei sobi nendel patsientidel kasutamiseks, kuid kateetrit võib siiski kasutada rõhu jälgimiseks, vereproovi võtmiseks, vedeliku infusiooniks ja südame minutimahu määramiseks. Ärge piüüdu sondi sisestada, kui parema vatsakese ava on paremas kojas. See võib põhjustada trikuspidaalklapि kahjustust. 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 oige asendi leidmiseks rütmianurile paigaldamiseks on soovitatav kasutada samaaegset rõhu jälgimist distaalsest ja RV valendikust.

Soovitatav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus. Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. Rütmiandur ja A-rütmiandur (mudel 991F8) ja mudel D98100 valendikukaudne Rütmiandur Chandler paigutada profülaktiliselt nende vastavatesse valendikesse kohe pärast kateetri paigaldamist. Kui anduri edasiliikumine jäab hiljaks, võib sellega tekida suuri raskusi.

Märkus. Kui kateetrit tuleb sisestamise ajal tugevdada, perfuseerige seda aeglasest 5 ml kuni 10 ml külma steriilise füsioloogilise lahusega või 5% dekstroosiga, kui kateetrit viiakse läbi perifeerse veresoone.

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiilusandisse vähem kui minutiga.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised arstile abiks.

Kuna vajalik võib olla kateetri kohendamine pärast algset sisestamist, on soovitatav kasutada kateetri saastumiskaitset.

Juhis	Protseduur
1	Sisestage kateeter veenil läbi kanüüli sisesti, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil. Märkus. Kateetrit saab sisestada kägiveeni, rangluualse veeni või antekubitaalse lohu kaudu. Sisestamine reieveeni kaudu pole soovitatav. Märkus. Reieveeni kaudu sisestamist tuleb kasutada anduri Chandler vöimaliku paigutuse töttu RV väljavoolutraktis ainult siis, kui soovitatav on lühiajaline stimulatsioon (nt kateeterdamise laboriprotseeturidega).

Juhis	Protseduur
2	Rõhu pideva jälgimise ajal fluoroskoopiaga või ilma lükake kateeter aeglasest edasi paremasse kotta. Kateeteri otsa sisenevatest rindkerre annab märku rõhu suurenenuud 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 öönesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viitud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15–20 cm-ni kägiveenist, 10–15 cm-ni rangluualsest veenist või ligikaudu 30 cm-ni reieveenist.
3	Täitke balloon kaasasoleva süstla abil CO ₂ või rõhuga maksimaalse soovitatud mahuni. Ärge kasutage vedelikku. Kontrollige, et siirbil oleb nool näitaks „suletud“ asendit. Märkus. Balloonit täitmisel on tavalisest tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenedunud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida rõhu või vedeliku sattumist balloonit valendikku. HOIATUS. Vali täitmistechnika kasutamisega võivad kaasnevad kopsutusüstitused. 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 siirbist. Ärge aspireerige jõudu kasutades, kuna see võib balloonit kahjustada. Pärast tühjenemist kinnitage süstla tagasi. Märkus. Vältige kiilurõhu saavutamiseks pikaajalisi manöövreid. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust. Märkus. Enne CO ₂ või rõhuga uesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siirbi. Ettevaatusabinõu. Kaasasolev süstla soovitatakse pärast balloonit tühjendamist uesti siirbiga ühendada, et vältida vedelike kogemata sūtimist balloonit valendikku. Ettevaatusabinõu. Kui parema vatsakese rõhu jälgimine tuvastatakse ka pärast kateetri edasiliikumist 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 jaostist Tüsistused). Tühjendage balloon ja tömmake kateeter paremasse kotta. Täitke balloon uesti ja viige kateeter uesti kopsuarteri kiilu asendisse, seejärel tühjendage balloon. Ettevaatusabinõu. Kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasa moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaostist Tüsistused). Kui kateetrit on pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm vörba edasi lükudat ja see ei sisene paremases vatsakeses, võivad kateetrit olla lõotud või ots võib olla veenikaela kinni jäädud, nii et südameses jõub ainult proksimaalne vars. Tühjendage balloon ja tömmake kateeter välja, kuni 20 cm märk on näha. Täitke balloon uesti ja lükake kateetrit edasi.
5	Vähendage pikkust või eemaldage kateeter paremast kojast või vastsakesest, tömmates aeglaseid kateetrit tagasi ligikaudu 2–3 cm. Ettevaatusabinõu. Ärge tömmake kateetrit üle pulmonaalklapि, kui balloon on täidetud, et vältida klapि kahjustamist.
6	Täitke balloon uesti, et määra minimaalne täitemaht, mis on vajalik kiilu mustri saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalselt soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniline andmete tabelist balloonti täitemahtu), tuleb kateeter tömmata tagasi asendisse, kus täismaht tekitab kiilu mustri. HOIATUS. Ärge viige kateetrit kiilusandist 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 löplik asukoht rindkere röntgenuuringuga.

Märkus. Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalset otsa sisest klapi poolle. Pikendage kateetri saastumiskaitsmee proksimaalne ots soovitud piikkuseni ja kinnitage.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uesti pulmonaalklapि suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistöötu on vaja kateeter ümber paigutada.

10.0 Kateetrite Paceport ja A-V Paceport paigutamine stimulatsiooniks

Stimulatsioonianduri sisestamisprotseduuri ettevaatusabinõusid ja üksikasjalikku kirjeldust vaadake iga anduriga kaasasolevalt pakendi teabelehelt.

Märkus. Kateetri Paceport või A-V Paceport 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 rütmianuri (mudelite D98100 ja D98500) pakendi infolehelt.

HOIATUS. Kui RV ava on liiga distaalne, võib andur RV väljavoolutrakti poole suunatud RV avast väljuda. Selle tagajärjeel võivad lävendada olla vilesad, rõutm ebastabilne ja väljavoolutrakt ning pulmonaalklap võivad vigu saada.

Märkus. RV ava juures on röntgenkontrastne marker, mis aitab rindkere röntgenuuringu või fluoroskoopia käigus porti paigutada ja tuvastada.

Märkus. Aeg-ajalt võib ilmesta diafragma stimulatsioon; seda saab tavaliiselt leevedandada, lükates kateetrit 0,5 kuni 1 cm vörba edasi.

11.0 Juhtnöörid reieveeni sisestamiseks

Ettevaatusabinõu. Reieveeni kaudu sisestamist võib sooritada ainult siis, kui soovitatud on lühiajaline stimuleerimine (nt kateteriseerimislabori protseduuride korral), seest sensori Chandler (mudel D98100) võib paigutada RV-väljavoolutrakti.

Ettevaatusabinõu. Reieveeni sisestamisel võib paremasse kotta sattuda liiga palju kateetrit ja kopsuarteri kiilu (oklusioni) 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 tökestav stilett, kui sisestuskomplekti nõela veeni suunas lükatakse.

Reieveeni kaudu lähenedimisel on soovitatav sisestada fluoroskoopia abil.

- Kateetrit edasi lükamisel alumisse öönesveeni võib kateeter libiseda vastasolevasse niudeveeni. Tömmake kateeter tagasi samapoolsesse niudeveeni, täitke balloon ja laske vereringel kanda balloon alumisse öönesveeni.

- Kui kateeter ei liigu paremast kojast paremases vatsakeses, võib olla vajalik otsa suuna muutmine. Pöörake kateetrit õrnalt ja tömmake see samal ajal mitu sentimeetrit välja. Olge ettevaatlik, et kateeter pöörämise ajal ei keerduks.

- Kui kateetri paigutamise tekib raskusi, võib kateetri jäigemaks muutmiseks sisestada sobiva suurusega juhtetraadi.

Ettevaatusabinõu. Intrakardiaalseste struktuuride kahjustuste vältimiseks ärge lükake juhtetraati kateetri otsast kaugemale. Mida kaemun 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 Paceport (mudel 931F75) ja kateetrit A-V Paceport (mudel 991F8), anduri Chandler (mudel D98100) ja A-rütmiandur (mudel D98500) on võimalik edukalt sisestada fluoroskoopia abil, kui kasutada sobivat reieveeni. Siiski võib parema vatsakese iseloomuliku lühema kateetri silmuse töötu olla kateetri RV-port ja andur Chandler suunatud (mudeli D98100) tipu asemel RV väljavoolutrakti suunas. See suund võib halasti mõjuda pikaajalisele stimulatsioonile. Peale selle võib lühema kateetri aasa jaoks olla vajalik kateetri otsa edasi lükamine perifeerisse kopsuarterisse, et paigutada kateetri RV ava trikuspidaalklapि suhtes distaalselt, mis võib tekitada püsiva kiilu või raskusi kiilurõhu möötmisel.

- Kateetri edasi lükkamisel alumises öönesveeni võib kateeter libiseda vastasolevasse niudeveeni. Tõmmake kateeter tagasi samapooldesse niudeveeni, täitke balloon ja laske vereringel kanda balloon alumises öönesveeni.
- Kui kateeter ei liigu paremast kojast paremasse vatsakesse, võib olla vajalik otsa suuna muutmine. Pöörake kateetrit õrnalt ja tömmake see samal ajal mitu sentimeetrit välja. Olge ettevaatlik, et kateeter pöörämise ajal ei keerduks.
- Kui kateetri paigutamisel tekib raskusi, võib kateetri jäigemaks muutmiseks sisestada sobiva surusega juhtetraadi.

Ettevaatusabinõu. Intrakardiaalseste struktuuride kahjustuse vältimiseks ärge lükake juhtetraati kateetri otsast kaugemale. Mida kaem 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.

Märkus. Reieveeni kaudu sisestamist tuleb kasutada anduri Chandler võimaliku paigutuse töttu RV väljavoolutraktis ainult siis, kui vajalik on lühiajaline stimulatsioon (nt kateteriseerimise laboriprotseduuridega).

12.0 Hooldus ja kasutamine *in situ*

Kateeter peab jääma paigaldatust ainult nii kauaks, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu. Tüsistuste esinemissagedus suurenub märkimisväärset, kui organismi jätmise aeg on pikem kui 72 tundi.

12.1 Kateetri otsa asend

Hoidke kateetri otsa kopsuarteri põiharu keskel kopsude ava läheduses. Ärge liigutage otsa perifeeriat liiga kaugele. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiili mustri tekitamiseks on vajalik täismäht või peaegu täismaht. Ots nikuhalt balloonil täitmise ajal perifeerises suunas.

12.2 Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanet nihkumist kopsude välispinna suunas. Jälgiige pidevalt distaalse valendiku rõhku, et kontrollida otsa asendit. Kui tühjaks lastud ballooniga tähdatatakse kiilumustrit, tömmake kateeter tagasi. Veresoone pikaajaline ummistas või liigne paisumine võib balloonil uuesti täitmisel kahjustuse tekitada.

Kardiopulmonaarse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleb kateetri osalist tagasitõmbamist (3–5 cm) vahealt enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaaset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige enne ballooni täitmist distaalse kopsuarteri täitmiseni kahjustuse tekitada.

Ettevaatusabinõu. Aja jooksul võib kateetri otsa nihkuda kopsude välispinna suunas ja satuda väikesesse veresoonde. Veresoone pikaajaline ummistas või liigne paisumine võib balloonil uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt jaotist Tüsistused).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida, nii et alarmiparameeter on seadut tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanset kiili.

12.3 Ballooni täitmine ja kiilurööhi möötmine

Balloon tuleb uesti täita jäär-järgult, jälgides samal ajal rõhku. Ballooni täitmisel on tavaiselt tunda vastupanu. Vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt kasutada hemodünaamiliseks jälgimiseks, kuid võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et öhk või vedelikus ei satuks balloonil valendikku. Kateetri tavapärase kasutamise ajal hoidke täitmisi süstil siburi küljes, et vältida vedeliku kogemata süstimit balloonil täitmismavalendikku.

Mõõtke kiilurööhi ainult siis, kui vaja, ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülat). Vältige pikaajalisi manöövereid kiilurööhu saavutamiseks ja hoidke kiilaug minimaalsena (kaks hingamistüüklit või 10 kuni 15 sekundit), eriti pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel. Kui esineb törkeid, lõpetage kiili möötmised. Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri kiilurööguga, kui rõhud on peaegu identsed, mis vältib balloonil korduva täitmise vajaduse.

12.4 Otsa spontaanne kiilumine

Kateeter võib nihkuda distaalsesse kopsuarterisse ja tekkida võib otsa spontaanne kiilumine. Selle tüsistuse vältimiseks tuleb rõhuannduri ja monitoriga pidevalt kopsuarteri rõhku jälgida.

Kui tunnete vastupanu, ei tohi mingil juhul jöuga ettepoole liikuda.

12.5 Läbitavus

Kõik rõhujälgimisvalendikud tuleb täita steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (nt 500 rahvusvahelist ühikut heparini 500 ml füsioloogilises lahuses) ja loputada vähemalt kord iga poolne tunni tagant või pidevalt aeglase infusioonina. Kui läbitavus kaob ja seda ei saa loputamisega parandada, tuleb kateeter eemaldada.

12.6 Üldine

Jätkake valendike läbitavuse rõhu jälgimist, loputades vaheduvalt, pidevalt hepariniseeritud füsioloogilise lahusega aeglasest infundierides või kasutage heparini lukku, kasutades tarnitud süstekorke koos hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoossete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglasest ja võivad kateetri valendiku ummistada.

Süstekorkeide kasutamine

Juhis	Protseduur
1	Desinfiteerige süstekorgid enne süstlanöela sisestamist (vt jaostist Tüsistused).
2	Kasutage torke tegemiseks ja süstekorke kaudu süstimiseks väikeste avaga noela (22 G (0,7 mm) või väiksem).

HOIATUS. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilutud.

Kontrollige regulaarselt infusioonivoorikuid, rõhuvoolukuid ja sensoreid, et neis poleks öhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoorikuid ja kraanid oleksid läbiühendatud.

13.0 Südame minutimahu määramine

Südame minutimahu määramiseks termodilutsiooni abil süstitakse paremasse kotta või öönesveeni kindla temperatuuriga kindel kogus steriilset lahusi ja saavutatud muutust vere temperatuuris mõõdetakse kopsuarteris kateetri termistoriga. Südame minutimahu on pöördvõrdeline saadud kõvera all oleva integreeritud alaga. See meetod on andnud hea korrelatsiooni otseesse Ficki meetodi ja värvilahuse tehnikaga südame minutimahu määramiseks.

Vaadake vastava südame minutimahu arvuti kasutusjuhendist konkreetseid suuniseid termodilutsioonikateetrile kasutamise kohta südame minutimahu määramiseks. Indikaatori soojuslökande parandamiseks vajalikud parandustegurid või arvutuskonstandid on antud tehnilistes andmetes.

Ettevõtte Edwards südame minutimahu arvutid nõuavad arvutuskonstandi kasutamist süstelahuse temperatuuritõusu parandamiseks, kui see kateetrit läbib. Arvutuskonstant on süstelahuse mahu, temperatuuri ja kateetri mõõtmete funktsioon. Tehnilistes andmetes antud arvutuskonstandid on määratud *in vitro*.

14.0 MRT-d puudutav teave



Ohtlik magnetresonantstomograafias

Seade Swan-Ganz on ohtlik magnetresonantstomograafias, kuna sisaldab metallkomponente, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

15.0 Tüsistused

Invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõned ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasutamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke eeliseid võimalike komplikatsioonidega võrreldes.

Sisestamise meetoditest, kateetri kasutamise meetoditest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuse tekkimisest on pööralikult räägitud asjassepuutuvat kirjanduses.

Nende juhiste range järgmine ja riskide tundmine vähendab tüsistuse esinemissagedust.

Teadolevalt tüsistused on muuhulgas järgmised.

15.1 Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmagala lõppeva kopsuarteri purunemise tekkega, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpertoemia ja antikoagulatsiooniga, distaalse kateetri otsa paigaltnihkumine, arterioonelises fistuli moodustumine ja muud vaskulaarsed traumad.

Seetõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik kopsuarteri kiilurööhi möötmisel pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel.

Kõikide patsientide puhul peaks balloonil täitmise piirduma kahe hingamistüükliga või 10 kuni 15 sekundiga.

Kui kateetri ots asub keskel, kopsu ava läheduses, võib see kopsuarteri perforatsiooni võida.

15.2 Kopsuinfarkt

Kui ots nihkub ja kiilub spontaanselt, võib öhuemboolia ja tromboemboolia tuaa kaasa kopsuarteri infarkti.

15.3 Südame rütmihäired

Kuiigi tavaliselt on tegemist mõöduva ja iseenesest lakkava olukorraga, võib otsa sisestamise ja eemaldamise ajal ja pärast selle nihutamist kopsuarterist paremasse vatsakesse ilmneda rütmihäire. Kõige sagestdamini esineb enneagseid vatsakese kokkutöömeid, kuid nimetatud on ka ventrikulaarset

tahhükardiat ning atriaalset ja ventrikulaarset fibrillatsiooni. Soovitatakse EKG jälgimist ja rütmihäirete vastaste ravimite ning defibrillatsioonisadmedate olemasolu. Ventrikulaarse arütmia esinemise vähendamiseks kateetri paigaldamise ajal võib kasutada profülastilist lidokaini.

15.4 Sölmde moodustumine

On teatatud, et painduvad kateetrid moodustavad sölm, enamasti paremas vatsakeses tekkivate lõtkude töött. Mõnikord saab sölm avada, sisestades sobiva juhtetraadi ja liigutades kateetrit fluoroskoopia abil. Kui sölm ei hõimi südame struktuuri osa, võib sölm õrnalt pingutada ja kateetri sisenemiskoha kaudu välja tömmata.

15.5 Sepsis/infektsioon

Teatatud on saastumisest ja kolonisaatist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepoolses. Kõrgenenud septitsemia ja baktereemia riske on seostatud vereproovid, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta ennetavaid meetmeid.

15.6 Muud tüsistused

Muud tüsistused on parema kimbu sääre blokaad ja täielik südameblokaad, trikspidaalne ja kopsuklapsi kahjustus, pneumotooraaks, tromboos, vereakas, südamestruktuuri/-seina vigastus, hematoom, emboolia, anaflaksia, südamekoe/arteri pöletus.

Peale selle on teatatud allergilistest reaktsioonidest lateksile. Raviarstid peaksid kindlaks tegema lateksile tundlikud patsiendid ja leidma otsekohale ravi allergiliste reaktsioonide vastu.

Selle meditsiiniseadme turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) täieliku kokkuvõttele leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Päras Europa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebaressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tööstest juhtumitest töötale ja pädevale asutuslele liikmesriigid, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

15.7 Pikaajaline jälgimine

Kateteriseerimise kestus peab olema minimaalne, mis on vajalik patsiendi kliinilist seisundit arvestades, kuna trombembolsete ja nakkuslike tüsistuste oht suureneb ajaga. Tüsistuse esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seoses kuperioodil ületab 72 tundi. Pikaajalisel kateteriseerimisel (kunagi 48 tundi) ning samuti suurenened hübürimise või infektsiooni ohuga olukordades tuleb kaaluda profülastilise süsteemse antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitse kasutamist.

16.0 Tarneviis

Pakendi sisu on steriilne ja mittepurogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige.

Pakend takistab kateetri muljumist ja kaitseb balloonil öhuga kokkuputumise eest. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jäääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

17.0 Hoiustamistingimused

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

18.0 Töötamistingimused/kasutuskeskkond

Ette nähtud kasutamiseks inimheha füsioloogilistes tingimustes kontrollitud kliinilises keskkonnas.

19.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine või kasutamine pärast säilivusaja lõppu võib põhjustada seadme kahjustumist ja häiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algsest ettenähtud viisil töötada.

20.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

21.0 Kasutusest kõrvaldamine

Käidenge patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirja ja kohalikke määrusi.

Kuna tooteid parandatakse pidevalt, võivad hinnad, tehnilised andmed ja mudeli hättesaadavus ette teatamata muutuda.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõust.

STERILE EO

22.0 Kokkuvõtjad juhtnöörid balloonotsaga kopsuarterite kateetrite ohutuks kasutamiseks

1. Hoidke kateetri ots kopsuarteri põiharu 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 tömmake kateetrit aeglaselt umbes 2 – 3 cm tagasi.
- Ärge lükake kateetri otsa perifeeriselt liiga kaugele edasi. Ideaalsel juhul peab kateetri ots paiknema kopsuvärvati läheduses. Pidage meeles, et ots liigub balloonist täitmise ajal kopsude perifeeria suunas. Seetõttu on keskel paiknemine enne täitmist oluline.
- Hoidke ots asendis, kus kiilu jälgimiseks on vajalik täielik või peaegu 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 kiilutud (see võib tekida kopsuinfarkti).
- Kontrollige kateetri asendit iga päev rindkere röntgenururinguga, et tuvastada perifeerne paigutus. Kui kateeter on nihkunud, tömmake kateeter tagasi keskmise kopsuarteri asendisse ja olge ettevaatlik, et sisestuskohta mitte saastada.
- Kardiopulmaarse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleb kateetri osalist tagasitömbamist (3 – 5 cm) vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalsest paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige **enne** balloonist täitmist distaalse kopsuarteri mustrit.

3. Olge balloonist täitmisel ettevaatlik.

- Kui kiil saavutatakse väiksema mahu juures kui 1,0 ml, tömmake kateeter tagasi asendisse, mille juures tekitab täielik või peaegu täielik täitemaht (1,0 – 1,5 ml) kiiluröhu jälgimise.
- Kontrollige enne balloonist täitmist distaalsest rõhust rõhku lainet. Kuiaine on nõrk või moonutatud, ei tohi balloonist täita. Tühi balloon võib olla kateetrikiiluks. Kontrollige kateetri asendit.
- Kui balloon täidetakse kiiluröhu jäädvustamiseks uesti, lisage täiteaine (CO_2 või rõhk) **aeгласelt**, jälgides pidevalt kopsuarteri rõhku lainet. Lõpetage täitmiste **kohe**, kui kopsuarteri muster läheb üle kopsuarteri kiiluröhule. Eemaldage süstal, et balloon kiresti tühjeneks, ja seejärel kinnitage süstal uesti balloon valendiku külge. Balloonist täitmiseks ei tohi kunagi kasutada rõhku olukordades, kus rõhk võib sattuda arteriaalsesse vereringesse (vt jaotist **Sisestamisprotseduuri**).
- Ärge täitke balloonist üle maksimaalse mahu, mis on märgitud kateetri varrelle (1,5 ml). Kasutage kateetri pakendis olevat piiratud mahuga süstalt.
- Ärge kasutage balloonist täitmiseks vedelikke; need võivad takistada balloonist tühjendamist.
- Hoidke süstal kateetri balloonist valendiku küljes, et vältida vedelike juhuslikku süstimist balloonist.

4. Kopsuarteri ummistuse kiiluröhk tuleb saavutada ainult vajaduse korral.

- Kui kopsuarteri diastooline rõhk (PAD) ja kiiluröhk (PAW) on peaegu identsed, ei pruugi balloonist kiilumine olla vajalik: seni, kuni patsiendi südame lõögisagedus, vereröhk, südame minutimaht ja tervislik seisund on stabiilsed, mõõtke PAW rõhku asemel PAD rõhku. Kui kopsuarterialne ja venoosne toon siiski muutuvad (nt sepsise, ağeda hingamispuudulikkuse ja šoki korral), võib PAD ja kiilu muutuda patsiendi tervislikust seisundist olenevalt. Vajalik võib olla PAW mõõtmine.
- Hoidke kiiluaeg minimaalsena (kaks hingamistüklit või 10 – 15 sekundit), eriti pulmonaalarüptensioniga patsientidel.
- Vältige kiiluröhu saavutamiseks pikajaalisi manöövreid. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust.
- Ärge mitte kunagi loputage kateetri, kui balloon on kopsuarterisse kiilutud.

5. Kopsuarteri rebendite või perforatsiooni oht on kõige suurem pulmonaalhüpertensioniga eakatel patsientidel. Enamasti on need eakad patsientid, kes läbivad südameoperatsioone antikoagulatsiooni ja hüptermiaga. Proksimaalne kateetri otsa asend kopsuvärvati läheduses võib vähendada kopsuarteri perforatsiooni ohtu.

Mudel	Näidustused	Anduri paigaldamine	Rütmandur
931F75	Ajutine vatsakese stimulatsioonivedeliku manustamine	Vatsake	D98100
991F8	Ajutine koja ja vatsakese stimuleerimine Ainult kodade ajutine stimuleerimine Ainult vatsakese ajutine stimuleerimine, vedeliku manustamine	Koda ja vatsake Koda Vatsake	D98500 D98100 D98500 D98100

Arvutuskonstandid

Mudel	Süstelahuse temperatuur (°C)	Maht (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
			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+

Kühl süstelahus	10	0,578	0,553	0,574	-
6–12 °C	5	-	0,277	-	-
8–12 °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.

*** $CC = (1,08)C_f(60)(V_f)$.

Märkus: oksüumeetriate kateetrite arvutuskonstandid on samad, mis kateetril Swan-Ganz VIP.

Tehnilised andmed

Swan-Ganz Termodilutiooni 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) Valge	7,5 F (2,5 mm) Kollane	7,5 F (2,5 mm) Kollane
Korpuse värv					
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 kiirused* (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 ₅₀ 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. Verepreparaadite või toitelahuste infusioon RV valendiku kaudu ei ole soovitatav, kui RV valendikku kasutatakse anduri Chandler paigaldamiseks. Kõik ettevõtte Edwards oksümeetriakateetrid (välja arvatud mustade oksümeetriallitmisega) 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 nõub suuremat sisestuskaugust, tuleb valida pikem kateetrimudel või suurem sisesti suurus.

Lietvių

Swan-Ganz

„Paceport“ termodiliučios kateteris: 931F75

„Paceport“ termodiliučios AV kateteris: 991F8

Oksimetrijos TD kateteris: 631F55N

Oksimetrijos „Paceport“ TD kateteris: 780F75M

VIP oksimetrijos TD kateteris: 782F75M

Ne visos čia aprašytos priemonės gali būti licencijuotos pagal Kanados įstatymus arba patvirtintos pardavinėti konkretioje šalyje.

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateiki išspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

931F75 modelis pavaizduotas 1 pav. 148 psl. 780F75M modelis pavaizduotas 2 pav. 149 psl. Pirmiau išvardyti modeliai turi kai kurias, bet ne visas parodytas ypatybės.

PERSPĖJIMAS: Šio produkto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginę reakciją.

Tik vienkartiniams naudojimui

„Paceport“ TD (termodiliučios) kateteris. Žr. 2 pav. 149 psl. ir 3 pav. 150 psl. 1 pav. 148 psl., 3 pav. 150 psl. ir 4 pav. 151 psl. Oksimetrijos TD: žr. 2 pav. 149 psl. ir 4 pav. 151 psl.

1.0 Aprašymas

Ši priemonė yra skirta medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti invazines hemodinaminės technologijas ir plaučių arterijų kateterius klinikijoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

„Swan-Ganz“ kateterai yra hemodinaminiai spaudimams stebetū naudojami kraujė tēkmėn nukreipiami plaučių arterijos kateteriai. Per distalinę (plaučių arterijos) angą, esančią „Swan-Ganz“ kateteriuose, galima paimiti mišraus veninio kraugo mėginių, norint ivertinti deguonys pernašos pusiausvyrą ir apskaičiuoti tokius išvestinius parametrus kaip deguonių sunaudojimas, deguonių panaudojimo koeficientas ir intrapulmoninio šunto frakcijos dydis, kai naudojamas sederinamas hemodinaminis monitorius iš priedai.

Intravaskulinis kateteris ivedamas per centrinę vengą siekiant prisijungti prie dešiniųjų širdies pusės ir įstumiamas plaučių arterijos link. Įvedimo kelias gali eiti per vidinę jungę, šlaunies, alkūnes ir žasto venas. Sąlygti turinčios kūno dalyms yra prieširdis, skilveliai, plaučių arterija ir kraujotakos sistema.

Priemonės veiksmingumas, iškaitant jos funkcinės charakteristikas, buvo patirkintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti priemones saugumą ir veikimą pagal paskirtį, kai ji naudojama pagal nustatyta naudojimo instrukcijas.

Priemonė skirta naudoti kritinėms būklėms ar operuojamiams pacientams. Priemonė dar nebuvo išbandyta su vaikais ir nėščiomis bei žindančiomis moterimis.

1.1 931F75 modelis

„Swan-Ganz“ „Paceport“ termodiliučios kateteris (931F75 modelio) leidžia ivesti į ištatyti „Chandler“ transliuminalinį V stimuliuavimo zondą (D98100 modelio). „Swan-Ganz“ „Paceport“ termodiliučios (931F75 modelio) kateteriai skirti naudoti pacientams, kuriems reikalingas hemodinaminis stebėjimas, kai numatytas laikinos transveninės stimuliacijos poreikis.

„Paceport“ kateterio (931F75 modelio) dešiniuoju skilveliu (RV) spindis baigiasi už 19 cm nuo galuko ir yra naudojamas D98100 modelio „Chandler“ transliuminaliniam V stimuliuavimo zondams ivesti į dešiniųjų skilvelį, kai kateterio galukas yra plaučių arterijoje. Kai stimuliuavimo zondas neįvestas (931F75 modelyje), RV spindis galima naudoti tirpalams infuzuoti.

Proksimalinį spindį galima naudoti spaudimui stebeti ir bolusui įleisti, kai termodiliučios metodu norima nustatyti minutinį širdies tūri.

1.2 991F8 modelis

„Swan-Ganz“ „Paceport“ termodiliučios AV kateteris (991F8 modelio) leidžia ivesti į ištatyti „Chandler“ transliuminalinį V stimuliuavimo zondą (D98100 modelio) ir „Flex-Tip“ A stimuliuavimo zondą (D98500 modelio).

„Paceport“ termodiliučios AV kateterio (991F8 modelio) dešiniuoju skilvelio (RV) spindis, kuris baigiasi už 19 cm nuo galuko, yra naudojamas D98100 modelio, „Chandler“ transliuminaliniam V stimuliuavimo zondui ivesti į dešiniųjų skilvelį, kai kateterio galukas yra plaučių arterijoje. Dešiniuoju prieširdžio (RA) spindis, kuris baigiasi už 30 cm nuo galuko, yra naudojamas ivesti D98500 modelio, „Flex-Tip“ transliuminalinį A stimuliuavimo zondą į dešiniųjų prieširdį, kai kateterio galukas yra plaučių arterijoje. Kai stimuliuavimo zondai neįvesti

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Chandler“, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Flex-Tip“, „Hi-Shore“, „Intro-Flex“, „Paceport“, „Swan“, „Swan-Ganz“ ir VIP yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženkli. Visi kiti prekių ženkli yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

(991F8 modelyje), skilvelio ir prieširdžio spindžius galima naudoti dešiniuojo skilvelio arba prieširdžio spaudimui stebeti ar tirpalams infuzuoti.

1.3 631F55N, 780F75M, 782F75M modeliai

Su 631F55N modelio „Swan-Ganz“ oksimetrijos TD kateteriais galima stebeti minutinį širdies tūri ir nuolatinį mišraus veninio kraugo deguonį. Su 782F75M modelio „Swan-Ganz“ VIP oksimetrijos TD kateteriais galima stebeti minutinį širdies tūri, jie turi papildomą VIP spindį, per kurį galima atlikti nepertraukiāmą infuziją. VIP spindis baigiasi prie angos, esančios 31 cm nuo distalinių galukų. VIP spindis suteikia tiesioginę prieigą prie dešiniuojo prieširdžio galuko. VIP spindis leidžia nuolatos infuzuoti tirpalus, stebeti spaudimui arba imti kraugo mėginius.

780F75M modelio „Swan-Ganz“ oksimetrijos „Paceport“ TD kateteris skirtas naudoti pacientams, kuriems reikalingas hemodinaminis stebėjimas del tiketinio poreikio atlikti laikiną transveninę stimuliaciją. Oksimetrijos „Paceport“ kateterio dešiniuoju skilveliu (DS) spindis baigiasi 19 cm nuo galuko ir yra naudojamas D98100 modelio „Chandler“ transliuminaliniam V stimuliuavimo zondui ivesti į dešiniųjų skilvelį, kai kateterio galukai yra plaučių arterijoje. Kai stimuliuavimo zondas néra įvestas, dešiniuoju skilveliu spindis galbūt naudojamas dešiniuoju skilveliu spaudimui stebeti arba tirpalams infuzuoti.

Mišraus veninio kraugo prisotinimas deguonimi stebimas naudojant pluoštinės optikos atspindžio spektrofotometrija. Sugertos, laužtos ir atspindėtos šviesos kiekis priklauso nuo santykio oksihemoglobino ir dezoksihemoglobino kiekių kraujelyje. Oksimetrijos spindis baigiasi ties distalinu galuku. Šiame spindyre yra skaidulė, kurios perduoda šviesą į plaučių arteriją, kad būtų išmatuojamas mišraus veninio kraugo prisotinimas deguonimi. 780F75M ir 782F75M modelių proksimalinis leidžiamu tirpalu spindis baigiasi prie angos, esančios 30 cm nuo distalinių galukų; 631F55N modelio yra baigiasi likus 15 cm. Kai distalinis galukas yra plaučių arterijoje, proksimalinis leidžiamu tirpalu anga bus dešiniajame prieširdyje arba tuščiojoje venoje, todėl bus galima atlikti boliusi minutinio širdies tūrio injekcijas, stebeti dešiniuojo prieširdžio spaudimui, imti kraugo mėginius arba infuzuoti tirpalus.

2.0 Numatyta paskirtis

„Swan-Ganz“ kateteriai yra plaučių arterijos kateteriai, skirti naudoti trumpą laiką centrinėje kraugo aptakos sistemoje pacientams, kuriems reikalingas intrakardinis hemodinaminis stebėjimas, kraugo mėginių émimas ir tirpalų infuzija. „Paceport“ kateteriai gali užtikrinti laikiną transveninę stimuliaciją, kai yra naudojami su stimuliuavimo zondu. Naudojami kartu su sederinama stebėjimo platforma ir priedais „Swan-Ganz“ kateteriai pateikia išsamų hemodinaminį profilių, kuris padeda gydytojams ivertinti širdies ir kraujagyslių funkciją ir primiti gydymo sprendimus.

3.0 Indikacijos

„Swan-Ganz“ kateteriai yra diagnostinės ir stebėjimo priemonės, naudojamas norint hemodinaminių stebėjimų kritinės būklės pacientus, iškaitant, bet neapsiribojant, sveikimą po chirurginės operacijos, traumą, sepsį, nudegimą, plaučių ligą, plaučių nepakankamumą, insultą ir širdies ligą, iškaitant širdies nepakankamumą.

4.0 Kontraindikacijos

Šių gaminių sudėtyje yra metaliniai komponentai. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Pacientai, kuriems diagnozuotas pasikartojantis sepsis arba hiperkoagulopatija, neturėtų būti laikomi kandidatais naudoti balioninį plūduriuojančią kateterį, nes kateteris tokiu atveju galiapti sepsinio ar neinfekcinio trombo susidarymo židiniu.

5.0 Išspėjimai

Absoliučiųjų kontraindikacijų naudoti tēkmė nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios Hiso pluošto kojytés blokada, gali išsivystyti dešiniuosios Hiso pluošto kojytés blokada ir sukelti visišką širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant naudoti laikinojo stimuliuavimo režimus.

Ivedant kateterį rekomenduojama taikiyti elektrokardiografinį stebėjimą, kuris yra ypač svarbus esant bet kuriai iš šių būklėi:

- Visiška kairiosios Hiso pluošto kojytés blokada, kuriai esant padidėja visiškos širdies blokados rizika.
- Wolf-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, dėl kurių kyla tachiaritmijos rizika.

Gaminio jokiu būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Perdirbimas arba modifikavimas gali turėti neigiamos įtakos jo eksplatacinėms savybėms.

Balonėliui pripiustyti niekada negalima naudoti oro, jei jis gali patekti į arterinę kraujotaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems įtaromas intrakardinis arba intrapulmoninis kraugo nuosrovės iš dešiniųjų į kairę. Kaip užpildymo terpę rekomenduojama naudoti anglies dioksida, iš kurio išfiltruotos bakterijos, nes jis būtų greitai absorbuotas į kraują, jei būdamos kraujotakos sistemoje balionėlis trūktų. Anglies dioksidas

prasiskverbia per lateksinį balionėlį ir nuo pripiūtimo praėjus 2–3 minutėmis sumažina balionėlio nukreipimo srautu galimybes.

Nepalikite kateterio nustatę į ilgalaike pleišto padėti. Be to, ilgai nelaikykite priplidyto balionėlio, kai kateteris yra pleišto padėtyje; šis okliuzinės manevras gali sukelti plaučių infarktą.

Ši priemonė yra sukurta, skirta naudoti ir platinama TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šios priemonės PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai ją apdrojorus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti, kaip numatyta.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas latekso balionėlio videntumas. Atiliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebeiti.

6.0 Atsargumo priemonės

Atvejai, kai balioninio flotacinio kateterio neįvyksta į dešiniųjų skilvelį arba plaučių arteriją, reti, tačiau taip gali atsikitti pacientams, kurių dešiniynis prieširdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei minutinis širdies tūris mažas, arba esant triburio arba plautinio kamieno vožtuvo nepakankamumui ar plautinei hipertenzijai. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai iškvėps.

Prie naudodamų priemonės gydytojai turi susipažinti su priemonė ir išmanyti jos panaudojimo būdus.

7.0 Rekomenduojama įranga

ISPĖJIMAS. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams išlaikoma tik tuomet, jei kateteris arba zondas (CF tipo darbinė dalis, atspari defibriliatoriui impulsams) prijungtas prie paciento monitoriaus arba įrango, turinčios CF tipo defibriliatoriui impulsams atsparią įvesties jungtį. Jei ketinami naudoti trečiosios šalies monitorius arba įranga, pasiteiraukite jos gamintojo, ar tas gaminys atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinkta kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinkta kateteriui arba zondui, pacientui ir (arba) operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgi.

TD „Paceport“ kateteris:

- „Swan-Ganz“ „Paceport“ termodiliučios AV kateteris (991F8 modelio) arba „Swan-Ganz“ „Paceport“ termodiliučios kateteris (931F75 modelio)
- Perkutaninio movinio „Edwards Intro-Flex“ jivediklio su hemostatinu vožtuvo deklas arba rinkinys, arba vientisas mazgas
- „Chandler“ transliuminalinis V stimuliuavimo zondas (D98100 modelio)
- „Flex-Tip“ transliuminalinis A stimuliuavimo zondas (D98500 modelio, kai naudojamas 991F8 modelis)
- Prieširdžio ir skilvelio nuoseklusis arba skilvelio sinchroninis širdies stimuliatorius
- Bet koka sederinama minutinio širdies tūrio matavimo priemonė, sederinamas leidžiamu tirpalu zondas ir jungiamasis kabelis
- Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
- Prie lovų statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema
- Perkutaninis movinis įvediklis ir apsaugos nuo užteršimo apvalkalas
- Oksimetrijos TD kateteriai:
 - „Swan-Ganz“ oksimetrijos TD kateteris arba oksimetrijos „Paceport“ TD kateteris, arba VIP oksimetrijos kateteris
 - Perkutaninis movinis įvediklis ir apsaugos nuo užteršimo apvalkalas
 - „Edwards Lifesciences“ oksimetrijos monitorius arba sederinama modulio prie lovų sistema (arba bet kuri sederinama minutinio širdies tūrio matavimo priemonė, skirta minutiniams širdies tūriui matuoti naudojant boliusi termodiliučios metodą)
 - Leidžiamu tirpalu temperatūrą fiksuojančius zondas
 - Jungiamieji laida
 - OM-2 modelio optimis modulis
 - „Chandler“ transliuminalinis V stimuliuavimo zondas (D98100 modelis) (naudoti su oksimetrijos „Paceport“ kateteriais, tik 780F75M modeliu)
 - Skilvelio sinchroninis išorinis širdies stimuliatorius (naudoti su 780F75M modelio oksimetrijos „Paceport“ kateteriu ir D98100 modelio „Chandler“ zondu)
 - Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
 - Prie lovų statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema

Be to, būti paruoštos šios priemonės, kurias būtų galima nedelsiant naudoti, jei įvedant kateterį atsirastų komplikacijų: antiritminių vaistų, defibriliatorius, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikino širdies stimuliuavimo priemonės.

Visi „Edwards“ oksimetrijos kateteriai, išskyrus kateterius su juodomis oksimetrijos jungtimis, yra sederinami su „Edwards“ optimais moduliais.

Modeliai, kurie baigiasi M raide, taip pat yra suderinami su „Philips“ optiniais moduliais. Kateterio koeficientas, reikalingas *in vivo* kalibravoti su „Philips“ monitoriais, nurodytas optinės jungties viršuje.

Monitoriaus konfigūracija ir kalibravimas mišraus veninio krauso prisotinimui stebėti

Atsargumo priemonė: 631F55N modelio kateteriams negalima atlikti *in vitro* kalibravimo. Norint tinkamai sukalibravoti, kateteris turi būti įvestas į pacientą ir turi būti atliktas *in vivo* kalibravimas (*in vivo* kalibravimo procedūras rasite atitinkamame naujomojo vadove). Suderinamas minutinio širdies tūrio matavimo priemonės galima kalibravoti dar neįvedus kateterio, atliekant *in vitro* kalibravimą. Jei atliksite *in vitro* kalibravimą, tai darykite prieš kateterio paruošimą (t. y. spindžių plovimą). Prieš atliekant *in vitro* kalibravimą, kateterio galukas negali sudrėkti. Kalibravimas *in vivo* reikalingas, jei nebuvो atliktas *in vitro* kalibravimas.

Pastaba. Kad nepažeistumėte balionėlio, netrukite jo pro silikoninį laikiklį.

8.0 Kateterio paruošimas

Taikykite aseptinij metodą.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakutės vientisumas.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsauginę kateterio movą.

Atsargumo priemonė: Tikrindami ir valydamai stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, nes taip galite nutraukti optines skaidulias ir (arba) termistorius elektros grandinę, jeigu tokie dalykai yra.

Veiksma	Procedūra
1	Jveskite kateterį į veną per movinį įvediklį, naudodami perkutaninį įvedimą ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką. Pastaba. Kateterį galima įvesti per jungio, poraktikaulinę veną arba alkūninių duobutę. Įvedimas per slauñies veną nerekomenduojamas. Pastaba. Įvedimas per slauñies veną rekomenduojamas tik tada, kai reikalingas trumpalaikis stimuliavimas (pvz., atliekant laboratorinės kateterizavimo procedūras) dėl galimo „Chandler“ zondo įvedimo į dešinijo skilvelio (RV) ištekamajį traktą.
2	Nuolat stebédami spaudimą, naudodami fluoroskopiją (arba be jos), atsargiai įstumkite kateterį į dešinijį prieširdį. Apie tai, kad kateterio galukas pasiekę krūtinės ląstą, signalizuoją padidėjus respiracinius spaudimus syvavimams. 4 pav. 151 pl. parodytos intrakardiniams ir plaučių spaudimui būdingos bangos formos. Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešinijo prieširdžio ir virsutinės ar apatinės tuščiosios venos jungties, kateterio galukas būna įstumtas aptykieliai 40 cm nuo dešiniosios ar 50 cm nuo kairiosios alkūninių duobutės, 15–20 cm nuo junginės venos arba 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos, arba 30 cm nuo slauñies venos.
3	Komplekte esančiu švirkštu į balionėlį įleiskite maksimalų rekomenduojamą tūri CO ₂ arba oro. Nenaudokite skysčio. Atminkite, kad ant sklendés esanti rodyklė rodo „uzdarymo“ padėtį. Pastaba. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojučiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atšokti. Jei išpriešant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prialaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto liaukėtis plėtę. Kateterį galima toliau naudoti hemodinamikai stebėti. Tačiau būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindžį nebūtų įleista oro arba skysčio. ISPĖJIMAS. Dėl netinkamos pripūtimos metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepripūskite daugiau nei rekomenduojamas tūris, kad išvengtumėte plaučių arterijos pažeidimo ar galimo balionėlio trūkio.
4	Stumkite kateterį, kol bus pasiekta plaučių arterijos pleišto spaudimas (PAPS), tada pasvyiai subliūškinkite balionėlį, ištraukdami švirkštą iš sklendés. Neméginkite išsiurbti duju forusuotai, nes galite pažeisti balionelį. Subliūškinę balionėlį, vėl pritrinkite švirkštą. Pastaba. Venkite užsitempusių pleišto spaudimo sudarymą manevrų. Sudisiūre su sunkumais, atsisakykite pleišto sudarymo. Pastaba. Prieš iš naujo prileisdami CO ₂ arba oro, nuėmę švirkštą ir atidare sklendę, visiškai subliūškinkite balionėlį. Atsargumo priemonė: Subliūškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendés iš naujo prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindžį netycia nebebuти soleista skysčiu. Atsargumo priemonė: Jei dešinijo skilvelio spaudimo kreivė vis dar pastebima iškėlus kateterį keliais cm už taško, kuri buvo pastebetas pradinis dešinijo skilvelio slėgis, kateteris gali įstrigti skilvelyje, dėl kurio kateteris gali sulūžti ar susikabinti (žr. „Komplikacijos“). Subliūškinkite balionėlį ir ištraukite kateterį į dešinijį prieširdį. Iš naujo įspėkite balionėlį ir vėl stumkite kateterį į plaučių arterijos pleišto padėtį, tada subliūškinkite balionėlį. Atsargumo priemonė: Jvedus per ilgą kateterio atkarpa, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimazgyti (žr. „Komplikacijos“). Jei pastūmus kateterį 15 cm už jėjimo į dešinijį prieširdį nepatenkama į dešinijį skilvelį, kateteris gali būti susikilpavęs arba galukas gali būti įstrigęs kaklo venoje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis vamzdelis. Subliūškinkite balionėlį ir traukite kateterį, kol pasimatyti 20 cm žymė. Vėl įspėkite balionėlį ir įstumkite kateterį.

9.0 Įvedimo procedūra

ISPĖJIMAS. Kai kuriems pacientams kateteris gali savaime atsidurti pleištinėje padėtyje (kai balionėlis nepripūsta) prieš nustatant dešinijo skilvelio (RV) angą į dešinijį skilvelį. Nustokite stumti kateterį. Tokiems pacientams ši stimuliavimo sistema netinka. Tačiau kateterį galima naudoti spaudimui stebėti, krauso mėginimams imti, skysčių infuzijai daryti ir minutiniams širdies tūriui matuoti. Nebandykite įvesti zondo, jei dešinijo skilvelio (RV) anga yra dešinijame prieširdyje (RA). Galite pažeisti triburio vožtuvą. Prieš įvesdami zondą, visada įsitikinkite, ar dešinijo skilvelio (RV) anga yra skilvelyje.

„Swan-Ganz“ kateterius galima įvesti pacientams gulint palatoje, nenaudojant fluoroskopijos, kai įvedimas kontroliuojamas nuolat matuojant spaudimą. Kad nustatyti tinkamą dešinijo skilvelio (RV) angos padėtį stimuliavimo zondams įvesti, rekomenduojama vienu metu stebeti distalinio ir dešinijo skilvelio spindžius fiksuojanus spaudimus.

Rekomenduojama tuo pačiu metu stebēti spaudimą iš distalinio spindžio. Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Pastaba. Vir A stimuliavimo zondai (991F8 modelyje) ir D98100 modelio „Chandler“ transluminalinis stimuliavimo V zondas profilaktiškai į atitinkamus spindžius turi būti įvesti iš karto po kateterio įvedimo. Jei zondo įvedimas uždelsiamas, ji įvesti gali būti labai sunku.

Pastaba. Jei įvedant kateterį reikia sustandinti, lėtai leiskite kateteriu nuo 5 ml iki 10 ml šalto sterilius fiziologinius tirpalą arba 5 % dekstrozēs, stumdamis kateterį periferine kraujagysle.

Pastaba. Kateteris turi lengvai praeiti pro dešinijį skilvelį ir plaučių arteriją ir pasiekti pleišto padėti per mažiau nei minutę.

Nors galima naudoti įvairius įvedimo metodus, toliau pateikiame gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbinę priemonę:

Ant kateterio rekomenduojama uždėti apsaugos nuo užteršimo apvalkalą, nes įvestu kateteriu gali prireikti papildomai manipulioti.

Veiksma	Procedūra
1	Jveskite kateterį į veną per movinį įvediklį, naudodami perkutaninį įvedimą ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką. Pastaba. Kateterį galima įvesti per jungio, poraktikaulinę veną arba alkūninių duobutę. Įvedimas per slauñies veną nerekomenduojamas. Pastaba. Įvedimas per slauñies veną rekomenduojamas tik tada, kai reikalingas trumpalaikis stimuliavimas (pvz., atliekant laboratorinės kateterizavimo procedūras) dėl galimo „Chandler“ zondo įvedimo į dešinijo skilvelio (RV) ištekamajį traktą.
2	Nuolat stebédami spaudimą, naudodami fluoroskopiją (arba be jos), atsargiai įstumkite kateterį į dešinijį prieširdį. Apie tai, kad kateterio galukas pasiekę krūtinės ląstą, signalizuoją padidėjus respiracinius spaudimus syvavimams. 4 pav. 151 pl. parodytos intrakardiniams ir plaučių spaudimui būdingos bangos formos. Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešinijo prieširdžio ir virsutinės ar apatinės tuščiosios venos jungties, kateterio galukas būna įstumtas aptykieliai 40 cm nuo dešiniosios ar 50 cm nuo kairiosios alkūninių duobutės, 15–20 cm nuo junginės venos arba 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos, arba 30 cm nuo slauñies venos.
3	Komplekte esančiu švirkštu į balionėlį įleiskite maksimalų rekomenduojamą tūri CO ₂ arba oro. Nenaudokite skysčio. Atminkite, kad ant sklendés esanti rodyklė rodo „uzdarymo“ padėtį. Pastaba. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojučiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atšokti. Jei išpriešant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prialaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto liaukėtis plėtę. Kateterį galima toliau naudoti hemodinamikai stebėti. Tačiau būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindžį nebūtų įleista oro arba skysčio. ISPĖJIMAS. Dėl netinkamos pripūtimos metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepripūskite daugiau nei rekomenduojamas tūris, kad išvengtumėte plaučių arterijos pažeidimo ar galimo balionėlio trūkio.
4	Stumkite kateterį, kol bus pasiekta plaučių arterijos pleišto spaudimas (PAPS), tada pasvyiai subliūškinkite balionėlį, ištraukdami švirkštą iš sklendés. Neméginkite išsiurbti duju forusuotai, nes galite pažeisti balionelį. Subliūškinę balionėlį, vėl pritrinkite švirkštą. Pastaba. Venkite užsitempusių pleišto spaudimo sudarymą manevrų. Sudisiūre su sunkumais, atsisakykite pleišto sudarymo. Pastaba. Prieš iš naujo prileisdami CO ₂ arba oro, nuėmę švirkštą ir atidare sklendę, visiškai subliūškinkite balionėlį. Atsargumo priemonė: Subliūškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendés iš naujo prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindžį netycia nebebuти soleista skysčiu. Atsargumo priemonė: Jei dešinijo skilvelio spaudimo kreivė vis dar pastebima iškėlus kateterį keliais cm už taško, kuri buvo pastebetas pradinis dešinijo skilvelio slėgis, kateteris gali įstrigti skilvelyje, dėl kurio kateteris gali sulūžti ar susikabinti (žr. „Komplikacijos“). Subliūškinkite balionėlį ir ištraukite kateterį į dešinijį prieširdį. Iš naujo įspėkite balionėlį ir vėl stumkite kateterį į plaučių arterijos pleišto padėtį, tada subliūškinkite balionėlį. Atsargumo priemonė: Jvedus per ilgą kateterio atkarpa, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimazgyti (žr. „Komplikacijos“). Jei pastūmus kateterį 15 cm už jėjimo į dešinijį prieširdį nepatenkama į dešinijį skilvelį, kateteris gali būti susikilpavęs arba galukas gali būti įstrigęs kaklo venoje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis vamzdelis. Subliūškinkite balionėlį ir traukite kateterį, kol pasimatyti 20 cm žymė. Vėl įspėkite balionėlį ir įstumkite kateterį.

Veiksma	Procedūra
5	Sumažinkite arba panaikinkite nereikalingą ilgi arba kilpą dešinijame prieširdyje arba skilvelyje, lėtai atitraukdami kateterį apie 2–3 cm. Atsargumo priemonė: Netrukite kateterio per plautinio kamieno vožtuvą, kol balionėlis pripūstas, kad nepažeistumėte vožtuvą.
6	Vėl įspėkite balionėlį, kad nustatyti minimalų išplėtimo tūri, reikalingą pleišto kreivei gauti. Jei pleištas gaunamas naudojant mažesnį už maksimalų rekomenduojamą tūri (balionėlio išplėtimo tūris nurodytas specifikacijų lentelėje), kateterį būtina atitraukti į padėtį, kurioje visiškai išpletėti balionėlį gaunama pleišto kreivė. ISPĖJIMAS. Nestumkite kateterio toliau pleišto padėties, kad išvengtumėte plaučių arterijos plyšimo. Atsargumo priemonė: Per stipriai priveržus apsaugos nuo užteršimo apvalkalą proksimalinį „Tuohy-Borst“ adapterį, dėl galimo spindžių suspaudimo ir užkimšimo gali sutrikti kateterio veikimas.
7	Patvirtinkite galutinę kateterio galiuko padėtį, padarę krūtinės rentgenogramą.

Pastaba. Jei naudojate apsaugos nuo užteršimo apvalkalą, ištempkite distalinį galą į įvediklio vožtuvą. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalą galą ištempkite į reikiama ilgio ištrivinkite.

Pastaba. Subliūškinus balionėlį, kateterio galukas gali sukritis plautinio kamieno vožtuvu link ir nuslysti į dešinijį skilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

10.0 „Paceport“ ir „Paceport“ AV kateterių padėties nustatymas naudojant stimuliavimui

Apie atsargumo priemos ir išsamų stimuliavimo zondo įvedimo procedūras aprašą skaitykite kiekvieno zondo pakuotės lapelyje.

Pastaba. Kai reikia įvesti „Chandler“ zondo, „Paceport“ arba „Paceport“ AV kateterio dešinijo skilvelio (RV) angą geriausia nustatyti 1–2 cm atstumu nuo triburio vožtuvą iš distalinės pusės.

Veiksma	Procedūra
1	Įvedant kateterį rekomenduojama vienu metu stebeti distalinio ir dešinijo skilvelio (RV) spindžių fiksuojamus spaudimus.
2	Stumkite kateterį į plaučių arteriją ir nustatykite į pleišinę padėtį. Subliūškinkite balionėlį.
3	Išsamesnius nurodymus dėl įvedimo žr. stimuliavimo zondo (D98100 ir D98500 modelių) informaciniame lapelyje.

ISPĖJIMAS. Jei dešinijo skilvelio (RV) anga yra per toli iš distalinės pusės, zondas gali išlisti per dešinijo skilvelio angą, nukreiptą į dešinijo skilvelio išstumimo traktą. Tai gali lemti netinkamus slenkimus, nestabilių širdies stimuliavimą, taip pat gali būti sužalotas išstumimo traktas ir plaučių vožtuvas.

Pastaba. Kad durant krūtinės rentgenogramą arba naudojant fluoroskopiją būtų lengviau nustatyti dešinijo skilvelio (RV) angos padėtį ir ją atpažinti, ties anga yra radiopakinė žymė.

Pastaba. Kartais gali būti stimuliuojama diafragma. Ši stimuliavimą paprastai galima nuslopioti pastumiant kateterį 0,5–1 cm.

11.0 Įvedimo pro šlaunes veną gairės

Atsargumo priemonė: Įvedimas per slauñies veną rekomenduojamas tik tada, kai reikalingas trumpalaikis stimuliavimas (pvz., atliekant laboratorinės kateterizavimo procedūras) dėl galimo „Chandler“ zondo (D98100 modelio) įvedimo į dešinijo skilvelio (RV) ištekamajį traktą.

Atsargumo priemonė: Įvedant per šlaunes veną, dešinijame prieširdyje gali likti perteklinė kateterio dalis, todėl gali būti sunkiau nustatyti pleišinę (užkimšimo) padėtį plaučių arterijoje.

Atsargumo priemonė: Jei įvedama per šlaunes veną, perkutininiu įvedimo į veną metu kai kuriais atvejais atvejais įvedama venos pradūrimo technika, jskaitant tolīmias užkimšimo vielinio kaiščio pašalinimą, kai įvedimo rinkinio adata stumiamą venos link.

Įvedant per šlaunes veną rekomenduojama kontroliuoti naudojant fluoroskopiją.

- Stumiant kateterį į apatinę tuščiąją veną, kateteris gali išlysti į priešingą klubo veną. Atitraukite kateterį atgal į tos pačios pusės klubo veną, pripūskite balionėlį ir leiskite kraujui tekmei nunešti balionėlį į apatinę tuščiąją veną.

• Jeigu kateteris nepraeina iš dešiniojo prieširdžio į dešinijį skilvelj, gali tekti pakeisti galiuko orientaciją. Atsargiai sukite kateterį ir tuo pačiu metu atitraukite jį keli centimetrus. Reikia būti atsargiems, kad sukant kateteris nesusimazgytų.

• Jei susiduriama su sunkumais nustatant kateterio padėtį, galima įvesti tinkamo dydžio kreipiamają vielą ir taip sustandinti kateterį.

Atsargumo priemonė: Kad nepažeistumėte intrakardinių struktūrų, nestumkite kreipiamosios vielos už kateterio galiuko. Ilgai naudojant kreipiamają vielą, padidėja trombų susidarymo tikimybė. Kreipiamają vielą naudokite kiek įmanoma trumpiau. Ištraukę kreipiamają vielą, įsibukite 2–3 ml iš kateterio spindžio ir du kartus praplaukitė.

• Jei kontroliuojamas naudojant fluoroskopiją, „Paceport” kateteris (931F75 modelio), „Paceport” AV kateteris (991F8 modelio), „Chandler” zondus (D98100 modelio) ir A stimulavimo zondus (D98500 modelio) galima sėkmingesnai įvesti per dešiniją šlaunes veną. Tačiau dėl būdingos trumpesnės kateterio kilpos dešinijame skilvelyje kateterio dešiniojo skilvelio (RV) arba „Chandler” zondas (D98100 modelio) gali būti nukreipti dešiniojo skilvelio ištakomuoju traktu (plaučių arterijos), o ne viršunes link. Tokia padėties gali sumažinti ilgalaikei stimulavimo stabiliumą. Be to, dėl trumpesnės kateterio kilpos gali reikėti vesti kateterio galiuką į periferinę plaučių arteriją, kad kateterio dešiniojo skilvelio (RV) ančia būtų nustatyta prie triburio vožtuvo iš distalinės pusės; dėl to gali susidaryti nuolatinis pleištas arba atsirasti sunkumų matuojant pleištinį spaudimą.

• Stumiant kateterį į apatinę tuščiąją veną, kateteris gali įslysti į priešingą klubą veną. Atitraukite kateterį atgal į tos pačios pusės klubo veną, prišūkite balionelį ir leiskite kraują tėkmui nunešti balionelį į apatinę tuščiąją veną.

• Jeigu kateteris nepraeina iš dešiniojo prieširdžio į dešinijį skilvelj, gali tekti pakeisti galiuko orientaciją. Atsargiai sukite kateterį ir tuo pačiu metu atitraukite jį keli centimetrus. Reikia būti atsargiems, kad sukant kateteris nesusimazgytų.

• Jeigu nustatant kateterį į tinkamą padėtį kyla sunkumų, galima įvesti tinkamo dydžio kreipiamają vielą, kad kateteris pasidarytų standesnis.

Atsargumo priemonė: Kad nepažeistumėte intrakardinių struktūrų, nestumkite kreipiamosios vielos už kateterio galiuko. Kuo ilgiau bus naudojama kreipiamoji viela, tuo didesnė darysis trombų susiformavimo tikimybė. Stenkites kreipiamają vielą naudoti kuo trumpiau, o ja ištraukę įsibukite 2–3 ml iš kateterio spindžio ir du kartus praplaukite.

Pastaba. Jvedimą pro šlaunes veną reikia naudoti tik kai reikalingas trumpalaisis stimulavimas (pvz., per procedūras kateterizacijos laboratorijoje), nes „Chandler” zondas gali atsidurti RV ištakamajame trakte.

12.0 Priežiūra ir naudojimas *in situ*

Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsižvelgiant į paciento būklę.

Atsargumo priemonė: Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau.

12.1 Kateterio galiuko padėtis

Laikykite kateterį centrinėje padėtyje, pagrindinėje plaučių arterijos šakoje prie plaučių vartų. Nestumkite galiuką per daug tol į periferiškai. Galukas turi būti laikomas ten, kur pleišto kreivėi gauti reikalingas visiškas arba beveik visiškas pripildymo tirūs. Balionelio pripildymo metu galukas migruoja periferijos link.

12.2 Kateterio galiuko migracija

Numatykite savaiminę kateterio galiuko migraciją plaučių kapilarų tinklo periferijos link. Nuolatos stebekite distalinio spindžio spaudimą, kad patikrintumėte galiuko padėtį. Jeigu subiliūkinus balionelį stebima pleišto kreivė, atitraukite kateterį. Dėl užsitemusios okliuzyjos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūtus balionelį galimas sužėidimas (žr. „Komplikacijos“).

Savaiminę kateterio galiuko migraciją plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraugo apytaką. Reikėtų apsvarstyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat pradedant taikyti dirbtinę kraugo apytaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti nuolatinės kateterio įsispaidinimo į pleišto padėtį po dirbtinės kraugo apytakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraugo apytaką, gali tekti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripūsdami balionelį patirkinkite distalinės plaučių arterijos kreivę.

Atsargumo priemonė: Laikui bégant kateterio galiukas gali migruoti plaučių kapilarų tinklo periferijos link ir ištregti smulkioje kraujagyslėje. Dėl užsitemusios okliuzyjos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūtus balionelį galimas sužėidimas (žr. „Komplikacijos“).

Reikia nuolatos stebeti PA spaudimą, taip nustatius aliarimo parametrą, kad būtų galima aptiki fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleišą.

12.3 Balionelio įspėtimas ir pleišto spaudimo matavimas

Balionelį reikia iš naujo įspėsti laipsniškai, kartu matuojant spaudimą. Paprastai įspėtimas siejamas su pasipriėsinimu pojūčiu. Jeigu neujauciamā pasipriėsinimo, reikia manyti, kad balionelis praplyso. Iš karto liaukites plėtę. Galima ir toliau naudoti kateterį hemodinamikai stebėti, tačiau imkites atsargumo priemonių, kad jį balionelio spindžių nebėtų prieleista oro arba skrysciu. Iprasto kateterio naudojimo metu būkite pritvirtintę prie sklendés įspėtimu svirkštą, kad taip užkirustumėte kelią netyciniams skryscio jšvirksčiui į balionelio įspėtimą spindži.

Pleišto spaudimą matuokite tik tada, kai reikia ir kai galiuotas tinkamai nustatytas (žr. informaciją pirmiau). Mégindami gauti pleišto spaudimą, venkite ilgų manevrų ir žiūrėkite, kad pleišto trukmė būtų minimali (du kvėpavimo ciklai arba 10–15 sekundžių), ypač jeigu pacientui diagnozuota plautinė hipertenzija. Jeigu iškyla sunkumų, nutraukite pleišto matavimus. Kai kuriems pacientams kaip plaučių arterijos pleišto spaudimo pakaitalą galima naudoti plaučių arterijos galinį diastolinį spaudimą, jeigu spaudimų reikšmės beveik identiškos, ir tada nereikia pakartotinai įspėsti balionelio.

12.4 Savaininės galiukų įsispaidumas į pleišto padėtį

Kateteris gali migruoti į distalinę plaučių arteriją ir galukai gali saveime įsispauštis į pleišto padėtį. Siekiant išvengti šios komplikacijos, reikia nuolatos stebėti plaučių arterijos spaudimą, naudojant spaudimo keitiklį ir monitorių.

Pajutus pasipriėsinimą, niekada negalima stumti į priekį jėga.

12.5 Praeinamumas

Visus spaudimo stebėjimo spindžius reikia užpildyti steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu (pvz., 500 ml salinefiziologinio tirpalu, papildyto 500 TV heparinu) ir plauti bent kas pusvalandžia arba nustačius nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Jeigu praeinamumas prarandamas ir paplovimas nepadeda jo atkurti, kateterį reikia ištraukti.

12.6 Bendri nurodymai

Spaudimui stebėti skirtų spindžių pralauidamų įšlaikykite protarpiais plaudamis fiziologiniu tirpalu su heparinu arba nustatydamis šio tirpalio nenetrūkstamą, lėtą infuziją, taip pat fiziologinio tirpalu su heparinu galite leisti per hepariną „ūžraktą“ naudodami komplekte esančius injekcinius dangtelius.

Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų (pvz., viso kraugo ar albumino), nes jie teka pernelyg lėtai ir gali užkimšti kateterio spindži.

Injekcinių dangtelii naudojimas.

13.0 Minutinio širdies tūrio nustatymas

Norint nustatyti minutinį širdies tūrį atlikant termodiliuciują, žinomas temperatūros žinomas sterilaus tirpalo kiekis sulieždžiamas į dešinijį prieširdžių arba tuščiąją veną, tada kateterio termostoriumi plaučių arterijoje išmatuojamas susidarius kraugo temperatūros pokytis. Minutinis širdies tūris yra atvirkščiai proporcingas integruotam plotui po gauta kreive. Nustatytai, kad šis metodas gerai koreliuoja su tiesioginiu Ficko metodu ir dažo skiedimo metodu, skirtais minutiniams širdies tūriui nustatyti.

Konkrečių termodiliuciujų kateterių naudojimo nurodymų nustant minutinį širdies tūrį įeškokieite atitinkamuoju minutinio širdies tūrio matavimo kompiuterių vadove. Korekcijos koeficientai ar skaičiavimo konstantos, skirtos pakoreguoti pagal indikatorių silumos perdavą, pateiktai specifikacijose.

Naudojant „Edwards“ minutinio širdies tūrio matavimo kompiuterius, būtina naudoti skaičiavimo konstantą ir pakoreguoti pagal leidžiamosios medžiagos temperatūros paklumą, jai tekant kateteriui. Skaičiavimo konstanta yra leidžiamosios medžiagos tūrio, temperatūros ir kateterio matmenų funkcija.

Specifikacijose pateiktos skaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro*.

14.0 MRT informacija



MR nesaugsus

„Swan-Ganz“ prietaisas yra MR nesaugsus, nes Jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radijo dažniams (RD), šyla; todėl prietaisas kelia pavojų visose MRT aplinkose.

15.0 Komplikacijos

Invazinės procedūros kelia pacientams tam tikrų pavojų. Nors paprastai rimtų komplikacijų pasitaiko gana retai, gydytojui patariama pasverti potencialią naudą ir galimas komplikacijas prieš nusprendžiant naudoti kateterį.

Jvedimo technika, kateterių naudojimo metodai, siekiant gauti paciento duomenų, ir komplikacijų pasireiškimas yra plačiai aprašyti literatūroje.

Komplikacijos pasireiškia rečiau, jeigu gydytojas griežtais laikosi šių instrukcijų ir išmano gresiančias rizikas.

Kai kurios žinomos komplikacijos išvardytos toliau:

15.1 Plaučių arterijos pradūrimas

Su mirtinu plaučių arterijos trūkumu siejami veiksnių yra plaučių hipertenzija, senyvus amžius, širdies operacija taikant hipotermiją ir antikoaguliaciją, distalinio kateterio galiuko pasislankimas, arteriovenenės fistulės susidarymas ir kitokios kraujagyslių traumas.

Todėl reikia imtis visų atsargumo priemonių matuojant plaučių arterijos pleišto spaudimą pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija.

Visiems pacientams balionelio įspėtimas neturi trukti ilgiau kaip du kvėpavimo ciklus arba 10–15 sekundžių.

Plaučių arterijos pradūrimo galima išvengti kateterio galiuką įvedus į centrinę padėtį prie plaučių vartų.

15.2 Plaučių infarktas

Galiukų migracija yra savaiminiu įsispaidinimu, oro emboliu ir tromboemboliu gali sukelti plaučių arterijos infarktus.

15.3 Širdies aritmijos

Aritmijos, kurios paprastai yra laikinos ir savaimė praeina, gali atsirasti įvairių arba ištraukiant kateterį, arba perkendant kateterio galiuką į plaučių arterijos į dešinijį skilvelį. Dažniausiai pastebima aritmija yra priešlaikiniai skilvelių susitraukimai, tačiau taip pat pastebima skilvelinė tachikardija, prieširdžių ir skilvelių virpėjimas. Rekomenduojama stebėti EKG, būti pasiruošusiems nedelianti paraudonti antiaritminius vaistus ir defibriliavimo įrangą. Siekiant sumažinti skilvelinių aritmijų tikimybę kateterizacijos metu, derėtų apsvarstyti galimybę profilaktiskai skirti lidokainą.

15.4 Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų susidarymo dešinijame skilvelyje. Kartais mažgų galima atmegti įvedus tinkamą kreipiamą vielą ir manipuliuojant kateteriu stebint fluoroskopiskai. Jei į mažgą nepakliuva jokiios vidinės širdies struktūros, mažg galima atsargiai užveržti, o kateterį ištraukti per įvedimo vietą.

15.5 Sepsis / infekcija

Pranešta apie atvejus, kai buvo gauti teigiami kultūry ant kateterio galiuko tyrimo rezultatai dėl užkrėtimo ir kolonių susidarymo, taip pat apie sepsinės ir aseptinės vegetacijos dešinijame ūžrakte. Padidėjus sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraugo mėginį ēmimu, skrysciu infuzijai ir su kateteriu susijusia tromboze. Siekiant apsaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

15.6 Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos: dešiniosios Hiso pluošto kojytės blokada ir visiška širdies blokada, triburio ir plautinio kamiono vožtuvo pažeidimas, pneumotoraks, tromboze, kraugo netekimas, širdies struktūros / sienelės sužalojimas ar pažeidimas, hematomos, emboliija, anafilaksija, širdies audinio / arterijos nuedeginimas.

Taip pat pranešta apie alergines reakcijas į lateksą. Gydytojai turėtų identifikuoti lateksui jautrius pacientus ir būti pasirengę greitai gydyti alergines reakcijas.

Šios medicinos priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo suvestinė žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Naudotojai ar (arba) pacientai apie visus rimbust incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ar (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

15.7 Ilgalaičis stebėjimas

Kateterizavimui trukmė turi būti kiek įmanoma trumpesnė – ne ilgesnė nei reikalauja paciento klinikinė būklė, nes laikui bégant didėja tromboembolinis ir infekcinių komplikacijų rizika. Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 valandos, reikšmingai išauga komplikacijų dažnis. Kai reikalingas ilgalaičis susidarymas (t. y. ilgesnis nei 48 val.), taip pat kai yra padidėjusi krešulių susidarymo arba infekcijos rizika, reikia apsvarstyti profilaktinės sistemiškes apsaugos taikymą naudojant antikoagulantus ir antibiotikus.

16.0 Kaip tiekiamą

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuoti.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionelis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

17.0 Sandėliavimo sąlygos

Laikykite vésioje, sausoje vietoje.

18.0 Naudojimo sąlygos / naudojimo aplinka

Skirti naudoti fiziologinėmis žmogaus kūno sąlygomis valdomoje klinikos aplinkoje.

19.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuočės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminys 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“ telefonom +358 (0)20 743 00 41.

21.0 Šalinimas

Susilietus su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiskai pavojinga atlieka. Išmeskite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Gaminj nuolat tobuliname, todėl kainos, techniniai duomenys ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be pranešimo.

Žr. simbolių paaškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

22.0 Plaučių arterijos kateteriu su balioniniu galiuku saugaus naudojimo gairių suvestinė

1. Kateterio galiuką laikykite plaučių arterijos pagrindinės atšakos centre:

- Jvesdami išplėskite balionėlį iki rekomenduojamo visiško išplėtimo tūrio (1,5 ml) ir ištumkite kateterį į plaučių arteriją ir nustatykite j pleištinę padėtį. Subliūškinkite balionėlį.
- Norėdami sumažinti arba pašalinti perteklinę kateterio dalį arba kilpą dešiniamajame prieširdyje ar skilvelyje, lėtai patraukite kateterį 2–3 cm.
- Neištumkite kateterio galiuko per daug į pakaštį. 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 nustatyta į padėtį, kurioje pleištinis spaudimas pradedamas 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:

- **Jvesdami** sumažinkite visą perteklinę dalį arba kilpą dešiniamajame prieširdyje ar skilvelyje, kad išvengtumėte paskesnio pasislinkimo pakraščio link (žr. Nr. 1).
- Nuolat stebékite distalinio galiuko fiksuojamą spaudimą, kad išsitikintumėte, jog kateteris su neišplėstu balionėliu atsikiltinai neužemė pleištinės padėties (tai gali sukelti plaučių infarktą).
- Darydami krūtinės rentgenogramas, kasdien tikrinkite kateterio padėtį, kad nustatytmėte periferinę padėtį. Jei galiukas pasislinko, saugodamiesi, kad neužterštumėte jivedimo vietos, atsargiai ištraukite kateterį iki padėties plaučių arterijos centre.
- Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę krauko apytaką. Reikėtų apsvarstyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat pradedant taikyti dirbtinę krauko apytaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti nuolatinio kateterio išispraudimo į pleišto padėtį po dirbtinės krauko apytakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę krauko 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 pradedama 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 užémęs pleištinę padėtį, kai balionėlis neišplėstas. Patikrinkite kateterio padėtį.
- Kai balionėlį reikia pakartotinai išplėsti, kad būtų matuojamas pleištinis spaudimas, **lėtai** įleiskite išplėtimo medžiagos (CO_2 arba oro) ir nuolat stebékite plaučių arterijos spaudimo bangos formą. Kai plaučių arterijos rodmenys pasikeičia į plaučių arterijos pleištinio spaudimo rodmenis, **nedelsdamis** nustokite plėsti. Atjunkite švirkštą, kad dujas greitai išleistumėte iš balionėlio, tada vėl prijunkite švirkštą prie balionėlio spindžio. Balionėliu išplėsti niekada negalima naudoti oro, kai oro gali patekti į arterinę apytaką (žr. **Ivedimo procedūra**).
- Išplėsdami balionėlį niekada neviršykite maksimalaus tūrio, kuris išspausdintas ant kateterio vamzdelio (1,5 ml). Naudokite su kateteriu pateikiamą apriboto tūrio švirkštą.
- Balionėliu išplėsti nenaudokite skrycių, gali nepavykti jų sugrąžinti ir subliūskinti balionėlio.
- Švirkštą laikykite prijungta prie kateterio balionėlio spindžio, kad apsisaugotumėte nuo netycinio skrycio įleidimo į balionėlį.

4. Plaučių arterijos užkimšimo (pleištinio) spaudimą matuokite tik tada, kai būtina:

- Jei plaučių arterijos diastolinis (PAD) ir pleištinis (PAW) spaudimai yra beveik vienodi, nustatytu balionėlio į pleištinę padėtį gali nereikėti: kol paciento širdies susitraukimų dažnis, kraujospūdis, minutinis širdies tūris ir klinikinė būklė išlieka stabilius, vijoje PAW matuokite PAD spaudimą. Tačiau, jei plaučių arterijos ir venos tonusas kinta (pvz., dėl sepsio, išmaus kvėpavimo sutrikimo, šoko), PAD ir pleištinio spaudimų santykis gali kisti kartu su paciento klinikine būkle. Gali reikėti matuoti PAW spaudimą.
- Mégindami gauti pleišto spaudimą, venkite ilgų manevrų ir žiūrėkite, kad pleišto trukmė būty kuo trumpesnė (du kvėpavimo ciklai arba 10–15 sekundžių), ypač jeigu pacientui diagnozuota plautinė hipertenzija.
- Venkite užsitempiusį pleišto spaudimo sudarymo manevrui. Susidurę 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	Stimulavimo zondas
931F75	Laikinas skilvelio stimulavimo skysčių leidimas	Skilvelis	D98100
991F8	Laikinas prieširdžio ir skilvelio stimulavimas	Prieširdis ir skilvelis	D98500
	Laikinas tik prieširdžio stimulavimas	Prieširdis	D98100
	Laikinas tik skilvelio stimulavimas	Skilvelis	D98500
	Skysčių įleidimas		D98100

Skaičiavimo konstantos

Modelis	Leidžiamoji tirpalo temp. (°C)	Tūris (ml)	931F75	991F8	780F75M	782F75M	631F55N
			Skaičiavimo konstantos (CC)***				
0–5	10	0,564	0,568	0,564	-	-	-
	5	0,262	0,268	0,257	0,265	0,265	0,265
	3	0,139	0,147	0,143	0,148	0,148	0,148
	1	-	-	-	0,032	0,032	0,032
19–22	10	0,588	-	0,582	-	-	-
	5	0,283	-	0,277	0,294	0,294	0,294
	3	0,158	-	0,156	0,172	0,172	0,172
	1	-	-	-	0,049	0,049	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607	-	-	-
	5	0,301	0,302	0,294	0,308	0,308	0,308
	3	0,177	0,176	0,170	0,183	0,183	0,183
	1	-	-	-	0,057	0,057	0,057
Apskaiciavimo konstantos,* skirtos „CO-Set+“ uždarai švirkščiamojos 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	0,284	0,284
nuo 8 °C iki 16 °C	3	-	-	-	-	0,169	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	0,306	0,306
	3	-	-	-	-	0,182	0,182

* 3 ml švirkščiamojos skysčio tūris nerekomenduojamas.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V_t)$

Pastaba. Oksimetrijos kateterių skaičiavimo konstantos yra tokios pačios kaip „Swan-Ganz“ VIP kateterio.

Specifikacijos

„Swan-Ganz“ termodiliucijos 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
Balonėlio 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 jvediklio 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 leidžiamoji tirpalio anga	30	30	15	30	30
VIP infuzijos anga	-	-	-	-	31
Spindžio tūris (ml)					
Proksimalinis leidžiamuoji tirpalio	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 zondu	0,88	-	-	-	-
Infuzijos greitis* (ml/min.)					
Distalinis	5	6	3	6	6
Proksimalinis leidžiamuoji tirpalio	12	8	4	9	8
Dešiniojo prieširdžio (RA) stimuliacijos / infuzija					
su zondu	-	1	-	-	-
be zondo	-	15	-	-	-
Dešiniojo skilvelio (RV) stimuliacijos / infuzija					
su zondu	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 zondu	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 leidžiamuoji tirpalio 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					
Iškraipymas 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 kraujų produktų arba parenterinių maitinimo tirpalų infuzijos. Visi „Edwards“ oksimetrijos kateteriai, išskyrus kateterius su juodomis oksimetrijos jungtimis, yra sudeinami su „Edwards“ optiniais moduliais. Modeliai, kurie baigiasi M raide, taip pat yra sudeinami su „Philips“ optiniais moduliais. Kateterio koeficientas, reikalingas *in vivo* kalibravoti 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 jvediklį.

Latviešu

Swan-Ganz

Paceport termodilūcijas katetrs: 931F75

A-V Paceport termodilūcijas katetrs: 991F8

Oksimetrijas TD katetrs: 631F55N

Paceport oksimetrijas TD katetrs: 780F75M

VIP oksimetrijas TD katetrs: 782F75M

Šeit aprakstītās ierīces var nebūt licencētas saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem vai apstiprinātās pārdošanai jūsu konkrētajā valstī.

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

Modelis 931F75 ir redzams šeit: 1. att. 148. lpp. Modelis 780F75M ir redzams šeit: 2. att. 149. lpp. Iepriekš norādītie modeli ir apricoti ar dažām, bet ne ar visām norādītajām funkcijām.

UZMANĪBU! Šis izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

Paceport TD (termodilūcijas) katetrs. Skatīt šeit: 2. att. 149. lpp. un 3. att. 150. lpp. 1. att. 148. lpp., 3. att. 150. lpp. un 4. att. 151. lpp. Oksimetrijas TD katetrs: skatīt šeit: 2. att. 149. lpp. un 4. att. 151. lpp.

1.0 Apraksts

Ierīces paredzētie lietojāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošā invazīvo hemodinamikas tehnoloģiju lietošanā un kliniskā pulmonālo arteriālo katetu lietošanā atlīstoši vīnu attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

Swan-Ganz katetri ir plūsmas virzītu plaušu arteriāļu katetri, ko izmanto hemodinamikas spiedienu pārraudzībai. Izmantojot Swan-Ganz katetu distālo (plaušu arteriāļu) pieslēgvietu, var arī nemt jauktu venozu asīju paraugus, lai novērtētu skābekļa piegādes līdzvaru un aprēķinātu atvainotās parametru, piemēram, skābekļa patēriņu, skābekļa izlietojumu koeficientu un intrapulmonālu šūtu plūsumu, lietojot kopā ar saderīgu hemodinamiskā stāvokļa pārraugu un piederumiem.

Intravaskulāro katetu ievietai caur centrālo vēnu sirds labajā pusē un virza uz plaušu arteriāļus pusi. Ieviētošanas ceļš var būt caur iekšējo jūga vēnu, femorālo, antekubitalo vai brahiālo vēnu. Ķermenā daļas, ar kurām notiek saskare, ir priekškambaris, kambari, plaušu arteriāļi un asinsrites sistēma.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie raksturielumi, ir pārbaudīti vispusīgi testu sērijās, lai apliecinātu ierīces drošumu un veikspēju tās paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atlīstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Ierīce ir paredzēta izmantošanai pieaugušiem smagi slimiem vai kīrūgijas pacientiem. Šī ierīce vēl nav pārbaudīta pediatriskajā populācijā vai grūtīniecīm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

1.1 Modelis 931F75

Swan-Ganz Paceport termodilūcijas katetrs (modelis 931F75) lauj ievadīt un izvietot Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zondi (modelis D98100). Swan-Ganz Paceport termodilūcijas katetrs (modelis 931F75) ir paredzēti pacientiem, kuriem nepieciešama hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība, asins paraugu īemšana un ūdens pārraudzība, ja ir paredzēts pagaidu transvenozu kardiostimulāciju.

Paceport oksimetrijas katetra (modelis 931F75) labā kambara (right ventricular — RV) lūmens beidzas 19 cm no gala un tiek izmantoti Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zondes (modelis D98100) ieviētošanai labajā kambarā, ja katetra gals atrodas plaušu arteriāļā. Ja kardiostimulācijas zonde nav ievietota (modeli 931F75), RV lūmeni var izmantot infuzijas ūkādiem ievadīšanai. Proksimālā lūmeni var izmantot spiediena pārraudzībai un bolusa ievadīšanai, ja katetra gals atrodas plaušu arteriāļā. Lietojot katetru pārbaudītās platformu un piederumiem, Swan-Ganz katetru nodrošina visaptverošu hemodinamikas profilu, kas palīdz ārstiem novērtēt sirds un asinsvadu darbību un pieņemt lēmumus par ārstēšanu.

1.2 Modelis 991F8

Swan-Ganz A-V Paceport termodilūcijas katetrs (modelis 991F8) lauj ievadīt un izvietot Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zondi (modelis D98100) un Flex-Tip A kardiostimulācijas zondi (modelis D98500).

A-V Paceport termodilūcijas katetra (modelis 991F8) labā kambara (RV) lūmens beidzas 19 cm no gala un tiek izmantots Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zondes (modelis D98100) ieviētošanai labajā kambarā, ja katetra gals atrodas plaušu arteriāļā. Labā priekškambara (RA) lūmens beidzas 30 cm no gala un tiek izmantots Flex-Tip transluminālās A kardiostimulācijas

zondes (modelis D98500) ieviētošanai labajā priekškambarā, ja katetra gals atrodas plaušu arteriāļā. Ja kardiostimulācijas zondes nav ievietotas (modeli 991F8), kambara un priekškambara lūmenus var izmantot labā kambara vai priekškambara spiediena pārraudzībai vai infuzijas ūkādiem ievadīšanai.

1.3 Modeli 631F55N, 780F75M, 782F75M

Swan-Ganz oksimetrijas TD katetri (modelis 631F55N) lauj pārraudzīt sirds izsviedi un pastāvīgi kontroli venozu skābekļa piesātinājumu. Swan-Ganz VIP oksimetrijas TD katetri (modelis 782F75M) lauj pārraudzīt sirds izsviedi, kā arī nodrošina papildu (VIP) lūmenu nepārtrauktai infuzijai. VIP lūmens beidzas pieslēgvietā, kas atrodas 31 cm attālumā no distālā gala. VIP lūmens dod iespēju tieši pieklūt labajam priekškambarim vai dobajai vēnai un nodrošini nepārtrauktu ūkādiem infuziju, kā arī spiediena vai asins paraugu īemšanu pārraudzību.

Swan-Ganz Paceport oksimetrijas TD katetrs (modelis 780F75M) ir paredzēts pacientiem, kuriem nepieciešama hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība, ja ir paredzama pagaidu transvenozu kardiostimulāciju. Paceport oksimetrijas katetra labā kambara (right ventricular — RV) lūmens beidzas 19 cm no gala un tiek izmantoti Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zondes (modelis D98100) ieviētošanai labajā kambarā, ja katetra gals atrodas plaušu arteriāļā. Ja kardiostimulācijas zonde nav ievietota, labo ventrikulāro lūmenu var izmantot labā kambara spiediena pārraudzībi vai ūkādiem infuzijai.

Jauktu venozu asīju skābekļa piesātinājuma pārraudzība tiek veikta, izmantojot ūkādu atstarošanas spektrofotometrijas metodi. Absorbētās, refraktētās un astarotās gaismas daudzums ir atkarīgs no relativā oksigenētā un deoksigenētā hemoglobinā īemšanai asījā. Oksimetrijas lūmens beidzas distālajā gala. Šis lūmens ietver ūkādu ūkādiem, kas raīda gaismu uz plaušu arteriāļu, lai izmērītu jauktu venozu asīju skābekļa piesātinājumu. Proksimālais īekrātā lūmens beidzas pieslēgvietā 30 cm (modeliem 780F75M un 782F75M) vai 15 cm (modelim 631F55N) no distālā gala. Kad distālais gals atrodas plaušu arteriāļā, proksimālais īekrātā pieslēgvietā paliek labajā priekškambarā vai dobajā vēnā, lai veikt bolusa infekcijas sirds izsviedes mērišanai, veikt labā priekškambara spiediena pārraudzību, nemit asins paraugus vai veikt ūkādiem infuziju.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Swan-Ganz katetri ir plūsmas virzītu plaušu arteriāļu katetri, ko izmanto hemodinamikas spiedienu pārraudzībai. Izmantojot Swan-Ganz katetu distālo (plaušu arteriāļu) pieslēgvietu, var arī nemt jauktu venozu asīju paraugus, lai novērtētu skābekļa piegādes līdzvaru un aprēķinātu atvainotās parametru, piemēram, skābekļa patēriņu, skābekļa izlietojumu koeficientu un intrapulmonālu šūtu plūsumu, lietojot kopā ar saderīgu hemodinamiskā stāvokļa pārraugu un piederumiem.

3.0 Indikācijas

Swan-Ganz katetri ir plūsmas virzītu arteriāļu katetri īslaicīgai lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā pacientiem, kuriem nepieciešama intrakardīāla hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība, asins paraugu īemšana un ūkādiem infuzija. Paceport katetri var nodrošināt pagaidu transvenozu kardiostimulāciju, ja tas izmanto kopā ar kardiostimulācijas zondi. Lietojot kopā ar saderīgu pārraudzības platformu un piederumiem, Swan-Ganz katetru nodrošina visaptverošu hemodinamikas profilu, kas palīdz ārstiem novērtēt sirds un asinsvadu darbību un pieņemt lēmumus par ārstēšanu.

4.0 Kontrindikācijas

Šie izstrādājumi satur metaliskus komponentus. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonānces (MR) vidē.

Pacienti ar atkārtoto sepsi vai hiperkoagulāciju, kuras gadījumā katetrs var darboties kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs, nav apsverami kā kandidāti peldīšanai ar katetru lietošanai.

5.0 Brīdinājumi

Nav absoluļtu kontrindikāciju attiecībā uz plūsmas virzītu plaušu arteriāļu katetu lietošanu. Tomēr pacientiem ar Hisa kūliša kreisā zara blokādi katetra ieviētošanas ūkāju var sazināties Hisa kūliša labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Ir jānodrošina, lai ūdens pacientiem nekavējoties varētu izmantot pagaidu kardiostimulācijas metodes.

Katetra ievadīšanas ūkāju īeteicams veikt elektrokardiogrāfisko pārraudzību, un īpaši svarīgi tas ir gadījums, kad pastāv kāds no tālāk minētajiem apstākļiem.

- Hisa kūliša kreisā zara blokāde — ūdens gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.
- Volfa-Pārkinsona-Vaita sindroms un Ebsteina anomālijā — ūdens gadījumā pastāv tāhāritmijas risks.

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai pārmainīt. Pārveidojot vai mainot izstrādājumu, var tikt ieteiktēma izstrādājuma veikspēja.

Balona upzildei nedrīkst lietot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gaisis var ieplūst arteriāļā asinsritē, piemēram, gaisu nedrīkst lietot neviens pediatriskais pacientam un pieaugušajiem pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par intrakardīālajiem vai intrapulmonālajiem ūkādiem šūniem no labās puses uz kreiso. īeteicams

uzpildes ūkādiem ir baktēriju filtrēts oglekļa dioksīds, jo gadījumā, ja balons pārpilst asinsritē, oglekļa dioksīds strauji uzsūcas asinīs. Oglekļa dioksīds izplatās cauri lateksa balonam, pēc

2-3 piepildīšanas minūtēm mazinot balona virzīšanu ar plūsmu.

Katetru nedrīkst atstāt pastāvīgā ūkādišanās pozīcijā. Turklat centties balonu neuzpildit ilgsti, kamēr katetrs atrodas ūkādišanās pozīcijā; ūdens nosprostojošs manevers var izraisīt pulmonālo infarktus.

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionālitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

Tirišana un atkārtota sterilizēšana rada lateksa balona integrītās bojājumus. Iespējams, ka parastas pārbaudes laikā bojājumi netiek konstatēti.

6.0 Piesardzības pasākumi

Gadījumi, kad peldošo balonkatetru neizdodas ievadīt labajā kambarā vai plaušu arteriāļā, ir reti, bet tādi ir iespējami pacientiem, kuriem ir palielināti ūkādi priekškambaris vai kambaris, it īpaši, ja ūkādi izsviedi ir maza vai pastāv trīsviru vai plaušu vārstula mazspēja vai arī plaušu hipertensija. ūkādišanu var arī atvieglo katētā dzīļa ieelpošana virzīšanas laikā.

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārziņa šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās funkcijas.

7.0 Īeteicamais aprīkojums

BRĪDINĀJUMS! Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF tipa dāļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret definiblāciju) tiek pievienota pacienta kontroles ierīcei vai aprīkojumam ar CF tipa pret definiblāciju izturīgu nominālās izvades savienotāju. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu kontroles ierīci vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai kontroles ierīces vai aprīkojuma rāzotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja kontroles ierīces vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībam un saderību ar katetru vai zondi nav nodrošināta, pacients/operators var tikt pakļauts pauagstītam elektriskās strāvas trieciena riskam.

TD Paceport katetrs:

- Swan-Ganz A-V Paceport termodilūcijas katetrs (modelis 991F8) vai Swan-Ganz Paceport termodilūcijas katetrs (modelis 931F75)
- Edwards Intro-Flex perkuģūta apvalka hemostāzes vārstāta ievadītāja plāplēte, kompleks vai atsevišķs bloks.
- Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde (modelis D98100)
- Flex-Tip transluminālās V kardiostimulācijas zonde (modelis D98500 — ja tiek lietots modelis 991F8)
- A-V seicīgā vai ventrikulārā pieprasījuma ārējais kardiostimulators
- Jebkurš saderīgs ūkādi izsviedes dators, saderīga īekrātā zonde un savienotākabelis
- Sterila skalošanas sistēma un spiediena devēji
- Pie pacienta gultas lietojama EKG un spiediena pārraudzības sistēma
- Perkuģāns apvalka ievadītājs un kontaminācijas aizsargs
- Oksimetrijas TD katetri:
 - Swan-Ganz oksimetrijas TD katetrs vai oksimetrijas Paceport TD katetrs, vai VIP oksimetrijas katetrs
 - Perkuģāns apvalka ievadītājs un kontaminācijas aizsargs
 - Edwards Lifesciences oksimetrijas kontroles ierīce vai saderīga pie pacienta gultas lietojama moduļa sistēma (vai jebkurš cits saderīgs ūkādi izsviedes dators, kas paredzēts ūkādi izsviedes mērišanai, izmantojot bolusa termodilūcijas metodi)
 - Īekrātā temperatūras sensora zonde
 - Savienojošie kabelji
 - Modeļa OM-2 optiskais modulis
 - Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde (modelis D98100) (lietošanai tikai ar Paceport oksimetrijas katetriem (modelis 780F75M))
 - Ventrikulārā pieprasījuma ārējais kardiostimulators (lietošanai ar Paceport oksimetrijas katetru (modelis 780F75M) un Chandler zondi (modelis D98100))
 - Sterila skalošanas sistēma un spiediena devēji
 - Pie pacienta gultas lietojama EKG un spiediena pārraudzības sistēma
- Turklāt gadījumā, ja katetra ieviētošanas ūkāju rodas komplikācijas, ir jānodrošina tūlītēja ūkādu medikamentu un instrumentu pieejamība: antīritmiskie medikamenti, defibriliatori, elpošanas palīgkopījumi un ūkādi ūkādi kardiostimulācijas veikšanai.

Visi Edwards oksimetrijas katetri, izņemot tos, kuriem ir melni oksimetrijas savienotāj, 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.

Kontroles ierices uzstādīšana un kalibrēšana jauktu veno asiju skābekļa piesātinājuma pāraudzībai

Piesardzības pasākums! *In vitro* kalibrāciju nevar veikt ar katetru modeļi 631F55N. Lai nodrošinātu pareizu kalibrēšanu, katetram jābūt ievietotam pacienta ķermenī un tad jāveic *in vivo* kalibrēšana (informāciju par *in vivo* kalibrēšanas procedūrām skatiet attiecīgajā ekspluatācijas rokasgrāmatā). Saderīgs sirds izsviedes datorus var kalibrēt pirms katetra ievietošanas, veicot *in vitro* kalibrēšanu. *In vitro* kalibrēšana ir jāveic pirms katetra sagatavošanas (t.i., pirms lūmenu skalosanās). Katetra galu nedrīkst samitrināt, pirms tiek veikta *in vitro* kalibrēšana. *In vivo* kalibrēšana ir jāveic tad, ja *in vitro* kalibrēšana nav veikta.

Piezime. Lai balonu nesabojātu, to nedrīkst vilkt caur silikona stiprinājumu.

8.0 Katetra sagatavošana

Izmantojiet aseptisku paņēmienu.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

Piezime. Ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.

Piesardzības pasākums! Katetra testēšanas un tūrišanas laikā neslaukiet un nestieptiet to ar spēku, lai nesalauztu optiskā šķiedras un/vai termistora vadojumu, ja tāds ir.

Darbība	Procedūra
1	Skalojiet katetra lūmenus ar sterīlu šķidumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gāsi.
2	Pārbaudiet balona veselumu, uzpildot to līdz ieteicamajam tilpumam. Pārbaudiet, vai nav redzama ievērojama asimetrija un noplūdes, iemērtoči to sterīla fizioloģiskajā šķidumā vai ūdenī. Pirms ievietošanas balonu iztukšojet.
3	Pievienojet katetra injektātu un spiediena pārraudzības lūmenus pie skalosanās sistēmas un spiediena devējiem. Nodrošiniet, lai linijas un devējos neatrastos gaiss.
4	Pirms ievietošanas pārbaudiet termistora elektriskās kēdes nepārtrauktību (detalizētu informāciju skatiet datora lietošanas rokasgrāmatā).

9.0 Ievietošanas procedūra

BRĪDINĀJUMS! Dažiem pacientiem pirms RV porta novietošanas labajā kambarī katetrs var pēkšņi iesprūst (ar izpūstu balonu). Pārtrauciet katetra virzīšanu. Šī kardiostimulācijas sistēma nav piemēroti lietošanai sādiem pacientiem, taču katetru joprojām var izmantot spiediena kontrolei, asīm parauģu nemēšanai, šķidrumu infūzijai un sirds izsviedes noteikšanai. Nemēģiniet ievietot zondi, ja labajā kambarī atrodas RV ports. Var rasties trīsviru vārstula bojājumi. Pirms zondes ievietošanas vienmēr pārliecinieties, vai kambarī atrodas RV ports.

Swan-Ganz katetrs var ievietot pie pacienta gultas bez fluoroskopijas palīdzības, vadoties pēc nepārtrauktā spiediena pārraudzības. Pareizai kardiostimulācijas zonu novietojuma RV porta pozīcijānai ieteicams izmantot vienlaicīgi spiediena pārraudzību no distālajiem un RV lūmeniem. Ieteicams vienlaicīgi ievieto spiediena pārraudzību no distālā lūmena.

Piezime. V kardiostimulācijas un A kardiostimulācijas zonēs (modeļi 991F8) un modeļa D98100 Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonē ir profilaktiski jāievieto attiecīgajos lūmenos uzreiz pēc katetra ievietošanas. Ja zondes ievietošana ir novēlota, zondes virzīšana var būt ievērojami apgrūtināta.

Piezime. Ja ievietošanas laikā katetru ir nepieciešama stiprināšana, lēni iepļūdiniet katetru no 5 ml līdz 10 ml auksta, sterila fizioloģiskā šķiduma vai 5% dekstrozes šķiduma, kamēr katetrs tiek virzīts caur perifēru asinsvadu.

Piezime. Katetram viegli jāvirzās cauri labajam kambarim un plaušu arteriju un jāieslid kīlēšanās pozīcijā atrāk nekā vienas minūtes laikā.

Kaut gan ievietošanai var izmantot dažādas metodes, ārstiem ieteikuma veidā tiek piedāvāti tālāk izklāstītie norādījumi.

Katetram ir ieteicams izmantot kontaminācijas aizsargu, jo pastāv iespēja, ka pēc sākotnējā ievietošanas būs jāveic manipulācijas ar katetru.

Darbība	Procedūra	Darbība	Procedūra
1	ievadīt katetu vēnā caur apvalku ievadītāju, izmantojot perkutāno ievietošanu ar modificētu Seldingera metodi. Piezime. Katetru var ievadīt caur jūgu vēnu, zematslēgkaula vēnu vai antekubitālo padziļinājumu. Femorālā ievietošana nav ieteicama. Piezime. Femorālā ievietošana ir jāizmanto tikai tad, ja ir ieteicama īslaicīga kardiostimulācija (piemēram, katetrisācijas laboratorijas procedūrās), jo Chandler zondi var ievietot RV izpūdes traktā.	5	Samaziniet vai likvidējet jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambari vai kambari, lēni atvelot katetu par aptuveni 2–3 cm. Piesardzības pasākums! Lai nerastos vārstula bojājumi, katetru nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstuli, kamēr balons ir uzpildīts.
2	Veicot nepārtrauktā spiediena pārraudzību ar fluoroskopiju val bez tās, uzmanīgi virziet katetu uz priešku labajā priekškambari. Par katetra gala ievadīšanu krūskurvi liecina elpošanas spiediena svārstību palielināšanās. Tipiskās intrakardīālā un plaušu spiediena liknes ir redzamas šeit: 4. att. 151. lpp. Piezime. Ja katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir izvirzīts aptuveni 40 cm no labā val 50 cm no kreisā antekubitāla padziļinājuma, 15–20 cm no jūga vēnas, 10–15 cm no zematslēgkaula vēnas vai 30 cm no femorālās vēnas.	6	Uzpildiet balonu no jauna, lai noteiku minimālo uzpildes tilpumu, kāds ir nepieciešams kāja trasēšanas iegūšanai. Ja kili izdodas legūt, izmantojot mazāk par maksimālo ieteicamo tilpumu (skatiet specifikāciju tabulu, lai uzzinātu balona pieplūšanas ietilpību), tad katetrs ir jāatvel arī dzīvo posicijā, kur kāja trasēšanu rada pilns uzpildes tilpums. BRĪDINĀJUMS! Iai neizraisītu pulmonālās arterijas plisumu, katetru nedrīkst virzīt tālāk par kīlēšanās poziciju. Piesardzības pasākums! Kontaminācijas aizsarga proksimālo Tuohy-Borst adapteri pieliekot pārāk stingri, varat apgrūtināt katetra darbibu, potenciāli saspiežot un nosprostojoši lūmenus.
3	Izmantojot komplektāciju ieķauto šķirci, uzpildiet balonu ar CO ₂ vai gaisu līdz maksimālam ieteicamajam tilpumam. Nedrīkst izmantot šķidrumu! levojiet, ka nobides bulata uz noslēgvārsta norāda "aizvērtu stāvokli". Piezime. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Pēc atlaišanas šķircis virzīlum parasti vajadzētu atlēkt atpakaļ. Ja uzpildes laikā nejūtāt pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārpilis. Nevērojiet pārtrauciet uzpildi. Katetu var turpināt izmantot hemodinamiskā stāvoklā pārraudzības. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma infuziju balona lūmenā. BRĪDINĀJUMS! Izmantojot neatbilstošu uzpildes metodi, var izraisīt plaušu komplikācijas. Lai nebojātu plaušu arteriju un neizraisītu balona plisumu, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu.	7	Piezime. Ja lietojat kontaminācijas aizsaru, izvērsiet distālo galu ievadītāju vārstā virzīnā. Izvirziet katetra kontaminācijas aizsarga proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to. Piezime. Pēc iztukšošanas katetra gals var sarināties pulmonālā vārstula virzīnā un ieslīdēt atpakaļ labajā kambari, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra novietojumu.
4	Virziet katetru uz prieķu, līdz ir iegūts plaušu arterijas oklūzijas spiediens (PAOP), un pēc tam pasīvi iztukšojet balonu, izņemot šķirci no noslēgvārsta. Balonu nedrīkst iztukšoši ar spēku, lai neesabojātu. Pēc iztukšošanas atkārtoti pievienojet šķirci. Piezime. Centtiesies neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu kāja spiedienu. Ja rodas grūtības, atmetiet "kāja" procedūru. Piezime. Pirms balonu no jauna uzpildīt ar CO₂ vai gaisu, iztukšojet to pilnībā, izņemot šķirci un atverot noslēgvārstu. Piesardzības pasākums! Pēc balona iztukšošanas ir ieteicams noslēgvārstam no jauna pievienot komplektāciju ieķauto šķirci, lai nepieļautu netīšu kāda šķidruma injekciju balona lūmenā. Piesardzības pasākums! Ja labā kambara spiediena trasēšana joprojām ir novērojama arī pēc katetra pavirzīšanas par dažiem cm aiz punkta, kur tika novērta sākotnējā labā kambara spiediena trasēšana, iespējams, ka katetrs labajā kambarā veido cilpu, un tas var izraisīt katetra sapīšanos vai samezglošanos (skatiet sadāļu Komplikācijas). Iztukšošiet balonu un atvelciet katetu labajā priekškambari. Atkārtoti uzpildiet balonu, atkal virziet katetru uz prieķu uz plaušu arterijas kīlēšanās poziciju un pēc tam iztukšojet balonu. Piesardzības pasākums! Ja ir ievietots pārāk liels garums, tad var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt sapīšanos vai samezglošanos (skatiet sadāļu Komplikācijas). Ja katetrs nav ievietots labajā kambarā arī pēc tam, kad katetrs ir virzīts 15 cm aiz ievadīšanas labajā priekškambari, tad, iespējams, katetrs veido cilpu vai tā gals ir ievadīts vēnas katlinā un tikai viena proksimāla ass tiek virzīta sirdi. Iztukšošiet balonu un atvelciet katetu, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Uzpildiet balonu no jauna un virziet katetu uz prieķu.	8	BRĪDINĀJUMS! Ja RV ports ir novietots pārāk distāli, zonde var izriet cauri RV portam virzīnā uz labā kambara izpūles traktu. Tā rezultātā var rasties sliktas sliekšņa vērtības, nestabila kardiostimulācija un iespējamīgi izpūles trakta un pulmonālā vārstula bojājumi. Piezime. RV piešķīvētā atrodas rentgenstarojumu necaurlaidīgs markieris, lai ar krūskurvu rentgenattēlu vai fluoroskopiju palīdzētu piešķīvēt novietojumu un identificēt. Piezime. Reizēm var notikt diafragmatisķā kardiostimulācijā; parasti to var mazināt, pabidot katetru par 0,5 līdz 1 cm.

11.0 Femorālās ievietošanas vadlīnijas

Piesardzības pasākums! Chandler zondes (modelis D98100) iespējamā novietojuma RV izpūles traktā dēļ femorālā ievietošana jāveic tikai gadījumā, ja ir ieteicama īslaicīga kardiostimulācija (piemēram, procedūrām katetrisācijas laboratorijā).

Piesardzības pasākums! Femorālā ievietošana var izraisīt pārlieku katetra garumā labajā priekškambari un grūtības iegūt plaušu arterijas kāja (oklūzijas) poziciju.

Piesardzības pasākums! Veicot femorālo ievietošanu, dažos gadījumos, izpildot perkutāno ievadīšanu vēnā, var pārdurt femorālo arteriju. Ir jāievēro pareiza femorālās vēnas punkcijas metode, tostarp iekšējā nosprostojošā stīleta izņemšana, kad ievietošanas komplekta adata tiek vadīta vēnas virzīnā.

Izmantojot femorālo metodi, ievietošanu ieteicams veikt fluoroskopijas pārraudzībā.

- Kamēr katetrs tiek virzīts apakšējā dobajā vēnā, tas var ieslīdēt pretējā iegūšanā. Pavelciet katetru atpakaļ ipsilaterālajā iegūšanā vēnā, uzpildiet balonu un laujiet asins straumei virzīt balonu apakšējā dobajā vēnā.

- Ja katetrs no labā priekšķambarā neievirzās labajā kambari, iespējams, ir jāmaina gala orientācija. Uzmanīgi grieziet katetu un vienlaikus atvelciet to par dažiem centimetriem. Jāievēro piesardzība, lai griešanas laikā katetrs netiku saliekti.
 - Ja katetra pozicijēšanas laikā rodas grūtības, varat ievietot atbilstoša lieluma vadītājstīgu, lai katetu padarītu stingrāku.
- Piesardzības pasākums! Lai nebojātu intrakardiālās struktūras, vadītājstīgu nedrīkst virzīt tālāk par katetru galu. Ilgstoša vadītājstīgas lietošana palielina trombu veidošanās tendenci. Vadītājstīgas lietošanas laikam ir jābūt pēc iespējas mazākam. Pēc vadītājstīgas izņemšanas aspirējet 2–3 ml no katetra lūmena un izskalojiet divas reizes.**
- Paceport katetru (modelis 931F75) un A-V Paceport katetru (modelis 991F8), Chandler zondes (modelis D98100) un A-kardiostimulācijas zondes (modelis D98500) var sekmiņi ievietot fluoroskopijas kontrolei, izmantojot labo femorālo vēnu. Tomēr raksturīgās īsākās katetra cilpas labajā kambarā dēļ katetra RV piešķerīgums un Chandler zondes (modelis D98100) orientācija var mainīties pret RV izplūdes traktu (plaušu arteriju), nevis vīrsotni. Šāda orientācija var negatīvi ietekmēt ilgstošās kardiostimulācijas stabilitāti. Turklatās ikākajai katetra cilpai var būt nepieciešams, lai katetra gals tiktu virzīts periferāji plaušu arteriju, lai katetra RV portu novietotu distāli pirms trīsvīnu vārstuli, un tas var izraisīt pastāvīgu kīli vai kīla spiediena mērišanas grūtības.
 - Kamēr katetrs tiek virzīts apakšējā dobajā vēnā, tas var ieslēdīt pretējā iegurnu vēnā. Pavelciet katetru atpakaļ īpsilaterālajā iegurnā vēnā, uzpildit balonu un laujiet asins straumei virzīt balonu apakšējā dobajā vēnā.
 - Ja katetrs no labā priekšķambarā neievirzās labajā kambari, iespējams, ir jāmaina gala orientācija. Uzmanīgi grieziet katetu un vienlaikus atvelciet to par dažiem centimetriem. Jāievēro piesardzība, lai griešanas laikā katetrs netiku saliekti.
 - Ja katetra pozicijēšanas laikā rodas grūtības, varat ievietot atbilstoša izmēra vadītājstīgu, lai katetu padarītu stingrāku.

Piesardzības pasākums! Lai nebojātu intrakardiālās struktūras, vadītājstīgu nedrīkst virzīt tālāk par katetru galu. Palielinoties vadītājstīgas lietošanas ilgumam, palielinās arī trombu veidošanās tendenci. Vadītājstīgas lietošanas laikam ir jābūt pēc iespējas īsākam; pēc vadītājstīgas izņemšanas aspirējet 2–3 ml no katetra lūmena un skalojiet to divas reizes.

Piezīme. Femorālā ievietošana ir jāizmanto tikai tad, ja ir nepieciešama īslācīga kardiostimulācija (piemēram, katetēzācijas laboratorijas procedūrās), jo var notikt Chandler zondes novietošana RV izplūdes traktā.

12.0 Apkope un lietošana *in situ*

Katetrs asinsvadā jātatāj tākai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

Piesardzības pasākums! Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām.

12.1 Katetra gala pozīcija

Katetra galam ir jābūt centrālai novietotam pulmonālās arterijas galvenajā zārā, plaušu vārtu tūvumā. Galu nedrīkst virzīt pārāk tālu periferā virzienā. Galam ir jāatrodas vieta, kur kīla trasēšanas radīšanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns uzpildes tilpums. Balona uzpildes laikā gals mīgrē periferijas virzienā.

12.2 Katetra gala migrācija

Sagatavojieties spontānai katetra gala migrācijai uz plaušu kapilārām tīkla periferiju. Nepārtraukti veiciet distālo lūmena spiediena pārraudzību, lai pārbaudītu gala pozīciju. Ja kīla trasēšana tiek novērota, kad balons ir iztukšots, pavelciet katetru atpakaļ. Ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti, var izraisīt bojājumu.

Kardiopulmonālās šūntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrācija plaušu periferijas virzienā. Jāapsver iespēja tieši pirms šūntēšanas katetru dalēji atvilkst (3–5 cm), jo tādējādi var mazināt distālo migrāciju un nepielaut katetra atrašanos pastāvīgajā kīla pozīcijā pēc šūntēšanas. Pēc šūntēšanas pabeigšanas, iespējams, būs nepieciešams atkārtota katetra pozīcijēšana. Pirms balona uzpildes pārbaudiet distālo plaušu arterijas trasēšanu.

Piesardzības pasākums! Laika gaitā katetra gals var mīgrēt plaušu kapilārā tīkla periferijas virzienā un iespējot kādā mazā asinsvadā. Bojājumu var izraisīt ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti (skatiet sadalītu Komplikācijas).

Plaušu arterijas (PA) spiediena pārraudzība ir jāveic nepārtrauktīgi, iestatot trauksmes parametru tā, lai tīktu konstatētas fizioloģiskas izmaiņas un spontāna nostāšanās kīla pozīcijā.

12.3 Balona piepildīšana un kīla spiediena mērījums

Balona atkārtota uzpilde ir jāveic pakāpeniski, vienlaikus uzraudzot spiedienu. Uzpildes laika parasti ir jātūma pretestību. Ja nejūtāt pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārpilis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru joprojām var izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai, taču veiciet piesardzības

pasākumus, lai nepielātūtu gaisa vai šķidrumu infūziju balona lūmenā. Parastās katetra lietošanas laikā uzpildes slīcī neatvienojojet no noslēgvārsta, lai nepielātūtu kādu šķidruma netīšu injicēšanu balona piepildīšanas lūmenā. Kīla spiedienu mērīt tikai tad, ja nepieciešams un ja gala pozīcija ir pareiza (skatiet iepriekš). Centīties neveikti ilgtosmanus, lai iegūtu kīla spiedienu, un izmantojiet minimālu kīla laiku (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar plaušu hipertensiju. Ja rodas grūtības, pārtrauciet kīla mērījumus. Dažiem pacientiem plaušu arterijas kīla spiediena rādītāju bieži vien var aizstāt ar plaušu arterijas gala diastolisku spiedienu, ja spiediens ir gandrīz identisks, tādējādi nav atkārtoti jāveic balona piepildīšana.

12.4 Spontāna gala nostāšanās kīla pozīcijā

Katetrs var migrēt uz distālo pulmonālo arteriju, un gals var spontāni nostāties kīla pozīcijā. Lai nepielātūtu šo komplikāciju, ir nepārtraukti jāveic pulmonālās arterijas spiediena uzraudzību, izmantojot spiediena devēju un displeja monitoru.

Ja ir jātūma pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku.

12.5 Caurlaibida

Visi spiediena pārraudzības lūmeni ir jāuzpilda ar sterīlu, heparinizētu fizioloģisko šķidrumu (piemēram, 500 SV heparīna uz 500 ml fizioloģiskā šķidruma) un jāskalo vīsmaz pusiņstundā vai ar nepārtrauktu lēnu infūziju. Ja caurlaibida samazinās un to nevar novērst ar skalošanu, katetrs ir jāizjēm.

12.6 Vispārigi

Turpiniet nodrošināt spiediena monitorēšanas lūmenu caurplūdi, veicot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu, lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, vai izmantojot bloķēšanu ar heparīnu (izmantojot komplektāciju ieklautos atsevišķos injicēšanas uzgaļus ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu). Nav ieteicams infūziju ievadīt viskozus šķidrumus (piemēram, pilnības vai albumīnu), jo to plūsmas ir pārāk lēnas un var nosprostot katetra lūmenu.

Lai izmantojot injicēšanas uzgaļus:

Darbība	Procedūra
1	Pirms šķīrces adatas ievadišanas dezinficējiet injicēšanas uzgaļus (skatiet sadalītu Komplikācijas).
2	Punkcijai un injicēšanai caur injicēšanas uzgaļiem izmantojiet nelīela diametra adatu (22 G (0,7 mm) vai mazāka izmēra).

BRĪDINĀJUMS! Lai nepielātūtu pulmonālās arterijas plisumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas pulmonālās arterijas kīla pozīcijā.

Regulāri pārbaudiet intravenozās sistēmas, spiediena caurulītes un pārveidotās, lai tās neieplūstu gaiss. Tāpat arī nodrošiniet, lai savienojumā caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

13.0 Sirds izsviedes noteikšana

Lai noteiktu sirds izsviedi pēc termodiilūcijas, labajā priekšķambarā vai dobajā vēnā ir jāinjicē zināms daudzums noteiktas temperatūras sterila šķidruma, un radītās asins temperatūras izmaiņas ir katetra termistoru ir jāizmēra plaušu arterijā. Sirds izsviedi un apgrēzi proporcionāli integrētajam apgabalam zem rezultātā iegūtās liknes. Ir pierādīts, ka šī metode nodrošina labu korēlāciju ar Fick metodi un kontrastvielas atšķaidīšanas metodī sirds izsviedes noteikšanai.

Konkrētus norādījumus par termodiilūcijas katetru lietošanu sirds izsviedes noteikšanas nolūkos skatiet atbilstošu sirds izsviedes datora rokasgrāmatā. Indikatora siltuma pārmērīgas kīlēs ievērojot nepieciešamos kīlēs.

Edwards sirds izsviedes datoram ir nepieciešams, lai ievērtētu temperatūras kīlēs ievērojot nolūkos tiktu izmantoja aprēķina konstante, injektātam plūstot caur katetu. Šī aprēķina konstante ir injektāta tilpuma, temperatūras un katetra izmēru funkcija. Specifikācijas uzskaiteitās aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

14.0 Informācija par magnētiskās rezonances attēlveidošanu

Nedrīkst lietot MR vidē

 Nedrīkst lietot MR vidē

Swan-Ganz ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metaliskas daļas, kuras MRI vidē RF ietekmē uzsilst; līdz ar to šī ierīce izraisa briesmas visās MRI vidēs.

15.0 Komplikācijas

Invasīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nepieciešamas komplikācijas rodas relatīvi reti, pirms izlēmēšanas izmantojiet katetru ārstiem ir ieteicams apsvērt potenciālās priekšrocības attiecībā pret iespējamajām komplikācijām.

Ieviešanas pārēmieni, katetra lietošanas metodes, lai iegūtu informāciju par pacientu, kā arī komplikāciju rašanās iespējamības un labi dokumentētās.

Stingri ievērojot šos norādījumus un apzinoties riskus, tiek samazināts komplikāciju rašanās biežums.

Vairakas zināmās komplikācijas ietver tālāk uzskaitītās.

15.1 Plaušu arterijas perforācija

Ar letālu plaušu arterijas plisuma izveidošanos saistītie faktori ir plaušu hipertensija, liels vecums, sirds operācijas, kurās tiek izmantota hipotermija un antikoagulācija, kā arī distālā katetra gala migrācija, arteriovenozu fistulu veidošanās un citas asinsvadu traumas.

Tādēj ir ārkārtīgi jāuzmanās, veicot plaušu arterijas kīla spiediena mērījumus pacientiem, kuriem ir plaušu hipertensija.

Visiem pacientiem balona piepildīšanu drīkst izpildīt, nepārsniedzot divus elpošanas ciklus vai 10 līdz 15 sekundes.

Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vārtu tūvumā var novērst plaušu arterijas perforācijas iespējamību.

15.2 Pulmonālais infarkts

Pulmonālās arterijas infarktu var izraisīt gala migrēšana ar spontānu nostāšanos kīla pozīcijā, gaisa embolijs un trombembolijs.

15.3 Sirds aritmija

Lai gan aritmija parasti ir pārejoša un pāriet pati no sevis, tā var rasties, ievietojot vai izņemot galu vai mainot gala pozīciju no pulmonālās arterijas uz labo kambari. Visbiežāk novērojami aritmijas gadījumi ir priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas, bet ir ziņots arī par ventrikulāro tahikardiju un atrīoļu un ventrikulāro fibrīlāciju. Ieteicams izmantot EKG monitorešanu un nodrošināt, ka nekavējoties un pieejami antiaritmiskie medikamenti un defibrilācijas apdrošināt. Lai samazinātu ventrikulāras aritmijas gadījumus katetēšanas laikā, apsveriet iespēju lietot profilaktisku lidokainu.

15.4 Samezglošanās

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cīlu veidošanas labajā kambari. Reizēm mezglu var atšķērīt, ievietojot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas uzraudzībā. Ja mezglus neietver nekādas intrakardialās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilk ciešāk un katetru var izvilkst caur ievadīšanas punktu.

15.5 Sepe/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada pīesāmjuons un bakteriju kolonizācija, kā arī par sepes un aseptiskas vegetācijas gadījumiem sirds labajā pusē. Paaugstināts septīcmērijas un bakteřēmērijas risks tiek saistīts ar asins paraugu nemānu, šķidrumu infūziju un katetēšanas saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekcijām.

15.6 Citas komplikācijas

Citas komplikācijas ietver Hisa kūliša labā zara blokādi un pilnu sirds blokādi, trīsviru un plaušu vārstuļa bojājumus, pneimotoraksu, trombozi, asins zudumu, sirds struktūras/sienīju traumas vai bojājumus, hematomu, emboliju, anafilaksi un sirds audu/arteriju apdegumus.

Turklāt ir ziņots par alerģiskām reakcijām uz lateksu. Ārstiem ir jānosaka, kuri pacienti ir jutīgi pret lateksu, un jābūt gatavīm nekavējoties novērst katetēšanas saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai izvilkstītu katetru.

Kopsavilkumu par šīs medicīniskās ierīces lietošanas drošumu un klinisko veiksts pējot skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Kad kļūs pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSPC skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Lietotājām un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāzīno rāzotājām un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

15.7 Ilgstoša uzraudzība

Katetēzācijas ilgumam ir jāatlībst pacienta kliniskajam stāvoklim nepieciešamajām minimalajam ilgumam, jo, palielinoties laikam, palielinās arī trombembolijs un infekcijas komplikāciju risks. komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām. Ir jāapsver iespēja profilaktiski lietot sistēmisku antikoagulācijas un antibiotiku aizsardzību, ja arī gadījumos, kad pāstāv paaugstināts koagulācijas vai infekcijas risks.

16.0 Piegādes veids

Saturi ir sterili un nepiroģēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts tā, lai nepielātūtu katetra sparsēšanu un pasargātu balonu no atmosfēras iedarbības. Tādēj ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojuma līdz izmantošanas brīdim.

17.0 Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

18.0 Ekspluatācijas apstākļi/lietošanas vide

Paredzēti lietošanai cilvēka ķermeņa fizioloģiskajā stāvoklī kontrolētā kliniskā vide.

19.0 Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katru iepakojumu. Izmantošana vai uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt produkta kvalitātes pasūkumās, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierice var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

20.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences patēriņa nr.: +358 (0)20 743 00 41.

21.0 Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierici ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierice ir jāiznīcina atbilstoši slimīnas 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:

- levadišanas laikā piepildiet balonu līdz pilnajam ieteicamajam tilpumam (1,5 ml) un virziet katetu uz priekšu, līdz plaušu artērijas ķīla pozīcijai. Iztukšojet balonu.
- Lai samazinātu vai likvidētu jebkādu lieku garumu vai cilpju labajā priekšķambārī vai kambarī, lēni atvelciet katetu par 2–3 cm.
- Katetra galu nedrīkst virzīt pārāk tālu uz priekšu perifērā virzienā. Ideālajā gadījumā katetra galam ir jāatrodas plaušu vārtu tuvumā. Nēmiet 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 "ķīla" trasēšanu.

2. Sagatavojeties spontānai katetra gala migrācijai uz plaušu kapilāru tīkla perifēriju.

- **leviotošanas laikā** ir jāsamazina viss liekais garums vai cilpas labajā priekšķambārī vai kambarī, lai nerastos perifērā migrēšana (skatiet Nr. 1).
- Nepārtraukti veiciet distālu gala spiediena pārraudzību, lai nodrošinātu, ka katetrs netīsi nenostājis ķīla pozīcijā, kamēr balons ir iztukšots (tas var izraisīt plaušu infarktu).
- Pārbaudiet katetra pozīciju katru dienu, uzņemot kruškurvja 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 šuntešanas laikā notiek spontāna katetra gala migrācija plaušu perifērijas virzienā. Jāapsver iespēja tieši pirms šuntešanas katetru daļēji atvilkst (3–5 cm), jo tādējādi var mazināt distālo migrāciju un nepieļaut katetra atrašanos pastāvīgajā ķīla pozīcijā pēc šuntešanas. Pēc šuntešanas pabeigšanas, iespējams, būs nepieciešama attārtota katetra pozīcijēšana. **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 ķīla spiediena trasēšanu rada pilns vai gandrīz pilns uzpildīšanas tilpums (1,0–1,5 ml).
- Pirms balona uzpildīšanas pārbaudiet distālu spiediena līknī. Ja spiediena līkne šķiet slāpēta vai deformēta, neuzpildiet balonu. Iespējams, katetrs ir nostājies ķīla pozīcijā, kamēr balons ir iztukšots. Pārbaudiet katetra pozīciju.
- Kad balons tiek piepildīts no jauna, lai ierakstītu ķīla spiedienu, **lēni** pievienojet uzpildīšanas līdzekli (CO₂ vai gaisu), veicot nepārtrauktu plaušu artērijas spiediena līknes pārraudzību. Ja pamanāt, ka plaušu artērijas trasēšana mainās uz plaušu artērijas ķīla spiedienu, **nekavējoties** jāaptur uzpildīšana. Izņemiet šīrīci, lai balons varētu ātri iztukšoties, un pēc tam no jauna pievienojet šīrīci balona lūmenam. Balona piepildīšanai nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šīs gaiss varētu ieplūst artēriālajā asinīsrītē (skatiet sadalītu **leviotošanas procedūru**).
- Balonā nekādā gadījumā nedrīkst iepildīt vairāk par maksimālo tilpumu, kas norādīts uz katetra ass (1,5 ml). Izmantojiet katetra komplektācijā iekļauto šīrīci ar tilpuma ierobežojumu.
- Balona piepildīšanai nedrīkst lietot šķidrumus; iespējams, tos vairs nevarēs izvadīt, tādējādi novēršot balona iztukšošanu.
- Lai novērstu šķidrumu netīsu ievadišanu balonā, neatvienojet šīrīci no katetra balona lūmena.

4. Pulmonālās artērijas "ķīla" spiediens ir jāiegūst tikai tad, kad nepieciešams.

- Ja pulmonālās artērijas diastoles (PAD) un ķīla (PAW) spiedienu vērtības ir gandrīz identiskas, balona ievietošana ķīla pozīcijā var nebūt nepieciešama: PAW vietā mēriet PAD spiedienu, kamēr pacienta sirdsdarbības ātrums, asinsspiediens, sirds izsviede un klinisks stāvoklis saglabājās stabili. Tomēr gadījumos, kad pulmonālais arteriālais un pulmonālais venozais tonis (t. i., sepsē, akūta elpošanas mazspēja, šoks) ir mainīgs, attiecības starp PAD un "ķīli" var mainīties līdz ar pacienta klinisko stāvokli. Var būt nepieciešams veikt PAW mērījumu.
- Izmantojiet minimālu "ķīla" laiku (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar plaušu hipertensiju.
- Centieties neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīla spiedienu. Ja rodas grūtības, atmetiet "ķīla" procedūru.
- Katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas plaušu artērijas ķīla pozīcijā.

5. Lielāks plaušu artērijas plīsuma 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	Zordes novietojums	Kardiotimulācijas zonde
931F75	Pagaidu ventrikulārā kardiotimulācijas ūjīdruma ievadišana	Kambaris	D98100
991F8	Pagaidu Atrioventrikulārā kardiotimulācija Tikai pagaidu atriālā kardiotimulācija Tikai pagaidu ventrikulārā kardiotimulācija Šūidrumu ievadišana	Priekškambaris un kambaris Priekškambaris Kambaris	D98500 D98100 D98500 D98100

Aprēķina konstantes

Modelis	Tilpums (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
		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 termodiūcijas 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
Kateta 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)					
Termorezistorš	-	-	1,5	4	4
RA pieslēgvieta	-	27	-	-	-
RV pieslēgvieta	19	19	-	19	-
Proksimālā injektāta pieslēgvieta	30	30	15	30	30
VIP infuzijas pieslēgvieta	-	-	-	-	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	-	-	-	-
Infuzijas ātrums* (ml/min)					
Distāli	5	6	3	6	6
Proksimālais injektāts	12	8	4	9	8
RA kardiotimulācija/infuzija					
ar zondi	-	1	-	-	-
bez zondes	-	15	-	-	-
RV kardiotimulācija/infuzija					
ar zondi	0,5	1	-	-	-
bez zondes	11	12	-	13	-
VIP lūmens	-	-	-	-	14
Infuzijas ātrums* (ml/min), izmantojot D ₅₀ W					
RV lūmens					
bez zondes	3	-	-	-	-
ar pievienotu T-B adapteri					
un zondi lūmenā	0,2	-	-	-	-
Rentgenstarojumu necaurlaidīga atzīme	RV pieslēgvietas distālais gals	pie RA un RV pieslēgvietas	-	-	-
Saderīgas vadītāstīgas 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 raksturliknes					
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 šķidumu istabas temperatūrā 1 m virs ievadišanas vietas pilenieveida infuziju. Ātrumi norāda vidējās vērtības. Ja RV lūmens tiks izmantots Chandler zondes ieviešanai, caur RV lūmenu nav ieteicams veikt asins produktu vai hiperalimentācijas šķidrumu infuziju. Visi Edwards oksimetrijas katetri, izņemot tos, kuriem ir melni oksimetrijas savienotāji, ir saderīgi ar Edwards optiskajiem moduļiem. Modelji, kuru numuri beidzas ar burtu "M", ir saderīgi arī ar Philips optiskajiem moduļiem. *In vivo* kalibrešanai ar Philips kontroles ierīcēm nepieciešamais katetra faktors atrodas optiska savienotāja augšpusē.

** Gadījumos, kad ievadišanas vieta vai pacienta anatomija pieprasa lielāku ievadišanas attālumu, jāizvēlas garāks katetra modelis vai lielāks ievadītāja izmērs.

Türkçe

Swan-Ganz

Termodilüsyon Paceport Kateteri: 931F75
Termodilüsyon A-V Paceport Kateteri: 991F8
Oksimetri TD Kateteri: 631F55N
Oksimetri Paceport TD Kateteri: 780F75M
VIP Oksimetri TD Kateteri: 782F75M

Burada açıklanan cihazlar için Kanada yasalarına göre lisans düzenlenmemiştir veya cihazların bulunduğu ülkede satışı onaylanmamış olabilir.

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

931F75 Modeli Şekil 1 sayı 148, 780F75M Modeli ise Şekil 2 sayı 149'de gösterilmiştir. Yukarıda listelenen modellerde, gösterilen özelliklerin tümü değil, bazılan bulunur.

DİKKAT: Bu Ürün Alerjik Reaksiyonlara Neden Olabilen Doğal Kauçuk Lateks İçermektedir.

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

TD (termodilüsyon) Paceport kateteri. Lütfen bkz. Şekil 2 sayı 149 ve Şekil 3 sayı 150. Şekil 1 sayı 148, Şekil 3 sayı 150 ve Şekil 4 sayı 151. Oksimetri TD: Lütfen bkz. Şekil 2 sayı 149 ve Şekil 4 sayı 151.

1.0 Açıklama

Cihaz, ilgili kurumsal kilavuzlarının parçası olarak invazif hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanılımı ve pulmoner arter kateterlerinin klinik kullanımını ile ilgili eğitim almış tip uzmanları tarafından kullanılır.

Swan-Ganz kateterleri, hemodinamik basıncın izlenmesi için kullanılan, aks yönlendirmeli pulmoner arter kateterleridir. Swan-Ganz kateterlerindeki distal (pulmoner arter) port, yuvalı hemodinamik monitörle ve aksesuarlarla kullanıldığından, oksijen taşımının dengesinin değerlendirilmesi ve oksijen tüketimi, oksijen kullanım katısının ve intrapulmoner şant fraksiyonu gibi türetilmiş parametrelerin hesaplanması için karışık venöz ya da oksijeni alınmasına olanak tanır.

Intravasküler kateter, santral ven üzerinden kalbin sağ tarafının içine yerleştirilir ve pulmoner artere doğru ilerletilir. Yerleştirme yolu, internal juguler, femoral, antekubital ve brakial damarlar olabilir. Vücutta temas edilen bölgeler atriyum, ventriküler, pulmoner arter ve dolaşım sistemidir.

Mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığından, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenliliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı teste, işlevsel özellikler de dahil olmak üzere cihaz performansı doğrulanmıştır.

Cihaz, kritik durumda yetişkin hastalarda ya da yetişkin cerrahi hasta popülasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, pediyatrik popülasyonda ya da gebelik veya emzirme kadınlarında henüz test edilmemiştir.

1.1 931F75 Modeli

Swan-Ganz termodilüsyon Paceport kateteri (931F75 Modeli), Chandler translüminal V-pacing probunun (D98100 Modeli) yerleştirilmesine ve konumlandırılmasına olanak tanır. Swan-Ganz termodilüsyon Paceport kateterleri (931F75 Modeli), geçici transvenöz pacing ihtiyacının beklentiği durumlarda hemodinamik izleme gereken hastalarda kullanılmak üzere üretilmiştir.

Paceport kateterinin (931F75 Modeli) sağ ventriküler (RV) lümeni, ustan 19 cm mesafede sonlanır ve kateter ucunun pulmoner arter içerisindeyken D98100 Modeli Chandler translüminal V-pacing probunun sağ ventriküle yerleştirilmesi için kullanılır. Pacing probu yerleştirilmeden önce (931F75 Modeli) oksijeni infüzyonu için RV lümeni kullanılır. Proksimal lümen, termodilüsyon teknikyle kalp debisinin belirlenmesinde basınç izleme ve bolus enjeksiyonu için kullanılabilir.

1.2 991F8 Modeli

Swan-Ganz termodilüsyon A-V Paceport kateteri (991F8 Modeli), Chandler translüminal V-pacing probunun (D98100 Modeli) ve Flex-Tip A-pacing probunun (D98500 Modeli) yerleştirilmesine ve konumlandırılmasına olanak tanır.

Termodilüsyon A-V Paceport kateterinin (991F8 Modeli), ustan 19 cm mesafede sonlanan sağ ventriküler (RV) lümeni, kateter ucu pulmoner arter içindeyken D98100 Modeli Chandler translüminal V-pacing probunun sağ ventriküle yerleştirilmesi amacıyla sağlanmaktadır. Ustan 30 cm mesafede sonlanan sağ atriyal (RA) lümeni, kateter ucu pulmoner arter içindeyken D98500 Modeli Flex-Tip translüminal A-pacing probunun sağ atriyuma

yerleştirilmesi amacıyla sağlanmaktadır. Pacing problemleri yerleştirilmeden önce (991F8 Modeli), ventriküler ve atriyal lümenler sağ ventriküler veya atriyal basınç izleme ya da oksijeli infüzyonu için kullanılabilir.

1.3 631F55N, 780F75M, 782F75M Modelleri

631F55N Modeli Swan-Ganz oksimetri TD kateterleri, kalp debisinin ve sürekli karışık venöz oksijenin izlenmesini sağlar. 782F75M Modeli Swan-Ganz VIP oksimetri TD kateterleri, kalp debisinin izlenmesini sağlar ve sürekli infüzyona olanak tanıyan ek bir VIP lümeni sunar. VIP lümeni, distal uca uzaklıklı 31 cm olan bir porta sonlanır. VIP lümeni, sağ atriyum veya venosa kavaya doğrudan erişim sağlar ve sürekli oksijeli infüzyonuna, basınç izlemeye ve kan örneği almağa olanak tanır.

780F75M Modeli Swan-Ganz oksimetri Paceport TD kateteri; geçici transvenöz pacing bekleken durumlarda hemodinamik izleme gereken hastalarda kullanılmak üzere üretilmiştir. Oksimetri Paceport kateterinin sağ ventriküli (RV) lümeni, ustan 19 cm mesafede sonlanır ve kateter ucu pulmoner arterdeyken D98100 modeli Chandler translüminal V-pacing probunun sağ ventriküle yerleştirilmesi için kullanılır. Pacing probu yerleştirilmeden önce sağ ventriküller basıncının izlenmesi veya oksijeli infüzyonu için sağ ventriküli lümeni kullanılabılır.

Karışık venöz saturasyonu, fiberoptik yansımıya spektrofotometrisiyle izlenmektedir. Emilen, kırılan ve yanıştan ışık miktarı, kandaki oksijenli ve oksijensiz hemoglobinın bağlı miktarlarına bağlıdır. Oksimetri lümeni distal ucta sonlanır. Bu lümen, karışık venöz oksijen saturasyonunun ölçülmesi için sağ pulmoner artere ilerlen fiber teller işlemektedir. Proksimal enjekat lümeni, 780F75M ve 782F75M modellerinde distal ustan 30 cm mesafede yer alan bir porta sonlanır; 631F55N modelinde distal ustan 15 cm mesafede sonlanır. Distal üç pulmoner arterde olduğunda, proksimal enjekat portu sağ atriyum veya venosa kavada bulunur ve bolus kalp debisi enjeksiyonlarına, sağ atriyum basıncının izlenmesine, kan örneği alınmasına ya da oksijelerin infüzyonuna olanak verir.

2.0 Kullanım Amacı

Swan-Ganz kateterleri, intrakardiyak hemodinamik izleme, kan örneği alımı ve oksijeli infüzyonu gereken hastalar için, santral dolaşım sisteminde kısa süreli kullanıma yönelik tasarlanmış pulmoner arter kateterleridir. Paceport kateterleri, bir pacing probuya kullanıldıklarında geçici transvenöz pacing sağlayabilir. Uygunlu bir izleme platformu ve aksesuarları birlikte kullanıldığından Swan-Ganz kateterleri, klinisyenlerin, kardiyoşaküler fonksiyonu değerlendirilmesine ve tedavi kararlarını vermesine yardımcı olmak üzere kapsamlı bir hemodinamik profil sunar.

3.0 Endikasyonlar

Swan-Ganz kateterleri, majör ameliyat sonrası iyileşme, travma, sepsis, yanıklar, pulmoner hastalık, pulmoner yetmezlik, kalp yetmezliği de dahil kalp hastalığını içeren ancak bunlara sınırlı olmayan, kritik durumda yetişkin hastaların hemodinamik izlemesinde kullanılan, tanı ve izleme araçlarıdır.

4.0 Kontrendikasyonlar

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

Kateterin septik ya da bland trombus oluşumu için odak noktası ilevi görüleceği hiperkoagülopati ya da tekrarlayan sepsis rahatsızlığı olan hastalar, balon flotasyon kateteri için aday olarak değerlendirilmelidir.

5.0 Uyarılar

Aks yönlendirmeli pulmoner arter kateterlerin kullanılmasına ilişkin herhangi bir mitlak kontrendikasyon yoktur. Ancak sol dal bloğu olan bir hastada, kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal bloğu gelişebilmekte ve bu da tam kalp bloğuna yol açılabilmektedir. Bu tür hastalarda, geçici pacing modları her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Kateterin geçişi sırasında elektrokardiyografik izleme tavsiye edilmektedir ve aşağıda belirtilen koşullardan herhangi biri mevcut olduğunda özellikle önemlidir:

- Tam kalp bloğu riskinin kısmen artışı gösterdiği tam sol dal bloğu.
- Taşarımtı riskinin olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeye ve değiştirmeye.

Modifikasyonlar ya da değişiklikler ürünün performansını etkileyebilir.

Tüm pediyatrik hastalarda ve sağdan sola intrakardiyak veya intrapulmoner şant şüphesi bulunan erişkinlerde olduğu gibi havanın arteriel dolaşımı girebileceği hiçbir durumda balonun sıkıştırılması için asla havayı kullanılmamalıdır. Balonun dolaşımında yırtılması durumunda hızla kana karışması nedeniyle, sıkıştırma maddesi olarak bakteri filtresinden geçirilmiş karbondioksit kullanılması önerilmektedir. Karbondioksit, lateks balonundan yayılarak 2 ila 3 dakikalık sıkıştırma sonrasında balonun akümula yönlendirilme kapasitesini azaltmaktadır.

Kateteri sürekli olarak wedge konumunda bırakmayın. Bunun yanı sıra, kateter wedge konumdayken balon uzun süre sıkırmak kaçıncın. Bu oklüzif manevra, pulmoner infarktüse yol açabilir.

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarılmış, amaçlanılmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZ ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemeden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, noniprojenitesini ve işlevselliliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz, orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev gösterebileceği için bu gibi işlemler hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

Temizleme ve tekrar sterilizasyon, lateks balonun bütünlüğüne zarar verir. Hasar, rutin kontrol sırasında açıkça görülemeyebilir.

6.0 Önlemler

Balon flotasyon kateterinin sağ ventriküle ya da pulmoner artere girişinin başarısız olması nadir bir durumdur; ancak kalp debisinin düşük olması ya da trikuspid veya pulmoner yetersizlik ya da pulmoner hipertansiyon olması durumunda, özellikle sağ atriyumu ya da ventriküli genleşmiş olan hastalarda meydana gelebilir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişe yardımcı olabilmektedir.

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaz konusunda bilgi sahibi olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

7.0 Önerilen Ekipman

UYARI: IEC 60601-1 standartına uygunlu, yalnızca kateter ya da probun (defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan bir ekipman veya hasta monitöründe bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kurulusa ait monitör ya da ekipman IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olunması gerekmektedir. Üçüncü bir kurulusa ait monitör ya da ekipman IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olmak için monitör veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olunması gerekmektedir.

TD Paceport kateteri:

- Swan-Ganz termodilüsyon A-V Paceport kateteri (991F8 Modeli) veya Swan-Ganz termodilüsyon Paceport kateteri (931F75 Modeli)
- Edwards Intro-Flex perkütan kilifli hemostat kapağı introdüsör tepsi veya kiti ya da tek düzeneği.
- Chandler translüminal V-pacing probu (D98100 Modeli)
- Flex-Tip translüminal A-pacing probu (D98500 Modeli — 991F8 Modeli kullanırken)
- Sıralı A-V ya da ventriküller talep temelli harici kalp pili
- Herhangi bir uyumlu kalp debisi bilgisayar, uyumlu enjekat probu ve bağlantı kablosu
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüsörleri
- Yatak başı EKG ve basınç monitörü sistemi
- Perkütan kilifli introdüsör ve kirlenme kalkanı
- Oksimetri TD Kateterleri:
 - Swan-Ganz oksimetri TD kateteri, oksimetri Paceport TD kateteri veya VIP oksimetri kateteri
 - Perkütan kilifli introdüsör ve kirlenme kalkanı
 - Edwards Lifesciences oksimetri monitörü veya uyumlu yatak başı modülü sistemi (veya bolus termodilüsyon yöntemiyle kalp debisi ölçümüne uygun uyumlu herhangi bir kalp debisi bilgisayar)
 - Enjekat sıçralığını algılayan prob
 - Bağlantı kabloları
 - OM-2 model optik modül
 - Chandler translüminal V-pacing probu (D98100 modeli) (yalnızca 780F75M modeli oksimetri Paceport kateterleri ile kullanıma yönelik)
 - Ventriküller talep temelli harici kalp pili (780F75M modeli oksimetri Paceport kateteri ve D98100 modeli Chandler prob ile kullanıma yönelik)
 - Steril yıkama sistemi ve basınç transdüsörleri
 - Yatak başı EKG ve basınç monitörü sistemi
- Ayrıca kateterin yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması olasılığına karşı, şunlar her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: antiaritmik ilaçlar, defibrillatör, solunum desteği ekipmanları ve bir geçici pacing cihazı.
- Oksimetri konektörleri siyah olan kateterler dışındaki tüm Edwards oksimetri kateterleri, Edwards optik modüllerileyi uyumludur. Model numarası 'M' harfiyle biten modeller, Philips optik modüllerileyi uyumludur. Philips monitörlerle *in vivo* kalibrasyon için gerekli Kateter Faktörü, optik konektörün üstünde yer alır.

Karışık Venöz Oksijen Satürasyonunun İzlenmesi İçin Monitörün Kurulumu ve Kalibrasyonu

Önlem: 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). Uygunlu kalp debisi bilgisayar sistemleri, kateterin yerleştirilmesinden önce *in vitro* kalibrasyon yapılarak kalibre edilebilmektedir. *In vitro* kalibrasyon yapılmışken, bu işlem kateter hazırlanmadan (yani lümenlerin yıkaması) önce gerçekleştirilmelidir. *In vitro* kalibrasyon gerçekleştirildeden önce kateterin ucu ıslatılmamalıdır. *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: Koruyucu kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.

Önlem: 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 çözelteyle yıkayın.
2	Balon önerilen hacme ulaşıcaya kadar şişirerek balonun bütünlüğünü kontrol edin. Steril salın veya suya daldırarak sızıntı ve öncemi bir asimetri olup olmadığını kontrol edin. Yerleştirme işleminden önce balonu söndürün.
3	Kateterin enjeksiyon lümenini yıkama sisteme, basınç izleme lümenlerini basınç transdüslerine bağlayın. Hatlarda ve transdüslererde hava olmadığından emin olun.
4	Yerleştirme işleminden önce termistörün elektrik akımı süreklilığını test edin (ayrıntılı bilgi için bilgisayar işlemleri kılavuzuna bakın).

9.0 Yerleştirme Prosedürü

UYARI: Bazı hastalarda, RV portunun sağ ventrikülde konumlandırıldıklarıdan önce, kateter kendiliğinden wedge konumuna geçebilir (balon sönümlü haldeyken). Kateteri ilerletmeye durdurun. Bu pacing sistemi bir tür hastalarda kullanıma uygun değildir; ancak kateter yine de basınç izleme, kan örnegi alma, sıvı infüzyonu ve kalp debisi tespiti için kullanılabilir. RV portu RA içindeye probu yerleştirmeye çalışmayın. Bunu yapmak triküspid kapakta hasara yol açabilir. Probu yerleştirildeden önce RV portunun ventrikülde olduğundan her zaman emin olun.

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floraskopı yardımı olmadan sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilir. Pacing problemleri yerleştirilmesi için RV portunun doğru konumlandırılmasının amacılı basincın distal ve RV lümenlerinden eş zamanlı olarak izlenmesi tavsiye edilir.

Eş zamanlı olarak distal lümenden basınç izleme önerilmektedir. Femoral vene yerleştirme için floraskopı 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. Probyn yerleştirilmesinin gecikmesi durumunda probun geçişinde büyük zorluklarla karşılaşılabilir.

Not: Yerleştirme sırasında kateterin sertleştirilmesi gerekirse kateter periferik damarda ilerletilirken kateterde yavaş 5 ml ila 10 ml soğuk steril salın 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 kullanılabilse de hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki yöntemler sunulmaktadır:

İlk yerleştirme sonrasında kateterin oynatılması gerekebileceğinden, kateter üzerinde bir kırılma kalkanı kullanılması tavsiye edilir.

Adım	Prosedür
1	Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanan perkütan yerleştirme kullanarak kateteri kılıflı introdüsör aracılığıyla damara yerleştirin. Not: Kateter, juguler veya subklaviyen damardan ya da antekubitál fossadan yerleştirilebilir. Femoral yerleştirme tavyise 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, floraskopı yardımıyla veya floraskopı desteği olmadan kateteri sağ atriyuma doğru hafifçe ilerletin. Basınçtaki solunum değişkenliğinin artışı, kateter ucunun toraksına 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 veya inferiyor vena kava kesim noktasına yaklaşlığında kateter ucu; antekubitál fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler damardan 15 ila 20 cm, subklaviyen damardan 10 ila 15 cm veya femoral veden 30 cm ilerletilmiştir.
3	Verilen şırıngayı kullanarak, balonu tavyise edilen maksimum hacme kadar CO ₂ veya havayı şişirin. Sıvı kullanmayın. Giriş kapığı üzerinde bulunan karşı ok işaretinin "kapalı" konumu gösterdiğiini unutmayın. Not: Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Serbest bırakıldığından, şırınga piston normalde geri gelmelidir. Şışmeye karşı herhangi bir dirende karşılaşılması halinde, balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Bu durumda şişmeye işlemeni derhal durdurun. Kateter hemodinamik izleme için kullanılmaya devam edilebilir. Ancak balon lümenine havा ya da sıvı infüzyonunu önlemek için gerekен önlemleri aldıgından emin olun. UYARI: Yanlış şişmeye tekniki pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Pulmoner arter hasarını ve olası balon yırtılmasını önlemek için balonu önerilen hacimden fazla şışirmeyin.
4	Pulmoner arter oklüzyon basincını (PAOP) elde edinceye kadar kateteri ilerletin ve ardından şırıngayı giriş kapığından çıkararak balonu pasif olarak söndürün. Zorla aspire etmeyin; aksi takdirde balon hasar görebilir. Balonu söndürdükten sonra şırıngayı tekrar takın. Not: Wedge basincının elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçının. Zorluklarla karşılaşılması durumunda, "wedge" konumundan ayrılnın. Not: CO ₂ veya havा ile tekrar şışirmeden önce şırıngayı çıkarıp giriş kapığını açarak balonu tamamen söndürün. Önlem: Balon lümenine yanılışla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürdükten sonra, üründe birlikte verilen şırınganın tekrar giriş kapığına takılması önerilmektedir. Önlem: Kateterin sağ ventrikül basınç takibi verisinin ilk gözlemlendiği noktanın birkaç cm ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventrikül basınç takibi verisi gözlemlenmeye devam ediyorsa kateter ventrikülde dolanmış olabilir ve bu durum kateterin büükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (blkz. Komplikasyonlar). Balonu söndürün ve kateteri sağ atriyuma doğru çekin. Balonu tekrar şişirin, kateteri ilerleterek yeniden pulmoner arter wedge konumuna getirin ve ardından balonu söndürün. Önlem: Yerleştirilen kateter çok uzun olduğunda kateter dolanarak kırılma veya düğümlenmeye yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Kateterin, sağ atriyumun girişinin 15 cm ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventriküle girilmesi durumunda, kateter dolanmış olabilir veya kateterin ucu boyun damarına takılmış ve yalnızca proksimal şaft kalbe ilerliyor olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işaretin görülmeyeceğine 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 ventriküldeki fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltın ya da ortadan kaldırın. Önlem: Kapağın zarar görmesini önlemek için balon şişmiş durumdayken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyin.
6	Wedge takip verisi elde etmek için gerek minimum şişme hacmini belirlemek için balonu tekrar şişirin. Tavsiye edilen maksimum hacmin altında wedge elde edilmesi durumunda (balon şişme kapasitesi için Spesifikasyonlar tablosunu inceleyin) kateterin, tam şişme hacminin wedge takip verisi olduğunu bir konuma çekilmesi gereklidir. UYARI: Pulmoner arter rüptürüne önlemek için kateteri wedge konumunu geçecek şekilde ilerletmeyin.
7	Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayın.

Not: Kirlenme kalkanı kullanılması durumunda, distal ucu introdüsör kapağına doğru uzatın. Kateter kirlenme kalkanının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin.

Not: Balon söndürdükteden sonra kateterin ucu pulmoner kapak yönünde geri gelme ve sağ ventriküle geri kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin yeniden konumlandırılması gereklidir.

10.0 Pacing İçin Kullanıldığı Durumlarda Paceport ve A-V Paceport Kateterlerin Konumlandırılması

Pacing probun yerleştirme prosedürüne ilişkin önlemler ve ayrıntılı bir açıklama için her proba birlikte verilen prospektüsü inceleyin.

Not: Chandler probunun yerleştirileceği durumlarda, Paceport veya A-V Paceport kateteri RV portunun ideal konumu, triküspid kapaga 1 ila 2 cm distal konumdur.

Adım	Prosedür
1	Kateterin yerleştirilmesi sırasında, distal ve RV lümen basınçlarının eş zamanlı olarak izlenmesi tavyise 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 geçemeye. Bu durum, kötü eşik değerlerine, pacing stabilitesinin bozulmasına ve çıkış yol ile pulmoner kapağın zarar görmesine yol açabilir.

Not: Port yerlesimine ve göğüs röntgen filmi veya floraskop ile tespit edilmesine yardımcı olmak için RV portunda radyopak bir işaretçi mercuttur.

Not: Diyafraam pacing'ı bazı durumlarda gerçekleştirebilmekle olup kateteri 0,5 ila 1 cm ilerleterek hafifletilebilir.

11.0 Femoral Yerleştirme Kılavuzları

Önlem: Chandler probunun (D98100 Modeli) RV çıkış yoluna yerleştirilmesi olasılığı nedeniyle femoral yerleştirme yalnızca kısa süreli pacing gerekliliğinde (örneğin kateterizasyon laboratuvarı prosedürleri) kullanılmalıdır.

Önlem: Femoral yerleştirme, sağ atriyumda kateter uzunluğunun fazla gelmesine ve pulmoner arter wedge (oklüzyon) konumunun elde edilmesinde zorluklara yol açabilir.

Önlem: Femoral yerleştirme işleminde, damara perkütan giriş sırasında femoral arterin içinden geçmek mümkün değildir. Yerleştirme seti içnesi vene doğru ilerletilirken, en içteki tıkanan stiletin çıkarılması dahil olmak üzere, doğru femoral ven ponksiyon teknigi izlenmelidir.

Femoral yaklaşım kullanıldığında, floraskopı altında yerleştirme tavyise edilir.

- Kateterin inferior vena kavaya ilerletilmesi sırasında, kateterin karşısındaki 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 atriyumdan sağ ventriküle geçmiyorsa ucun yönünün değiştirilmesi gerekebilir. Kateteri hafifçe çevirirken, aynı anda birkaç cm

geriye çekin. Bu çevreme işlemi sırasında kateterin büükülmemesi için dikkatli davranışılmalıdır.

- Kateter konumlandırılması sırasında herhangi bir zorlukla karşılaşılması durumunda kateteri sertleştirmek için uygun boyutlarda bir kılavuz tel yerleştirilebilir.

Önlem: **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 olduğunda 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 probanı (D98100 Modeli) ve A-pacing probanı (D98500 Modeli), sağ femoral ven kullanılarak floraskopı altında başarıyla yerleştirilebilir. Ancak sağ ventrikülde kateter halkasının karakteristik olarak daha kısa olması nedeniyle kateterin RV portu ve Chandler probu (D98100 Modeli), apeks yerine RV çıkış yoluna (pulmoner arter) yöneltebilir. 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 basinci ölçümlünde güçlüklerle yol açar.

• Kateterin inferior vena kavaya ilerletilmesi sırasında, kateter karşısındaki iliyak vene doğru kayabilir. Kateteri ipsilateral iliyak vene doğru geri çekin, balonu sıçırın ve balonun kan akışı yoluyla inferior vena kavaya taşınmasına izin verin.

- Kateterin sağ atriyumdan sağ ventriküle geçmemiye ucun yönünün değiştirilmesi gerekebilir. Kateteri hafifçe çevreterken, aynı anda birkaç cm geriye çekin. Bu çevreme işlemi sırasında kateterin büükülmemesi için dikkatli davranışılmalıdır.
- Kateterin konumlandırılması sırasında güçlükle karşılaşılması durumunda, kateteri sertleştirmek için uygun boyutta bir kılavuz tel yerleştirilebilir.

Önlem: **Intrakardiyak yapıların zarar görmesini önlemek için kılavuz teli kateter ucunu geçecek şekilde ilerletmeyin. Trombus oluşma eğilimi, kılavuz tel kullanım süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz tel kullanma süresini mümkün olduğunda 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 yalnızca kısa süreli pacing gerekliliğinde (örneğin kateterizasyon laboratuvarı prosedürleri) kullanılmalıdır.

12.0 In Situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmalıdır.

Önlem: **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 yerleştiriniz. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyeceğiniz. Wedge trasesinin olması için kateter ucu, tam veya tama yakın şüpme hacminin gerekliliği oldugu bir konumda tutulmalıdır. Balonun sıçırılması sırasında kateter ucu periferiye doğru yer değiştirmektedir.

12.2 Kateter Ucunun Yer Değiştirmesi

Kateter ucunun, pulmoner yatağın dış cepherine doğru kendiliğinden kaydığını göz önünde bulundurun. Kateter ucunun konumunu doğrulamak için distal lümen basincını sürekli olarak izleyin. Balon sondürülünden wedge takip verisi gözleniyorsa kateteri geri çekin. Balonun yeniden sıçırılması sonucu damarın uzun süreli oklüzyonu veya aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucunun aksiyerin dış cepherine doğru kaydığını söylemek söz konusudur. Distal yer değiştirmenin azaltmasına yardımcı olabileceğii ve baypas sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumuna kalmasını önlerebileceği için baypas prosedüründen hemen önce kateterin kismen (3 ila 5 cm) geri çekilmesi düşünülmelidir. Baypasın sonlandırılmışmasından ardından, kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir. Balon sıçırmeden önce, distal pulmoner arter takibini kontrol edin.

Önlem: **Kateter ucu zaman içinde pulmoner yatağın dış cepherine doğru kayarak küçük bir damara yerlesebilir. Balonun yeniden sıçırılması sonucu damarın uzun süreli oklüzyonu veya aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. Komplikasyonlar).**

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayıranarak PA basınçları sürekli izlenmelidir.

12.3 Balon Şıçırılması ve Wedge Basinci Ölçümü

Balonun yeniden sıçırılması, basınçlar izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Hiç

dirence karşılaşılması durumunda balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şırırmışlığını derhal durdurun. Kateter yine de hemodinamik izleme için kullanılabilir; ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonuna karşı önlendi alınmalıdır. Normal kateter kullanımında, balon şırırmışlığı lümenine yanılışla sıvı enjeksiyonunu önlemek için şırırmış şırırmış giriş kapagına takılmış olarak kalmalıdır.

Wedge basincı yalnızca gerekliliğinde ve yalnızca kateter ucu doğru konumda olduğunda (yükardaki bölümde bakın) ölçün. Wedge basincını elde etmek için uzun süreli hareketlerden kaçının ve özellikle pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda, wedge süresini minimum düzeyde (iki solunum dönüsü ya da 10-15 saniye) tutun. Güçlükle karşılaşılması durumunda, wedge basinci ölçümünü durdurun. Bazi hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması halinde, pulmoner arteriel diyalost sonu basinci sıkılıkla pulmoner arter wedge basinci yerine kullanılabilmekte ve bu da, balon şırırmışlığını tekrarlama gerekliliğini ortadan kaldırmaktadır.

12.4 Kateter Ucunun Spontan Olarak Wedge Konumuna Geçışı

Kateter, distal pulmoner artere doğru yer değiştirilebilmekte ve ucu spontan olarak wedge konumuna geçebilmektedir. Bu komplikasyonu önlemek için bir basınç transdürüs ve görüntüleme monitörü kullanılarak pulmoner arter basinci sürekli olarak izlenmelidir.

Direnge karşılaşılması durumunda, kateterin ilerlemesi için kesinlikle güç uygulanmamalıdır.

12.5 Patensi

Tüm basınç izleme lümenlerini steril, heparinize salın çözeltisi ile (örneğin 500 ml salın içerisinde 500 IU heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatte bir veya sürekli yaşas infüzyon ile sürekli yıkamalıdır. Patensi kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilememesi durumunda kateter qararlı olmalıdır.

12.6 Genel

Heparinize salın çözeltisiyle düzenli aralıklarla yıkama veya sürekli, yavaş infüzyon yöntemiyle ya da cihazla birlikte sağlanan ve heparinize salın çözeltisi içeren enjeksiyon kapakları yoluyla bir heparin kılıdı kullanarak basınç izleme lümenlerini açık tutun. Aşklarının çok yavaş olması ve kateter lümenini takıyalımlar nedeniyle, viskoz çözeltilerin (örneğin tam kan ya da albumin) infüzyonu önerilmemektedir.

Enjeksiyon kapaklarını kullanmak için:

Adım	Prosedür
1	Şırırmışlığı girmeden önce enjeksiyon kapaklarını dezinfekte 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 rüptürüne önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumunda olduğunda kateteri kesinlikle yoklamayı.

İçlerinde hava kalmamasını sağlamak için serum hatlarını, basınç hatlarını ve transdürüsleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağıntı hatlarının ve muslukları sıkıca takıldırdan emin olun.

13.0 Kalp Debisinin Belirlenmesi

Termodilüsyon yoluyla kalp debisinin belirlenmesi için sıcaklığı ve miktarı bilinen steril bir şüpeli, sağ atriyuma veya vena kavaya enjekte edilir ve bu işlem sonucunda can sıcaklığında oluşan değişiklik kateter termistöru aracılığıyla pulmoner arterden ölçülür. Kalp debisi, sonuçta elde edilen eğrinin altında kalın bütünlük alanalı ters orantılıdır. Bu yöntem, kalp debisinin belirlenmesine yönelik doğrudan Fick yöntemi ve boyalı dilüsyon tekniğe iyi bir korelasyon sağladığı gösterilmiştir.

Kalp debisinin belirlenmesi amacıyla termodilüsyon kateterlerinin kullanımına ilişkin özel talimatlar için uygun kalp debisi bilgisayarı kılavuzunun bakın. İndikatör ISI tarafından düzeltileşmesi için gerekli düzeltme faktörleri ya da hesaplama sabitleri spesifikasyonlarda sunulmaktadır.

Edwards kalp debisi bilgisayar sistemlerinde, kateterden geçen isınan enjeksiyon düzeltme amacıyla bir hesaplama sabitinin kullanılması gereklidir. Hesaplama sabiti; enjeksiyon hacmi, sıcaklığı ve kateter boyutlarının bir fonksiyonudur. Spesifikasyonlarda belirtilen hesaplama sabitleri *in vitro* olarak belirlenmiştir.

14.0 MRI Bilgisi



MR için Güvenli Değil

MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR için güvenli değildir; bu nedenle cihaz, tüm MRI ortamlarında tehlike oluşturmaktadır.

15.0 Komplikasyonlar

İnvaziv işlemler, hasta için belirli riskler içerir. Ciddi komplikasyonlara görece daha az rastlanmasına karşın, hekimlere, kateteri kullanmaya karar

vermeden önce olası komplikasyonlara ilişkin potansiyel faydalı göz önünde bulundurmaları tavsiye edilir.

Yerleştirme teknikleri, hasta verileriyle ilgili bilgileri elde etmek için kateter kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde yerli birincimde açıklanmıştır.

Bu talimatlara tam olarak uyması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon insidansını azaltır.

Bilinen çeşitli komplikasyonlar aşağıda listelenmektedir:

15.1 Pulmoner Arter Perforasyonu

Ölümçü 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 travmalarıdır.

Pulmoner hipertansiyon olan hastalarda pulmoner arter wedge basinci ölçümleri sırasında son derece dikkatli davranışılmalıdır.

15.2 Pulmoner İnfarktüs

Ucu spontan olarak wedge konumuna geçmesiyle oluşan yer değişikliği, hava embolişi 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 gerçekleştirebilir. Erken ventriküller kasılmaları en sık gözlemlenen aritmiler olسا da, ventriküler taşkırdı ve atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiarritmik ilaçları ve defibrilasyon ekipmanlarının kullanımına hazır bulundurulması önerilmektedir. Kateterizasyon sırasında ventriküler aritmı insidansını azaltmak için profilaktik lidokain kullanımı düşünülmelidir.

15.4 Düğümleme

Esnek kateterlerin çoğullukla sağ ventrikülde dolanma nedeniyle düğümleme yapılmamıştır. Bazi durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floraskopı altında oynatılması düşüm çözülebilmiştir. Düşüm herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düşüm hafif sıkılarak kateter, giriş bölgesinde teknelleşmemektedir.

15.5 Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerin yanı sıra sağlam kalpte septic ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisim ve bakteremi riskindeki artışın, kan örneği alımı, sıfır infüzyonlar ve kateterle ilişkili trombozla bağlantılı olduğu bilirilenmiştir. 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 yapıduvaralılanması veya hasarı, hematom, emboli, anafilaksi, kardiyak doku/arter yarığı bulunmaktadır.

Buna ek olarak, latekske karşı gelişen alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Hekimler, latekske karşı duyarlılığı olan hastaları belirlemeli ve alerjik reaksiyonları derhal tedavi etmek için hazırlıklı olmalıdır.

Bu tıbbi cihaza ilişkin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti için

<https://meddeviceinfo.edwards.com/> adresine bakın. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanımına sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait SSPC için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticisi 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 gerçek kildenin minimum süresi olmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Uzun süreli (yani 48 saatten uzun) kateterizasyon gereklilikte ve yüksek pıhtılaşma veya enfeksiyon riski söz konusu olduğunda, profilaktik sistemik antikoagülasyon ve antibiyotik koruması değerlendirilmelidir.

16.0 Tedarik Şekli

Ambalaj aşılmadığı ve hasar görmemişti sürece içerik steril ve noniprojeniktir. Ambalaj aşılmış veya hasarlısa kullanılmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu havayla temas etmekten koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önemlidir.

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 geçmişten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarıma uygun şekilde çalışmaya cezbedileceğinden, 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, hastaya temasından sonra biyolojik açıdan tehlikieli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Ürünlerin sürekli geliştirilmesi nedeniyle fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksızın 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 tavyise 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 kaldırın için kateteri 2 ila 3 cm kadar yavaşça geri çekin.
- Kateter ucunu periferal olarak çok uzağa ılerletmeyin. İdeal olarak, kateter ucu akciğer hilumunun yakınına yerleştirilmelidir. Balonun şişirilmesi sırasında, kateterin ucunun, akciğerlerin dış şeferine doğru kaydığını unutmayın. Dolayısıyla, şişirme öncesi 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 gerekligi olduğu bir konumda tutun.

2. Kateter ucunun, pulmoner yatağından dış çeperine doğru kendiliğinden kayacağını göz önünde bulundurun:

- Daha sonra gerçekleştirebilecek periferik yer değiştirmeyi önlemek için **yerleştirme işlemi esnasında** sağ atriyum veya ventriküldeki fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltın (bkz. No. 1).
- Kateterin, balon sönümlü haldeyken istem dışı olarak wedge konumuna gelmemesi için (aksi takdirde pulmoner enfarktüs meydana gelebilir) distal uç basincını sürekli izleyin.
- Periferik yerlesimi tespit etmek için kateter konumunu göğüs röntgen filmiley her gün kontrol edin. Yer değiştirmeye meydana gelmesi durumunda yerleştirme bölgesinin kontaminasyonundan özenli bir biçimde kaçınarak kateteri santral pulmoner arter konumuna geri çekin.
- Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter spontan olarak akciğerin periferine doğru yer değiştirmektedir. Distal yer değiştirmenin azaltmasına yardımcı olabileceği ve baypas sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumunda kalmasını önleyebileceğii için baypas prosedüründen hemen önce kateterin kısmen (3 ila 5 cm) geri çekilmesi düşünülmeli. Baypas prosedürünün sona ermesinden sonra kateterin yeniden konumlandırılması gerekmektedir. Balonu şişirmeden önce, distal pulmoner arter takip verisini kontrol edin.

3. Balonu şişiriken 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 basincı 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 basincının kaydedilmesi için balonun tekrar şişirilmesi durumunda pulmoner arter basınç dalga formunu sürekli izlerken şişirme maddesini (CO_2 veya hava) **yavaşça** ekleyin. Pulmoner arter takip verisinin pulmoner arter wedge basincına doğru değiştiği görüldüğünde, şişirme işlemini **derhal** durdurun. Balonu hızlı bir biçimde söndürmek için şiringayı çırkarın ve sonra, şiringayı balon lumenine tekrar takın. Havannın arteriyel dolaşımı girebileceği durumlarda, balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır (bkz. **Yerleştirme Prosedürü**).
- Balonu kesinlikle kateter saftında yazılı maksimum hacimden (1,5 ml) fazla şişirmeyin. Kateterle birlikte verilen hacim sınırlamalı şiringayı kullanın.
- Geri alınamayarak balonun söndürülmesini önleyebilecek olması nedeniyle, balonu şişirmek için sıvı bir madde kullanmayın.
- Balona kazara sıvı enjekte edilmesini önlemek için şiringayı kateterin balon lumenine takılı olarak tutun.

4. Pulmoner arter oklüzyon "wedge" basincı yalnızca gereklili olduğu durumlarda alın:

- Pulmoner arter diyastolik (PAD) basinci ve wedge (PAW) basincının neredeyse aynı olduğu durumlarda, balonun wedge konumuna alınması gereklidir. Hastanın kalp atış hızı, kan basinci, kalp debisi ve klinik durumu stabil kallığı sürece, PAW basincı yerine PAD basincını 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 ölçüyü gereklidir.
- Özellikle pulmoner hipertansiyon hastalarında "wedge" süresini mümkün olduğunda kısa (iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniye) tutun.
- Wedge basincını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçının. Zorluklarla karşılaşılması durumunda, "wedge" konumundan ayrılin.
- Balon pulmoner arterde wedge konumundayken kateteri kesinlikle yıkamayın.

5. Pulmoner arter yırtılması veya perforasyonu riskinin en yüksek olduğu hastalar, ileri yaşındaki pulmoner hipertansiyon hastalarıdır. Bu hastalar, genellikle antikoagülasyon ve hipotermi ile kalp ameliyatı geçiren ileri yaşındaki hastalardır. Proksimal kateter ucunun akciğer hilumunun yakınında olması, pulmoner arter perforasyonu vakalarının azalmasını sağlayabilir.

Model	Endikasyonlar	Probus Yerleşimi	Pacing Probu
931F75	Geçici Ventriküler Pacing Sıvı Uygulaması	Ventrikül	D98100
991F8	Geçici Atrial-Ventriküler Pacing Yalnızca Geçici Atrial Pacing Yalnızca Geçici Ventriküler Pacing Sıvı Uygulaması	Atriyum ve Ventrikül Atriyum Ventrikül	D98500 D98100 D98500 D98100

Hesaplama Sabitleri

Model	Enjekat Sıcaklığı (°C)	Hacim (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
			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+ Enjekat İletim Sistemi için Hesaplama Sabitleri*						
Soğuk Enjekat						
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 Enjekat						
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 enjekat tavsiye edilmez.

** $CC = (1,08)C_T(60)(V)$

Not: Oksimetri kateterlerinin hesaplama sabitleri, Swan-Ganz VIP Kateteri ile aynıdır.

Spesifikasiyonlar

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) Beyaz	7,5 F (2,5 mm) Sarı	7,5 F (2,5 mm) Sarı
Gövde Renki					
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 İntroduşer 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 Mesafe (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					
Problu	-	1	-	-	-
Probsuz	-	15	-	-	-
RV Pacing/İnfüzyon					
Problu	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	-	-	-
Uygunlu 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 spesifikasiyonlar nominal değerlerdir.

* Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 m üstünde yer çekimiyle damlatma yöntemiyle normal salın kullanılarak. Hızlar ortalama değerleri temsil eder. RV lümeninin, Chandler probu yerleştirilmesi için kullanılması durumunda RV lümeninden kan ürünlerin veya hiperalimentasyon çözeltilerinin infüzyonu tavsiye edilmez. Oksimetri konektörleri sıyah olan kateterler dışındaki tüm Edwards oksimetri kateterleri, Edwards optik modülleriyle uyumludur. Model numarası "M" harfiyle biten modeller, Philips optik modüllerile de uyumludur. Philips monitörlerle *in vivo* kalibrasyon için gerekli Kateter Faktörü, optik konektörün üstünde yer alır.

** Yerleştirme bölge veya hasta fizyolojisini daha büyük yerleştirme mesafesi gerektirdiği durumlarda, daha uzun bir kateter modeli ya da daha büyük bir introdüsör boyutu seçilmelidir.

Русский

Swan-Ganz

Термодилюционный катетер Paceport: 931F75

Термодилюционный катетер Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции: 991F8

Оксиметрический термодилюционный катетер: 631F55N

Оксиметрический термодилюционный катетер Paceport: 780F75M

Оксиметрический термодилюционный 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

Термодилюционный (TD) катетер Paceport. 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 термодилюция: 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 предсердиями, 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

Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport (модель 931F75) позволяет вводить и размещать транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100). Термодилюционные катетеры Swan-Ganz Paceport (модель 931F75) предназначены для использования у пациентов, которым требуется мониторинг гемодинамических показателей в случае возможной необходимости временной трансвенозной стимуляции.

Просвет катетера Paceport (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 термодилюции.

1.2 Модель 991F8

Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) позволяет вводить и размещать транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100) и зонд для предсердной стимуляции Flex-Tip (модель D98500). Просвет термодилюционного катетера Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) для правого желудочка (ПЖ) заканчивается на расстоянии 19 см от кончика и предназначен для введения транслюминального зонда Chandler для желудочковой стимуляции модели D98100 в правый желудочек при нахождении кончика катетера в легочной артерии. Просвет для правого предсердия (ПП) заканчивается на расстоянии 30 см от кончика и предназначен для введения транслюминального зонда 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 термодилюционные катетеры Swan-Ganz модели 631F55N позволяют выполнять мониторинг сердечного выброса, а также непрерывный мониторинг степени насыщения смешанной венозной крови кислородом. Оксиметрические термодилюционные катетеры Swan-Ganz VIP модели 782F75M позволяют выполнять мониторинг сердечного выброса. Также они имеют дополнительный просвет VIP, позволяющий выполнять непрерывное вливание. Просвет VIP заканчивается на 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 термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport модели 780F75M предназначен для использования у пациентов, которым требуется мониторинг гемодинамических показателей в случае возможной необходимости временной трансвенозной стимуляции. Просвет оксиметрического катетера Paceport 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 иdeoоксигенированного 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 вливания 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 Paceport могут быть использованы для временной трансвенозной стимуляции при использовании в сочетании с зондом для стимуляции. При использовании катетеров Swan-Ganz с совместимым 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 рецидивирующими 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 Гисса во время введения катетера может развиться блокада правой ножки пучка Гисса, что может привести к полной блокаде сердца. Для таких пациентов должна быть обеспечена возможность немедленного проведения временной кардиостимуляции. Во время введения катетера рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ, что особенно важно при наличии следующих состояний:

- полная блокада левой ножки пучка Гисса, при которой в некоторой степени возрастает риск полной блокады сердца;
- синдром Wolff-Parkinson-White и аномалия Эштейна, при которых существует риск тахиаритмии.

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, априоренность 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 Рекомендуемое оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (контактирующая с пациентом часть типа СF с защитой от разрядов дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа СF с защитой от разрядов дефибриллятора. В случае использования монитора или оборудования стороннего производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии этих устройств стандарту IEC 60601-1 и их совместимости с катетером или зондом. Невыполнение проверки соответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и его совместимости с

катетером или зондом может повысить риск поражения пациента или оператора электрическим током.

Термодилюционный катетер Paceport:

- Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) или термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport (модель 931F75)
- Интродьюсер Edwards Intro-Flex с гемостатическим клапаном и чрескожной гильзой (лоток или комплект) либо соответствующий единичный блок
- Транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100)
- Транслюминальный зонд Flex-Tip для предсердной стимуляции (модель D98500 — в случае использования модели 991F8)
- Внешний предсердно-желудочковый кардиостимулятор или желудочковый кардиостимулятор, начинаящий 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 термодилюционные катетеры:

- Оксиметрический термодилюционный катетер Swan-Ganz, оксиметрический термодилюционный катетер Paceport 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 термодилуции)
- Зонд для измерения температуры вводимого раствора
- Соединительные кабели
- Оптический модуль модели OM-2
- Транслюминальный зонд Chandler для желудочковой стимуляции (модель D98100) (только для использования с оксиметрическими катетерами Paceport модели 780F75M)
- Наружный водитель ритма для кардиостимуляции, инициируемой только при отсутствии собственного сокращения сердца (для использования с оксиметрическим катетером Paceport 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.

Коэффициент, 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 оптоволокна 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 рекомендованного 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 заклиниться (с надутым баллоном) перед портом ПЖ 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 транслюминальный 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 потребуется перемещать.

Этап	Процедура
1	Ведите 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 полой вены, нужно продвинуть кончик катетера приблизительно на 40 см от правой или 50 см от левой локтевой ямы, 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 рекомендованного 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 (ДЗА). 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 CO₂ 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 проникает только проксимальная часть канюли. 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	<p>Уменьшите (удалите) избыточную длину или петлю в правом предсердии или правом желудочке, медленно отведя катетер назад примерно на 2–3 см.</p> <p>Мера предосторожности: Во избежание повреждения легочного клапана запрещается протягивать через него катетер, когда баллон надут.</p>
6	<p>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.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание разрыва легочной артерии не продвигайте катетер дальше положения заклинивания.</p> <p>Мера предосторожности: В результате чрезмерного затягивания proxимального адаптера Tyohy-Borst защитного экрана от загрязнения может быть нарушена функциональность катетера (из-за возможности сжатия и окклюзии просветов).</p>
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 proxимальный 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 Racerport и катетеров Racerport 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 Racerport или катетера Racerport 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 рентгеноперационной), 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 чрезкожном 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 инсплатеральную 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 перекрутить 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 Racerport (модель 931F75), катетер Racerport 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 оказаться неблагоприятным влиянием 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 инсплатеральную 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 перекрутить 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 позволяет 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 гепаринизированным 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 гепаринизированного физиологического раствора или использования гепаринизированного замка (используйте для этого предоставляемые инъекционные колпачки и гепаринизированный 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 трубы и запорные краны были плотно пригнаны.

13.0 Определение сердечного выброса

Чтобы измерить сердечный выброс методом термодилизии, в правое предсердие или полувену 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 термодилизионных 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 МРТ



Небезопасно в условиях магнитного резонанса

Использование устройства Swan-Ganz в условиях магнитного резонанса небезопасно, так как оно содержит металлические компоненты, нагревающиеся вследствие воздействия радиочастотного излучения, возникающего при проведении МРТ. Вследствие этого устройство представляет опасность при использовании в любых условиях проведения МРТ.

15.0 Осложнения

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения относительно редки, врачу рекомендуется учсть 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.

22.0 Сводные рекомендации по безопасному использованию баллонных катетеров для легочной артерии

- 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. Сдуите 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).
- Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться к периферии легочного сосудистого русла.**
 - Уменьшите избыточную длину или устраните 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 смеется, 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.**

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 артериовенозных fistulas 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 тромбозмоблия.

15.3 Сердечные аритмии

Хотя аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникать при введении, извлечении и в результате перемещения кончика из легочной артерии в правый желудочек. Чаще всего при этом происходит преждевременное сокращение желудочков, хотя также были отмечены случаи желудочковой тахикардии и фибрилляции предсердий и желудочков. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь наготове противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции. Для снижения вероятности возникновения желудочковой аритмии в ходе катетеризации следует рассмотреть вариант профилактического применения лидокаина.

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 культуры 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 септициемии 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.com>.

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 тромбозмоблических 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 апирогенным. 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.

STERILE EO

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 сложенной или искаженной, не надувайте баллон. Катетер может быть заклиниен при сдутии баллона. Проверьте положение катетера.
- При повторном надувании баллона для регистрации давления заклинивания вводите вещество для надувания (CO_2 или воздух) **медленно**, постоянно отслеживая кривую давления в легочной артерии. 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 выше 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 оставаться в баллоне и помешать его сдутию.
- Во избежание случайного попадания жидкостей в баллон следите за тем, чтобы шприц оставался подсоединенными 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 изменяться 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 Предсердно-желудочковая стимуляция Только временная предсердная стимуляция Только временная желудочковая стимуляция Введение жидкости	Предсердие и желудочек Предсердие Желудочек	D98500 D98100 D98500 D98100

Расчетные константы

Модель	931F75	991F8	Расчетные константы (PK) ***	
			780F75M 782F75M	631F55N
0–5	10	0,564	0,568	0,564
	5	0,262	0,268	0,257
	3	0,139	0,147	0,143
	1	–	–	0,032
19–22	10	0,588	–	0,582
	5	0,283	–	0,277
	3	0,158	–	0,156
	1	–	–	0,049
23–25	10	0,612	0,616	0,607
	5	0,301	0,302	0,294
	3	0,177	0,176	0,170
	1	–	–	0,057

Расчетные константы * для системы доставки вводимого раствора CO-Set+

Холодный раствор	10	0,578	0,553	0,574	–
6 °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.

*** $\text{PK} = (1,08)\text{C}_T(60)/(\text{V}_t)$

Примечание. Расчетные константы для оксиметрических катетеров идентичны константам для катетера Swan-Ganz VIP.

Технические характеристики

Swan-Ganz Термодилюционный катетер	Катетер Paceport: (модель 931F75)	Катетер Paceport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8)	Оксиметрический катетер 631F55N**	Оксиметрический катетер Paceport 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) Белый	7,5 Fr (2,5 мм) Желтый	7,5 Fr (2,5 мм) Желтый
Цвет корпуса					
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 подсоединененным адаптером					
Touhy-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 подсоединененным адаптером					
Touhy-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 гипералimentации, 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.

Srpski

Swan-Ganz

Termodilucioni Paceport kateter: 931F75

Termodilucioni A-V Paceport kateter: 991F8

Oksimetrijski TD kateter: 631F55N

Oksimetrijski Paceport 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 i sve prikazane funkcije.

OPREZ: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može da uzrokuje alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

TD (termodilucioni) Paceport 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 institucijskih 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, koefficijent iskoriscenja kiseonika i frakcija intrapulmonarnog šanta kada se koristi sa kompatibilnim priborom za praćenje hemodinamskog stanja i dodatnim priborom.

Intravaskularni kateter se uводи кроз централну вену у десну страну срца и уводи се према пулмоналној arteriji. Уметање се може обавити путем унutrašње jugуларне, femоралне, antekubitalne или брахијалне вене. Делови тела који су у контакту са pretkomorom, коморе, пулмонална arterija и 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 Paceport kateter (model 931F75) omogućava uvođenje i postavljanje Chandler transluminalne sonde za ventrikularni pejsing (model D98100). Swan-Ganz termodilucioni Paceport kateteri (model 931F75) su predviđeni za upotrebu kod pacijenata kod kojih je neophodno praćenje hemodinamskog stanja kada se očekuje potreba za privremenim transveniskim pejsingom.

Lumen za desnu srčanu komoru (RV) Paceport 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 Paceport 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 Paceport 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), lumen 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 sira 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 direktni pristup do desne srčane pretkomore ili šuplje vene i omogućava neprekidnu infuziju rastvora, praćenje pritiska ili uzorkovanje krvi.

Model 780F75M Swan-Ganz oksimetrijskog Paceport 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) Paceport 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 vlakna. Količina apsorbovane, refraktovane i reflektovane svetlosti zavisi od relativnih količina oksigenisanog i deoksigenisanog 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 injektaciju 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 šupljoj 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 krtakrčno upotrebu u centralnom cirkulacionom sistemu kod pacijenata koji zahtevaju intrakardijalno praćenje hemodinamskog stanja, uzorkovanje krvi i infuziju rastvora. Paceport 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 sveobuhvatni 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 ogranicujući se na, operavak nakon ozbiljnog hirurškog zahvata, trauma, sepsa, operuktine, pulmonalne bolesti, pulmonalna insuficijencija, srčana oboljenja uključujući slabost srca.

4.0 Kontraindikacije

Ovi proizvodi sadrže metalne komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonanciju (MR).

Pacijenti sa recidivirajućom sepsom ili hiperkoagulacijom, kod kojih kateter može da služi kao žariste za formiranje sepsa ili mekog tromba, ne smiju da se uzmu u obzir kao kandidati za kateter sa balonom za flotaciju.

5.0 Upozorenja

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu pulmonalnih arterijskih katetara usmerenih protokom. Ipak, kod pacijenata sa blokom leve grane može da dođe do bloka desne grane tokom uvođenja katetara 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:

- Kompletan blok leve grane, kod kojeg je rizik od kompletnog srčanog bloka nešto povećan.
- Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebstajnova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiarijmija.

Ni na koji način ne modifikujte i ne menjajte proizvod. Izmene i modifikacije mogu da uticu 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 „zaglavljenoj“ položaju. Takode, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenoj“ položaju; taj okluzivni manevr može izazvati infarkt pluća.

Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuiraju 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 doveđe do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo može neće funkcionišati onako kako je prvo bitno predviđeno.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetićti celovitost balona od lateksa. Oštećenje može neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

6.0 Mere preodozrožnosti

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 očvana 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, provjerite 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 Paceport kateter:

- Swan-Ganz termodilucioni A-V Paceport kateter (model 991F8) ili Swan-Ganz termodilucioni Paceport 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 sekvenčnalni 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 pretvarač pritiska
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za praćenje pritiska
- Perkutani uvodnik košuljice i štitnik od kontaminacije
- Oksimetrijski TD kateter:
 - Swan-Ganz oksimetrijski TD kateter ili oksimetrijski Paceport 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 termodilucionne 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 Paceport katetera i modelom D98100 sonde Chandler)
 - Spoljašnji pejsmejker za potrebe srčane komore (za upotrebu sa modelom 780F75M oksimetrijskog Paceport katetera i modelom D98100 sonde Chandler)
 - Sterilni sistem za ispiranje i pretvarač pritiska
 - EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za praćenje pritiska

Pored toga, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne u slučaju da dođe do komplikacija prilikom uvođenja katetera: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoći pri disanju i oprema za privremeni pejsing.

Svi oksimetrijski kateteri kompanije Edwards, osim onih sa crnim oksimetrijskim priklijucima, 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 pomoći katetera model 631F55N. Da bi se izvela pravilna kalibracija, potrebno je uvesti kateter u telo pacijenta, a zatim izvršiti *in vivo* kalibraciju (procitajte 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 vivo* 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 hvaljalku.

8.0 Priprema katetera

Koristite aseptičnu tehniku.

Vizuelno pogledajte 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 zicanici 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 izdružavajte balon.
3	Priklučite 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 nekim pacijenata kateter može spontano da zaglavi (sa izdavanjem 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 pouzavajte umerati sondu dok je otvor desne srčane komore u desnoj srčanoj pretkomori. Može da dođe do oštećenja tricuspidnog zalisaka. Obavezno se uverite da je otvor desne srčane komore u komori pre umeranja sonde.

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navodenje pomoći stalnog praćenja pritiska. Za pravilno postavljanje otvora desne srčane komore za uvođenje sonde za pejsing, preporučuje se istovremeno praćenje pritisaka s 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 atrijalni 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 odlaze, 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 periferi krvni sud.

Napomena: Kateter bi trebalo lako da prođe kroz desnu srčanu komoru i pulmonalnu arteriju i dođe u zaglavljeni položaj za manje od jednog minuta.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoći 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 pomoći 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 laboratorijskoj kateterizaciji), zbog mogućeg postavljanja Chandler sonde u izlazni trakt desne srčane komore.
2	Už 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 šupljive 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	Pomoći priloženog šprica, balon naduvajte CO ₂ ili vazduhom do maksimalne preporučene zapremine. Ne koristite tečnost. Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „atzvoren“ 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 prepostaviti 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 izdružavajte balon tako što ćete ukloniti špric iz ulaznog ventila. Ne obavljajte aspiraciju na silu jer to može oštetići balon. Posle izdružavanja, ponovo priključite špric. Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za merenje okluzionog pritiska. Ako nađete na poteškoće, odustanite od merenja okluzionog pritiska. Napomena: Pre ponovnog naduvavanja CO ₂ ili vazduhom, u potpunosti izdružavajte balon tako što ćete ukloniti špric i otvoriti ulazni ventil. Mera predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špric ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izdružavanja 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 iskrivljivanja ili stvaranja čvora (pogledajte Komplikacije). Izdružavajte balon i izvucite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i ponovo uvedite kateter u zaglavljeni položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izdružavajte balon. Mera predostrožnosti: Može doći do zapetljavanja katetera ukoliko se uvede prevelika dužina katetera, što može dovesti do iskrivljavanja 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. Izdružavajte 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 zalisaka 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 povuci u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje okluzionog pritiska. UPOZORENJE: Nemojte uvoditi kateter van zaglavljene položaje kako biste izbegli pucanje pulmonalne arterije.
7	Mera predostrožnosti: Preterano stezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera štitnika od kontaminacije može otežati funkcionsanje katetera jer postoji mogućnost stezanja i okluzije lumena.

Napomena: Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvdonika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera da željene dužine i pričvrstite ga.

Napomena: Nakon izdružavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka plućnom zalisiku i da sklisne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

10.0 Postavljanje Paceport i A-V Paceport 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 Paceport ili A-V Paceport katetera prilikom uvođenja Chandler sonde je od 1 do 2 cm distalno od tricuspidnog zalisaka.

Korak	Procedura
1	Tokom uvođenja katetera, preporučuje se istovremeno praćenje pritisaka u distalnom lumenu i lumenu desne srčane komore.
2	Uvedite kateter u „zaglavljeni“ položaj u pulmonalnoj arteriji. Izdružavajte balon.
3	Pogledajte letak u pakovanju sonde za pejsing (modeli D98100 i D98500) za detaljnu uputstva za uvođenje.

UPOZORENJE: Ako je otvor desne srčane komore previše distalno, sonda može da izđe iz otvora desne srčane komore prema izlaznom predelu desne srčane komore. To može da doveđe do slabih graničnih vrednosti, nestabilnog pejsinga i mogućeg oštećenja izlaznog predela i plućnog zalisaka.

Napomena: Marker nepropusljiv za radio talase se nalazi kod otvora za desnu srčanu komoru radi pomoći pri postavljanju otvora u prepoznavanju na rendgenskom snimku grudnog koša ili pri fluoroskopiji.

Napomena: U nekim slučajevima može doći do pejsinga dijagrame; 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 laboratorijskoj kateterizaciji), zbog mogućeg postavljanja Chandler sonde (model D98100) u izlazni trakt desne srčane komore.

Mera predostrožnosti: Femoralno uvođenje može dovesti do uvođenja prevelične dužine katetera u desnu srčanu pretkomoru i poteškoće pri postavljanju katetera u zaglavljeni (okluzioni) 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 najjučenijeg mandrena za okluziju kada je igla kompleta za uvođenje uvučena ka veni.

Prilikom femoralnog pristupa preporučuje se uvođenje uz fluoroskopsko praćenje.

- Kada uvodite kateter u donju šuplju venu, kateter može da klizne u naspramnu lijačnu venu. Povucite kateter nazad u istostranu lijačnu venu, naduvajte balon i ostavite da krvotok odnese balon u donju šuplju venu.
 - Ako kateter ne pređe iz desne srčane pretkomore u desnu komoru, može biti potrebno da se promeri usmerenje vrha. Blago zarotirajte kateter i istovremeno ga izvucite nekoliko centimetara. Potrebno je biti obazriv da se kateter ne iskrivi dok se rotira.
 - Ako dode do poteškoća tokom postavljanja katetera, žica vodica odgovarajuće veličine se može uesti radi ukrućivanja katetera.
- Mera predstrožnosti:** Da biste izbegli oštećenje intrakardijalnih struktura, ne provlačite žicu vodicu van vrha katetera.
- Dugotrajna upotrebe žice vodice će uvećati sklonost ka formiranju tromba. Vreme upotrebe žice vodice svedite na minimum. Nakon uklanjanja žice vodice, aspirirajte 2 do 3 ml iz lumena katetera i isperite ga dva puta.**
- Paceport kateter (model 931F75) i A-V Paceport kateter (model 991F8), Chandler sonde (model D98100) i sonde za atrijalni pejsing (model D98500) se uspešno mogu uesti uz fluoroskopsko praćenje kroz desnu femoralnu venu. Ipak, zbog karakteristične kraće petlje katetera u desnoj srčanoj komori, otvor katetera u desnoj srčanoj komori i Chandler sonda (model D98100) se mogu okrenuti ka izlaznom traktu desne srčane komore (pulmonalnoj arteriji), a ne ka vrhu. Ovakva orijentacija može imati negativan uticaj na stabilnost dugotrajnog pejsinga. Takođe, kraća petlja katetera može zahtevati uvođenje vrha katetera u perifernu pulmonalnu arteriju da bi se otvor katetera za desnu srčanu komoru postavio distalno od trikuspidnog zališka, što može prouzrokovati trajno zaglavljivanje ili poteškoće pri merenju okluzivnog pritiska.
 - Kada uvodite kateter u donju šuplju venu, kateter može da klizne u naspramnu lijačnu venu. Povucite kateter nazad u istostranu lijačnu venu, naduvajte balon i ostavite da krvotok odnese balon u donju šuplju venu.
 - Ako kateter ne pređe iz desne srčane pretkomore u desnu komoru, može biti potrebno da se promeri usmerenje vrha. Blago zarotirajte kateter i istovremeno ga izvucite nekoliko centimetara. Potrebno je biti obazriv da se kateter ne iskrivi dok se rotira.
 - Ako naidete na teškoće tokom postavljanja katetera, može se uneti žica vodica odgovarajuće veličine kako bi se kateter ukrutio.

Mera predstrožnosti: Da biste izbegli oštećenje intrakardijalnih struktura, ne provlačite žicu vodicu van vrha katetera. Sklonost ka formiranju tromba se povećava sa dužinom upotrebe žice vodice. Svedite period vremena tokom koga se žica vodica koristi na minimum; aspirirajte 2 do 3 ml tečnosti iz lumena katetera i isperite dva puta posle vađenja žice vodice.

Napomena: Femoralno uvođenje treba da se koristi samo kada je potreban kratkoročni pejsing (npr. laboratorijski postupci kateterizacije) zbog moguće postavke Chandler sonde u izlaznom traktu desne komore.

12.0 Održavanje i upotreba *in situ*

Kateter treba da ostane uesten samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

Mera predstrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata.

12.1 Pozicioniranje vrha katetera

Vrh katetera treba da ostane u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije bližu hilusa pluća. Ne uvodite vrh previše periferno. Vrh treba da ostane tamо где je potrebna puna ili skoro puna zapremina naduvavanja kako bi se dobro praćenje „wedge“ pritiska. Vrh se pomera prema periferiji tokom naduvavanja balona.

12.2 Migracija vrha katetera

Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu plućnog vaskularnog korita. Neprekidno pratite pritisak u distalnom lumenu kako biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči praćenje okluzivnog pritiska kada je balon izduvan, povucite kateter unazad. Do oštećenja može doći usled dugotrajne okluzije ili preteranom distensiјom krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona.

Spontana migracija položaja vrha katetera ka periferiji pluća dogada se tokom kardiopulmonarnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (od 3 do 5 cm) neposredno pre bajpasa, jer to može pomoći pri smanjenju distalne promene položaja i sprečiti stalno zaglavljivanje katetera nakon bajpasa. Po završetku procedure bajpasa, postavljanje katetera u odgovarajući položaj či možda morati da bude ponovljeno. Proverite praćenje distalne pulmonalne arterije pre naduvavanja balona.

Mera predstrožnosti: Tokom vremena, vrh katetera se može pomeriti ka obodu plućnog vaskularnog korita i zaglaviti se u manjem krvnom sudu. Do oštećenja može doći ili usled dugotrajne okluzije ili usled preterane distensiјe krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona (pogledajte Komplikacije).

Potreban je neprekidan nadzor PA pritiska sa postavkom parametra za alarm kako bi se uočile fiziološke promene kao i spontano zaglavljivanje.

12.3 Naduvavanje balona i merenje okluzivnog pritiska

Ponovno naduvavanje balona treba postepeno da se obavi dok se pritisak nadzire. Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Ako se ne oseti otpor, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter i dalje može da se koristi za praćenje hemodinamskog stanja, međutim, preduzmiti mreže predozročnosti da ne ubrzgavate vazduh ili tečnost u lumen balona. Tokom uobičajene upotrebe katetera, držite špic za naduvavanje spojen sa ulaznim ventilom da biste sprečili slučajno ubrzgavanje tečnosti u lumen za naduvavanje balona.

Izmerite okluzivni pritisak samo kada je to potrebno i samo kada je vrh pravilno pozicioniran (videti iznad). Izbegavajte dugotrajne manevre kako biste dobili okluzivni pritisak i održali vreme zaglavljavanja na minimum (dva respiratorna ciklusa ili 10 – 15 sekundi), posebno kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom. Ako naidete na teškoće, prestanite sa merenjem okluzivnog pritiska. Kod nekih pacijenata, end-dijastolni pritisak u pulmonalnoj arteriji često može zameniti okluzivni pritisak u pulmonalnoj arteriji ako su pritisici skor identični, pa je onda ponovno naduvavanje balona nepotrebno.

12.4 Spontano zaglavljivanje vrha

Kateter može da se pomeri u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavljavanja vrha. Da bi se ova komplikacija izbegla, potrebno je neprekidno pratiti pritisak pulmonalne arterije sa pretvaračem pritiska i na displeju monitora.

Ako se naide na otpor nikad ne smete da na silu obavljate uvođenje.

12.5 Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu napunjeni sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom (npr. 500 i.j. heparina u 500 ml fiziološkog rastvora) i da se ispiraju bar jednom na svakih pola sata ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dode do prestanka prohodnosti i ona se ne može ispraviti ispiranjem, potrebno je izvaditi kateter.

12.6 Opšte

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom ili priključkom za heparin koristeći prilozene poklopce za ubrzavanje. Infuzija viskoznih rastvora (npr. krv ili albumin) se ne preporučuje pošto oni teku presporo i mogu začepliti lumen katetera.

Za upotrebu poklopaca za ubrzavanje:

Korak	Procedura
1	Dezinifikujte poklopce za ubrzavanje pre uvođenja igle šprica (pogledajte Komplikacije).
2	Koristite samo iglu sa malom šupljinom (veličina 22 G (0,7 mm) ili manje) za ubadanje i ubrzavanje kroz poklopac.

UPOZORENJE: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljen u pulmonalnoj arteriji.

Povremeno proverite linije za infuziju, linije za praćenje pritiska i pretvarače kako u njima ne bi došlo do pojave vazduha. Takođe se uverite da su linije za povezivanje i slavinice dobro pričvršćene.

13.0 Određivanje minutnog volumena

Da bi se putem termodilucije odredio minutni volumen, poznata količina sterilnog rastvora poznate temperature ubrzgava se u desnu srčanu pretkomoru ili šuplju venu, a zatim se meri razlike u temperaturi krvi u pulmonalnoj arteriji pomoću termistora katetera. Minutni volumen je obrnutu proporcionalan integrisanoj oblasti ispod dobijene krive. Prikazano je da ovaj metod daje dobru korelaciju sa direktnim Fick metodom i tehnikom dilucije boje za određivanje minutnog volumena.

Pogledajte uputstvo odgovarajućeg računara za merenje minutnog volumena za posebnu uputstva za upotrebu termodilucionih katetera za određivanje minutnog volumena. Korekcioni faktori ili računske konstante neophodne za korekciju usled razmene toplotne indikatora date su u specifikacijama.

Računari za merenje minutnog volumena kompanije Edwards zahtevaju korišćenje računske konstante za korekciju usled povećanja temperature injekta pri prolasku kroz kateter. Računska konstanta je funkcija zapremine injekta, temperature i dimenzija katetera. Računske konstante navedene u specifikacijama utvrđene su *in vitro*.

14.0 Informacije u pogledu MR



Nije bezbedno za MR

Swan-Ganz uređaj nije bezbedan za MR pošto sadrži metalne komponente koje se greju usled delovanja radio-talasa u okruženju MR; stoga ovo sredstvo predstavlja opasnost u svakom okruženju MR.

15.0 Komplikacije

Invazivne procedure predstavljaju rizik po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno retke, lekarima sa savetuje da pre nego što odluče da upotrebe kateter razmisle i odmire moguću korist u odnosu na moguće komplikacije.

Tehnike uvođenja, metodi upotrebe katetera za dobijanje informacija o stanju pacijenta i pojava komplikacija su dobro dokumentovani u literaturi.

Strogo pridržavanje prethodno navedenih uputstava i svest o rizicima smanjuju učestalost komplikacija.

Neke od poznatih komplikacija su:

15.1 Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji se vezuju za nastanak fatalnog pucanja pulmonalne arterije obuhvataju pulmonalnu hipertenziju, starije životno doba, kardiohirurške zahvate sa hipotermijom i antikoagulacijom, distalno pomeranje vrha katetera, formiranje arteriovene fistule i druge vaskularne traume.

Stoga treba obratiti posebnu pažnju tokom merenja okluzivnog pritiska pulmonalne arterije kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom.

Kod svih pacijenata, naduvavanje balona treba da bude ograničeno na dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi.

Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perfuziju pulmonalne arterije.

15.2 Infarkt pluća

Migracija vrha sa spontanim zaglavljivanjem, vazdušna embolija i tromboembolija mogu da dovedu do infarkta pulmonalne arterije.

15.3 Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoognaničene, aritmije se mogu dogoditi tokom uvođenja, uklanjanja i pomeranja vrha iz pulmonalne arterije u desnu srčanu komoru. Iako se od aritmija najčešće uočavaju prerane kontrakcije srčane komore, takođe su prijavljene ventrikularna tahikardija i atrijalna i ventrikularna fibrilacija. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiritmikih lekova i opreme za defibrilaciju. Treba razmotriti profilaktičku upotrebu lidokaina radi smanjenja broja slučajeva nastanka srčanih aritmija tokom kateterizacije.

15.4 Stvaranje čvorova

Prijavljeno je da su fleksibilni kateteri formirali čvorove, najčešće kao posledica zapetljavanja u desnoj srčanoj komori. Ponekad se stvaranje čvora može rešiti uvođenjem odgovarajuće žice vodice i manipulacijom katetera uz fluoroskopiju. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

15.5 Sepsa/infekcija

Prijavljeni su slučajevi pozitivnih kultura sa vrha katetera koje su posledica kontaminacije i kolonizacije, kao i slučajevi septične i aseptične vegetacije u desnom srcu. Povećani rizik od septikemije i bakteremije je povezan sa užimanjem uzorka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera. Treba preuzeti preventivne mere protiv infekcija.

15.6 Druge komplikacije

Ostale komplikacije uključuju blok desne grane i kompletni srčani blok, oštećenje trikuspidnog i zališkalskih arterija, pneumotoraks, trombozu, gubitak krvi, povrede ili oštećenja srčane strukture/zida, hematom, emboliju, anafilaksiju, opekotine srčanog tkiva/arterija.

Pored toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Lekari treba da identifikuju pacijente koji su osjetljivi na lateks i da budu pripremljeni da na vreme leče alergijske reakcije.

Kompletan sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi ovog medicinskog sredstva potražite na adresi <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima/Eudamed, sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi ovog medicinskog sredstva potražite na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

15.7 Dugoročan nadzor

Trajanje kateterizacije treba da bude svedeno na najmanju moguću meru u skladu sa kliničkim stanjem pacijenta pošto se rizik od tromboemboličkih i infektivnih komplikacija vremenom povećava. Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Kada je neophodna dugotrajna kateterizacija (tj. duže od 48 sati), kao i u slučajevima koji uključuju povećan rizik od zgrušavanja i infekcije, treba razmotriti profilaktičku, sistemsku antikoagulantnu i antibiotiku zaštitu.

16.0 Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Pakovanje je osmišljeno da spreči drobljenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane 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 funkcionišati onako kako je prvo bitno 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.



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. Zapamtitte, 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 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 zaglavljrenom položaju kada je balon izduvan (to može izazvati infarkt pluća).
- Svakog dana provaravajte 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 bajpsa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (3 do 5 cm) neposredno pre bajpsa, jer to može doprineti smanjenju distalne promene položaja i sprečiti trajno zaglavljivanje katetera nakon bajpsa. Po završetku procedure bajpsa, 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 „zaglavljenu“ položaju dok je balon izduvan. Proverite položaj katetera.
- Kada se balon ponovo naduva radi dobijanja vrednosti okluzionog pritiska, medijum za naduvavanje (CO_2 ili vazduh) dodajte **polako**, uz neprekidno praćenje talasne funkcije pritiska pulmonalne arterije. **Odmah** prekinite naduvavanje kada primetite da se praćenje pritiska pulmonalne arterije promenilo u praćenje okluzionog pritiska u pulmonalnoj arteriji. Uklonite špric da biste omogučili brzo izduvavanje balona, a zatim ga ponovo priključite na lumen balona. Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok (pogledajte odeljak **Procedura uvođenja**).
- Balon nikada nemojte naduvavati preko maksimalne zapreme 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 izduvavanje balona.
- Špric držite pričvršćen za lumen balona katetera da bi se sprečilo slučajno ubrzgavanje tečnosti u balon.

4. Merenje okluzionog pritiska pulmonalne arterije obavljajte samo kada je to neophodno:

- Ako su pulmonalni arterijski dijastolni (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 sepsa, 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 svedete 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 nađete 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
	Atrialno-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
			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 CO-Set+ sistem za dopremanje injektata

Hladan injektat	931F75	991F8	780F75M	782F75M	631F55N
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.

*** $CC = (1,08)C_T(60)(V)$

Napomena: Konstante izračunavanja za oksimetrijske katetere iste su kao i za Swan-Ganz VIP kateter.

Specifikacije

Swan-Ganz Termodilucioni 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 vodiča 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.

Hrvatski

Swan-Ganz

Kateter za termodiluciju Paceport: 931F75

Atrioventrikularni kateter za termodiluciju Paceport: 991F8

Kateter za TD za oksimetriju: 631F55N

Kateter za TD za oksimetriju Paceport: 780F75M

Kateter za TD za oksimetriju VIP: 782F75M

Neki od ovđih opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj zemlji.

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

Model 931F75 ilustriran je na Slika 1 na stranici 148 Model 780F75M ilustriran je na Slika 2 na stranici 149. Prethodno navedeni modeli sadržavaju neke od prikazanih značajki, ali ne sve.

OPREZ: ovaj proizvod sadržava prirodni gumeni lateks koji može prouzročiti alergijske reakcije.

Samo za jednokratnu upotrebu

Kateter za TD (termodiluciju) Paceport. Proučite Sliku 2 na stranici 149 i Sliku 3 na stranici 150. Slika 1 na stranici 148, Slika 3 na stranici 150 i Slika 4 na stranici 151. Termodilucija (TD) oksimetrije: proučite Sliku 2 na stranici 149 i Slika 4 na stranici 151.

1.0 Opis

Proizvod upotrebljavaju zdravstveni djelatnici koji su prošli obuku o sigurnoj upotretbi inovativnih hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni katetera za plućnu arteriju u sklopu smjernica svoje ustanove.

Kateteri Swan-Ganz kateteri su plućne arterije usmjereno protoka koji se upotrebljavaju za praćenje hemodinamskih tlakova. Distalni (plućna arterija) priključak na kateterima Swan-Ganz omogućuje uzimanje uzorka miješane venske krvi u svrhu procjene ravnoteži prijenosa kisika i izračuna izvedenih parametara, kao što su potrošnja kisika, koeficijent iskoristivosti kisika i omjer intrapulmonalnog šanta, kada se upotrebljava s kompatibilnim hemodinamskim uređajem za praćenje i priborom.

Intravaskularni kateteri umeće se kroz središnju venu u desnu stranu srca i gura se prema plućnoj arteriji. Put umetanja može biti unutarnja jugularna, femoralna, antekubitalna i brahijalna vena. Dijelovi tijela koji dolaze u kontakt s atrij, ventrikuli, plućna vena i krvotok.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Proizvod je namijenjen za upotrebu na populacijama odraslih pacijenata s kritičnom bolesti ili populacijama pacijenata koji su imali kirurški zahvat.

Proizvod još nije ispitana na pedijatrijskoj populaciji i na trudnicama ili dojiljama.

1.1 Model 931F75

Kateter za termodiluciju Paceport Swan-Ganz (model 931F75) moguće umeđanje i postavljanje sonde Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke (model D98100). Kateteri za termodiluciju Swan-Ganz Paceport (model 931F75) namijenjeni su za upotrebu na pacijentima za koje je potrebno hemodinamsko praćenje kada se očekuje potreba za privremenom transvenskom elektrostimulacijom.

Desni ventrikularni (RV) lumen katetera Paceport (model 931F75), koji završava 19 cm od vrha i upotrebljava se za umeđanje sonde Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke, model D98100, u desni ventrikul kada se vrh katetera nalazi u plućnoj arteriji. Kada sonda za elektrostimulaciju nije umeđena (u model 931F75), lumen RV-a može se upotrebljavati za infuziju ototpina. Proksimalni lumen može se upotrebljavati za praćenje tlaka i injekciju bolusa za određivanje minutnog volumena srca s pomoću tehniku termodilucije.

1.2 Model 991F8

Atrioventrikularni kateter za termodiluciju Paceport Swan-Ganz (model 991F8) omogućuje umeđanje i postavljanje sonde Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke (model D98100) i sonde za elektrostimulaciju atrija Flex-Tip (model D98500).

Desni ventrikularni (RV) lumen atrioventrikularnog katetera za termodiluciju Paceport (model 991F8), koji završava 19 cm od vrha, namijenjen je za umeđanje sonde Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke, model D98100, u desni ventrikul kada se vrh katetera nalazi u plućnoj arteriji.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Flex-Tip, Hi-Shore, Intro-Flex, Paceport, Swan, Swan-Ganz i VIP zaštitni znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Desni atrijalni (RA) lumen koji završava 30 cm od vrha namijenjen je za umeđanje sonde za transluminalnu elektrostimulaciju atrija Flex-Tip, model D98500, u desni atrij kada se vrh katetera nalazi u plućnoj arteriji. Kada sonde za elektrostimulaciju nisu umeđene (kod modela 991F8), ventrikularni i atriski lumeni mogu se upotrebljavati za praćenje tlaka u desnom ventrikulu ili atriju ili infuziju ototpina.

1.3 Modeli 631F55N, 780F75M, 782F75M

Model 631F55N katetera za TD za oksimetriju Swan-Ganz omogućuje praćenje minutnog volumena srca i kontinuirani kisik u miješanoj venskoj krvi. Modeli 782F75M katetera za TD za oksimetriju Swan-Ganz VIP omogućuju praćenje minutnog volumena srca i pruža dodatni lumen VIP koji omogućuje kontinuiranu infuziju. Lumen VIP završava na priključku koji se nalazi 31 cm od distalnog vrha. Lumen VIP pruža izravan pristup desnoj atriji ili šupljoj veni i omogućuje kontinuiranu infuziju tekućina, praćenje tlaka ili uzimanje uzorka krvi.

Model 780F75M katetera za TD za oksimetriju Swan-Ganz Paceport namijenjen je za upotrebu na pacijentima za koje je potrebno hemodinamsko praćenje kada se očekuje privremena transvenska elektrostimulacija. Desni ventrikularni (RV) lumen katetera Paceport završava 19 cm od vrha i upotrebljava se za umeđanje sonde Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke, model D98100, u desni ventrikul kada se vrh katetera nalazi u plućnoj arteriji. Kada sonda za elektrostimulaciju nije umeđena, desni ventrikularni lumen može se upotrebljavati za praćenje tlaka u desnom ventrikulu ili infuziju ototpina.

Zasićenost miješane venske krvi kisikom prati se reflekskom spektrotometrijom pomoću optičkih vlakana. Količina svjetlosti koja se apsorbira, refraktira i reflekira ovisi o relativnoj količini oksigensiranog i deoksigeniranog hemoglobina u krvi. Lumen za oksimetriju završava na distalnom vrhu. Ovaj lumen sadržava niti koje prenose svjetlost do plućne arterije u svrhu mjejerenja zasićenosti miješane venske krvi kisikom. Proksimalni lumen za injekciju završava na priključku koji se nalazi 30 cm od distalnog vrha za modele 780F75M i 782F75M; završava na 15 cm za model 631F55N. Kada se distalni vrh nalazi u plućnoj arteriji, proksimalni priključak za injekciju nalazi se u desnom atriju ili šupljoj veni, čime se omogućuju injekcije bolusa minutnog volumena srca, praćenje tlaka desnog atrija, uzimanje uzorka krvi ili infuziju ototpina.

2.0 Namjena/svrha

Kateteri Swan-Ganz kateteri su za plućnu arteriju namijenjeni za kratkoročnu primjenu u središnjem krvotokom sustavu u pacijentima kojima je potrebno intrakardijalno hemodinamsko praćenje, uzimanje uzorka krvi i infuziju ototpina. Kateteri Paceport mogu pružiti privremenu transvensku elektrostimulaciju kada se upotrebljavaju sa sondom za elektrostimulaciju. Kada se upotrebljavaju s kompatibilnom platformom za praćenje i dodatnim priborom, kateteri Swan-Ganz nude sveobuhvatnu hemodinamsku profil kaki bili kliničarima pomogli u procjeni kardiovaskularne funkcije i donošenju odluka o liječenju.

3.0 Indikacije

Kateteri Swan-Ganz dijagnostički su alati i alati za praćenje koji se upotrebljavaju pri hemodinamskom praćenju odraslih pacijenata s kritičnom bolesti ili pacijentima koji su imali kirurški zahvat te uključuju, između ostalog, opravak nakon većeg kirurškog zahvata, traumu, sepsu, opekle, plućnu bolest, zatajenje pluća i srčane bolesti, uključujući zatajenje srca.

4.0 Kontraindikacije

Ovaj proizvod sadržava metalne komponente. NE upotrebljavajte u okruženju magnetske rezonancije (MR).

Pacijenti s ponavljajućom sepsom ili hiperkoagulopatijom, u kojih bi kateter mogao biti žarište za stvaranje septičkog ili bijelog tromba, ne smiju se smatrati kandidatima za balonski kateter za flotaciju.

5.0 Upozorenja

Ne postoje absolutne kontraindikacije za upotrebu katetera plućne arterije usmjereno protoka. Međutim, pacijent s blokom lijeve grane snopa tijekom umeđanja katetera može razviti blok desne grane grane snopa, što dovodi do potpunog srčanog bloka. U takvih pacijenata trebaju biti odmah dostupni privremeni načini elektrostimulacije.

Savjetujte se elektrokardiografsko praćenje tijekom prolaska katetera te ono osobito važno u prisutnosti bilo kojeg od sljedećih stanja:

- Potpuni blok lijeve grane grane snopa, kod kojeg je rizik od potpunog srčanog bloka donekle povećan.
- Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebsteinova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Nemojte mijenjati niti preinčiti proizvod ni na koji način. Preinake ili izmjene mogu utjecati na učinkovitost proizvoda.

Zrak se nikada ne smije upotrebljavati za napuhavanje balona u bilo kojoj situaciji u kojoj može ući u arterijsku cirkulaciju, primjerice, u slučaju svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih osoba sa sumnjom na desno-ljevi intrakardijalni ili intrapulmonalni šant. Bakterijski filtriran ugljikov dioksid preporučeni je medij za napuhavanje zbog

njegove brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona unutar krvotoka. Ugljikov dioksid raspršuje se kroz balon od lateksa, smanjujući sposobnost usmjerenog protoka balona nakon 2 do 3 minute napuhavanja.

Ne ostavljajte kateter u trajnom okluzivnom položaju. Dodatno, izbjegavajte napuhavanje balona dok je kateter u okluzivnom položaju. Takav okluzivni manevr može dovesti do plućnog infarkta.

Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI ILI PONOVNO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apironost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcioniратi u skladu sa svojom izvornom namjenom.

Čišćenje i ponovna sterilizacija oštetić će celovitost balona od lateksa. Oštetećenje možda neće biti vidljivo tijekom rutinskog pregleda.

6.0 Mjere predozročnosti

Neuspješan ulazak balonskog katetera za flotaciju u desni ventrikul ili plućnu arteriju je rijedak, ali se može dogoditi u pacijentata s povećanim desnim atrijem ili ventrikulom, osobito ako je minutni volumen srca nizak ili u prisutnosti trikuspidne ili pulmonalne inkompetencije ili plućne hipertenzije. Duboko udisanje pacijenta tijekom guranja katetera također može olakšati prolaz.

Kliničari koji upotrebljavaju ovaj proizvod trebaju se upoznati s proizvodom i razumjeti njegove primjene prije upotrebe.

7.0 Preporučena oprema

UPOZORENJE: Sukladnost s normom IEC 60601-1 važeća je samo kada je kateter ili sonda (primjenjen dio tipa CF, otporan na defibrilaciju) povezan s uređajem ili opremom za praćenje pacijenta koja ima ulazni priključak tipa CF otporan na defibrilaciju. Ako upotrebljavate uređaj za praćenje ili opremu treće strane, kod proizvođača uređaja za praćenje ili opreme provjerite je li sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna s kateterom ili sondom. Ako uređaj za praćenje ili oprema nije sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna s kateterom ili sondom, to može povećati rizik od strujnog udara za pacijenta/korisnika.

Kateter za TD Paceport:

- Atrioventrikularni kateter za termodiluciju Paceport Swan-Ganz (model 991F8) ili kateter za termodiluciju Paceport Swan-Ganz (model 931F75)
- Plitica perkutane uvodne obloge hemostatskog ventila ili komplet ili pojedinačni sklop Edwards Intro-Flex.
- Sonda Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke (model D98100)
- Sonda za transluminalnu elektrostimulaciju atrija Flex-Tip (model D98500 – kada se upotrebljava model 991F8)
- Atrioventrikularni sekvenčni vanjski elektrostimulator srca ili vanjski ventrikularni elektrostimulator srca na zahtjev
- Bilo koje kompatibilno računalno minutnog volumena srca, kompatibilna sonda injektata i kabel za povezivanje
- Sustav za sterilno ispiranje i pretvornici tlaka
- Sustav za praćenje EKG-a i tlaka pored kreveta
- Perkutana uvodna obloga i zaštita od kontaminacije
- Kateteri za TD za oksimetriju:
 - Kateter za TD za oksimetriju Swan-Ganz ili kateter za TD za oksimetriju Paceport ili kateter za oksimetriju VIP
 - Perkutana uvodna obloga i zaštita od kontaminacije
 - Monitor za oksimetriju tvrtke Edwards Lifesciences ili kompatibilni sustav modula uz krevet (ili bilo koje kompatibilno računalno minutnog volumena srca za mjejerenje minutnog volumena srca s pomoću metode termodilucije)
 - Sonda za temperaturu injektata
 - Kabeli za povezivanje
 - Optički modul model OM-2
 - Sonda Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke (model D98100) (za upotrebu s kateterima za oksimetriju Paceport, samo model 780F75M)
 - Vanjski ventrikularni elektrostimulator srca na zahtjev (za upotrebu s kateterom za oksimetriju Paceport, model 780F75M i sondom Chandler, model D98100)
 - Sustav za sterilno ispiranje i pretvornici tlaka
 - Sustav za praćenje EKG-a i tlaka pored kreveta

Osim toga, sljedeće stavke trebaju biti odmah dostupne ako se pojave komplikacije tijekom umetanja katetera: antitrmici, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremenu elektrostimulaciju.

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.

Postavljanje uređaja za praćenje i kalibracija za praćenje zasićenosti miješane venske krvi kisikom

Mjera predozrožnosti: kalibracija *in vitro* ne može se izvoditi s modelom katetera 631F55N. Za pravilnu kalibraciju kateter je potreban umetnuti u pacijenta i izvesti kalibraciju *in vivo* (pogledajte odgovarajuće korisničke priručnike za postupke kalibracije *in vivo*). Kompatibilna računala minutnog volumena srca mogu se kalibrirati prije umetanja katetera tako da se izvede kalibracija *in vitro*. Kalibraciju *in vitro* izvedite prije pripreme katetera (tj. ispiranja lumena). Vrh katetera ne smije se smoci prije izvođenja kalibracije *in vitro*. Kalibracija *in vivo* potrebna je ako kalibracija *in vitro* nije izvedena.

Napomena: da biste izbjegli oštećenje balona, ne izvlačite balon kroz silikonski držač.

8.0 Priprema katetera

Primjenjujte aseptičnu tehniku.

Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjevitosti pakiranja.

Napomena: preporučuje se upotreba zaštitne obloge katetera.

Mjera predozrožnosti: izbjegavajte brisanje ili istezanje katetera uz primjenu prekomjerne sile tijekom testiranja i čišćenja kako ne biste slijomili optička vlakna i/ili žičani krug termistora, ako postoji.

Korak	Postupak
1	Isperihte lumene katete sterilnom otopinom kako biste osigurali prohodnost i uklonili zrak.
2	Provjerite cjevitost balona tako da ga napušete do preporučenog volumena. Provjerite postoje li velike asimetrije i curenja uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu ili vodu. Balon ispušite prije umetanja.
3	Povežite lumen za injektat i lumen za praćenje tlaka katetera na sustav za ispiranje i pretvornike tlaka. Pobrinite se da u cjevcicama i pretvornicima nema zraka.
4	Prije umetanja testirajte električni kontinuitet termistora (pogledajte priručnik za rad računala da detaljnije informacije).

9.0 Postupak umetanja

UPOZORENJE: U nekih pacijenata kateter bi mogao spontano otkludirati (s ispuhanim balonom) prije postavljanja RV priključka u desni ventrikul. Prekinite guranje katetera. Ovaj sustav elektrostimulacije nije prikladan za upotrebu u takvih pacijenata. Međutim, kateter se i dalje može upotrebjavati za praćenje tlaka, uzorkovanje krvi, infuziju tekućina i određivanje minutnog volumena srca. Ne pokusavajte umetnuti sondu ako je RV priključak unutar RA-a. Može doći do oštećenja trikuspidalnog zališka. Prije umetanja sondu uvijek provjerite nalazi li se RV priključak unutar ventrikula.

Kateter Swan-Ganz moguće je umetnuti poređ kreveta pacijenta navodenjem u pomoć neprekidnog praćenja tlaka, bez pomoći fluoroskopije. Za pravilno namještanje RV priključka radi postavljanja na sondu za elektrostimulaciju, preporučuje se primjena istovremenog praćenja tlaka s distalnog lumena i lumena RV-a.

Preporučuje se istovremeno praćenje tlaka s distalnog lumena. Pri umetanju u femoralnu venu preporučuje se upotreba fluoroskopije.

Napomena: sonde za elektrostimulaciju ventrikula i elektrostimulaciju atrija (modela 991F8) i sondu Chandler za transluminalnu elektrostimulaciju klijetke modela D98100 potrebno je postaviti u njihove odgovarajuće lumene odmah nakon postavljanja katetera. Može doći do vrlo teškog prolaska sonde ako se odgodii umetanje sonde.

Napomena: ako je kateter potrebno učvrstiti tijekom umetanja, polako provedite perfuziju katetera s 5 ml do 10 ml hladne sterilne fiziološke otopine ili 5 % dekstroze dok kateter prolazi kroz perifernu krvnu žilu.

Napomena: kateter treba lako proći kroz desni ventrikul i plućnu arteriju te u okluzivni položaj u manje od minute.

Iako se u umetanje mogu primjenjivati razne tehnike, sljedeće se smjernice daju kao pomoći liječniku:

Preporučuje se upotreba zaštite od kontaminacije na kateteru zbog moguće potrebe manipulacije katetera nakon početnog umetanja.

Korak	Postupak
1	Uvedite kateter u venu kroz uvodnu oblogu služeći se perkutanim umetanjem modificiranom Seldingerovom tehnikom. Napomena: kateter se može umetnuti kroz jugularnu venu, venu supklaviju ili lakatnu jamu. Ne preporučuje se umetanje u femoralnu venu. Napomena: umetanje u femoralnu venu treba se primjenjivati samo kada je preporučena kratkoročna elektrostimulacija (npr. postupci u laboratoriju za kateterizaciju) zbog mogućeg postavljanja sonde Chandler u izlazni trakt RV-a.
2	Uz kontinuirano praćenje tlaka, s fluoroskopijom ili bez nje, nježno pogurnite kateter u desni atrij. Ulazak vrha katetera u prsnici označen je povećanim respiratornim kolebanjem u tlaku. Na Sliki 4 na stranici 151 prikazani su karakteristični intrakardijalni i plućni oblici vala tlaka. Napomena: kada se kateter nalazi blizu spoja desnog atrija i gornje ili donje šupljine vene tipičnog odraslog pacijenta, vrh je pogurnut približno 40 cm od desne ili 50 cm od lijeve lakatne jame, od 15 do 20 cm od jugularne vene ili od 10 do 15 cm od vene supklavije ili 30 cm od femoralne vene.
3	Isporučenom špricom napušite balon zrakom ili CO_2 do maksimalnog preporučenog volumena. Ne upotrebjavajte tekućine. Imajte na umu da strelica pomaka na protičnom ventilu ukazuje na „zatvoren“ položaj. Napomena: napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora. Nakon otpuštanja klip šprice treba se vrati natrag. Ako ne nađete na otpor prilikom napuhavanja, treba prepostaviti da je balon puknuo. Odmah prekinite napuhavanje. Kateter može nastaviti upotrebjavati za hemodinamsko praćenje. Međutim, poduzmite mjere predozrožnosti da biste sprječili infuziju zraka ili tekućine u lumen balona. UPOZORENJE: Zbog nepravilne tehnike napuhavanja može doći do plućnih komplikacija. Kako biste izbjegli oštećenje plućne arterije i moguće puknuće balona, nemojte ga napuhavati iznad preporučenog volumena.
4	Pogurajte kateter dok ne dobijete okluzijski tlak plućne arterije (PAOP), a zatim pasivno ispušite balon uklanjanjem šprice iz protičnog ventila. Nemojte aspirirati špricu na silu jer to može oštetić balon. Špricu ponovno pričvrstite nakon ispuhanja. Napomena: izbjegavajte produžene manevre za postizanje pritiska okluzije. Ako nađete na poteškoće, odustanite od „okluzije.“ Napomena: prije ponovnog napuhavanja balona plinom CO_2 ili zrakom potpuno ga ispušte uklanjanjem šprice i otvaranjem protičnog ventila. Mjera predozrožnosti: preporučuje se da se isporučena šprica ponovo pričvrsti na protični ventil nakon ispuhanja balona kako bi se sprječilo nenamerno ubrizgavanje tekućine u lumen balona.
5	Mjera predozrožnosti: ako se ventrikularno praćenje tlaka još opaža nakon što se kateter pogurne nekoliko cmiza točke na kojoj se početno opažalo praćenje tlaka desnog ventrikula, moguće je da kateter stvara petlju u ventrikulu, što može uzrokovati savijanje ili zaplitanje katetera (pogledajte odjeljak Komplikacije). Ispušte balon i izvucite kateter u desni atrij. Ponovno napušte balon i ponovno pogurajte kateter u okluzivni položaj plućne arterije, a zatim ispušte balon. Mjera predozrožnosti: može doći do stvaranja petlje kada je umetnuta prekomerna dužina katetera, što može dovesti do savijanja ili stvaranja čvorova (pogledajte odjeljak Komplikacije). Ako ulazak u desni ventrikul ne bude uspešan nakon guranja katetera 15 cm od ulaza u desni atrij, kateter možda stvara petlju ili je vrh zahtjevan u veni vrata tako da samo proksimalna osnova napreduje prema srcu. Ispušte balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne bude vidljiva. Ponovno napušte balon i pogurnite kateter. Napomena: skratite ili uklonite suvišnu dužinu ili stvaranje petlje u desnom atriju ili ventrikulu polaganim povlačenjem katetera unatrag, približno 2 do 3 cm. Mjera predozrožnosti: ne izvlačite kateter preko plućnog zališka dok je balon napuštan kako biste izbjegli oštećenje zališka.

Korak	Postupak
6	Ponovno napušte balon kako biste odredili minimalni volumen napuhavanja potreban za dobivanje zapisa praćenja okluzije. Ako se okluzija postigne s volumenom manjim od maksimalnog preporučenog (pogledajte tablicu sa specifikacijama za kapacitet napuhavanja balona), kateter je potreban izvući do položaja u kojem puni volumen napuhavanja proizvodi zapis praćenja okluzije. UPOZORENJE: Ne gurajte kateter iz okluzivnog položaja kako biste izbjegli puknuće plućne arterije. Mjera predozrožnosti: pretjeranim sticanjem proksimalnog adaptera Tuohy-Borst zaštite od kontaminacije može se umanjiti funkcija katetera mogućim pritiskom i okluzijom lumena.
7	Potpovite konačni položaj vrha katetera rendgenskom snimkom prsa.

Napomena: ako upotrebjavate zaštitu od kontaminacije, proširiti distalni kraj prema ventilu uvodnog instrumenta. Proširiti proksimalni kraj zaštite od kontaminacije na kateteru na željenu duzinu i pričvrstite ga.

Napomena: nakon ispuhanja vrh katetera može se vratiti prema plućnom zališku i sklinzuti natrag u desni ventrikul, zbog čega će biti potrebno ponovno postavljanje katetera.

10.0 Namještanje katetera Paceport i atrioventrikularnih katetera Paceport kada se upotrebjavaju za elektrostimulaciju

Za mjere opreza i detaljan opis postupka umetanja sonde za elektrostimulaciju pogledajte umetak pakiranja koji se isporučuje sa svakom sondom.

Napomena: idealno postavljanje RV priključka katetera Paceport ili atrioventrikularnog katetera Paceport kada je potrebno umetnuti sondu Chandler jest od 1 do 2 cm distalno od trikuspidalnog zališka.

Korak	Postupak
1	Tijekom umetanja katetera preporučuje se da se istovremeno prate tlakovi distalnog lumena i lumena RV-a.
2	Pogurajte kateter u okluzivni položaj plućne arterije. Ispušte balon.
3	Za detaljne upute o umetanju pogledajte umetak pakiranja sonde za elektrostimulaciju (modeli D98100 i D98500).

UPOZORENJE: Ako se RV priključak nalazi previše distalno, sonda može izći iz RV priključka usmjerenog prema izlaznom traktu RV-a. To može rezultirati lošim pravogima, nestabilnom elektrostimulacijom i mogućim oštećenjem izlaznog trakta i plućnog zališka.

Napomena: rendgenski vidljiva oznaka nalazi se na RV priključku kako bi pomogla pri postavljanju priključka i identifikaciji rendgenskom snimkom prsa ili fluoroskopijom prsa.

Napomena: povremeno može doći do dijafragmalne elektrostimulacije koja se obično može ublažiti guranjem katetera od 0,5 do 1 cm.

11.0 Smjernice za umetanje u femoralnu venu

Mjera predozrožnosti: umetanje u femoralnu venu treba se primjenjivati samo kada je potrebna kratkoročna elektrostimulacija (npr. postupci u laboratoriju za kateterizaciju) zbog mogućeg postavljanja sonde Chandler (model D98100) u izlazni trakt RV-a.

Mjera predozrožnosti: umetanje u femoralnu venu može dovesti do suviše dužine katetera u desnom atriju te poteškoća pri postizanju u okluzivnog položaja u plućnoj arteriji.

Mjera predozrožnosti: kod umetanja u femoralnu venu u nekim se situacijama tijekom perkutanog ulaska u venu može probiti femoralna arterija. Treba se pridržavati pravilne tehnike punkcije femoralne vene, uključujući uklanjanje najdubljeg okluzivnog stileta kada se igla kompleta za umetanje pogurne prema veni.

Tijekom femoralnog pristupa preporučuje se umetanje pod fluoroskopijom.

- Prilikom guranja katetera u donju šuplju venu kateter može sklinzuti u nasuprotnu ilijalnu venu. Povucite kateter natrag u ipsilateralnu ilijalnu venu, napušte balon i pustite da krvotok prenese balon u donju šuplju venu.
- Ako kateter ne prijeđe iz desnog atrija u desni ventrikul, možda će biti potrebno promjeniti orientaciju vrha. Nježno rotirajte kateter i istovremeno ga povucite za nekoliko centimetara. Potrebno je pažljivo postupati kako se kateter ne bi savinuo tijekom rotiranja.
- Ako dode do poteškoća prilikom namještanja katetera, može se umetnuti žica vodilica odgovarajuće veličine za ukrućivanje katetera.

Mjera predozrožnosti: kako bi se izbjeglo oštećenje intrakardijalnih struktura, ne gurajte žicu vodilicu dalje od vrha katetera. Mogućnost nastanka tromba povećavat će se produženom upotreboom žice vodilice. Skratite vrijeme upotrebe žice vodilice na najmanju moguću mjeru. Aspirirajte 2 do 3 ml iz lumena katetera i dvaput isperite nakon uklanjanja žice vodilice.

- Kateter Paceport (model 931F75) i atrioventrikularni kateter Paceport (model 991F8), sonde Chandler (model D98100), i sonde za elektrostimulaciju atrija (model D98500) moguće je uspješno umetnuti pod fluoroskopijom putem desne femoralne vene. Međutim, zbog karakteristične kratke petlje katetera u desnom ventrikulu, RV priključak katetera i sonda Chandler (model D98100) mogu biti orijentirani prema izlaznom traktu RV-a (plućna arterija), a ne prema vrhu. Ta orijentacija može negativno utjecati na stabilnost dugoročne elektrostimulacije. Osim toga, zbog kraće petlje katetera može biti potrebno pogurati vrh katetera u perifernu arteriju kako bi se RV priključak katetera postavio distalno u odnosu na trikuspidalni zalistak, što može rezultirati trajnom okluzijom ili poteškoćama pri mjerjenju okluzivnog tlaka.
- Prilikom guranja katetera u donju šupljvu venu kateter može sklinuti u nasuprotnu ilijsku venu. Povucite kateter natrag u ipsilateralnu ilijsku venu, napišite balon i puštite da krovotok prenese balon u donju šupljvu venu.
- Ako kateter ne prijeđe iz desnog atrija u desni ventrikul, možda će biti potrebno promijeniti orijentaciju vrha. Nježno rotirajte kateter i istovremeno ga povucite za nekoliko centimetara. Potrebno je pažljivo postupati kako se kateter ne bi savinuo tijekom rotiranja.
- Ako dođe do poteškoća prilikom namještanja katetera, može se umetnuti žica vodilica odgovarajuće veličine za ukrućivanje katetera.

Mjera predozrožnosti: kako bi se izbjeglo oštećenje intrakardijalnih struktura, ne gurajte žicu vodilicu dalje od vrha katetera.

Mogućnost nastanka tromba povećavat će se s trajanjem upotrebe žice vodilice. Skratite vrijeme upotrebe žice vodilice na najmanju moguću mjeru; aspirirajte 2 do 3 ml iz lumena katetera i dvaput isperite nakon uklanjanja žice vodilice.

Napomena: umetanje u femoralnu venu treba se primjenjivati samo kada je potrebna kratkoročna elektrostimulacija (npr. postupci u laboratoriju za kateterizaciju) zbog mogućeg postavljanja sonde Chandler u izlaznom traktu RV-a.

12.0 Održavanje i upotreba *in situ*

Kateter bi trebao ostati u tijelu samo onoliko koliko je potrebno s obzirom na stanje pacijenta.

Mjera predozrožnosti: incidencija komplikacija značajno se povećava s razdobljem u kojem se proizvod nalazi u tijelu dužim od 72 sata.

12.1 Položaj vrha katetera

Vrh katetera držati centralno smještenim u glavnoj grani plućne arterije, u blizini plućnog ulaza. Vrh ne gurajte predaleko u perifernom smjeru. Vrh je potrebno držati na mjestu gdje je potreban potpun ili gotovo potpun obujam napuhavanja kako bi se postiglo praćenje okluzije. Vrh se tijekom napuhavanja balona pomiče prema periferiji.

12.2 Pomicanje vrha katetera

Očekujte spontano pomicanje vrha katetera prema periferiji plućnog crteža. Kontinuirano pratite tlak distalnog lumeni da biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči zapis praćenja okluzije kada je balon ispuhan, kateter povucite prema natrag. Oštećenje može nastati zbog produžene okluzije ili preterjanog istezanja krvne žile nakon ponovnog napuhavanja balona.

Tijekom kardiopolmonarne prenosnice dolazi do spontane migracije vrha katetera prema periferiji pluća. Treba razmotriti djelomično izvlačenje katetera (od 3 do 5 cm) prije prenosnice jer može pomoći smanjiti distalno pomicanje i sprječiti trajnu okluziju katetera nakon prenosnice. Nakon završetka prenosnice može biti potrebna promjena položaja katetera. Prije napuhavanja balona provjerite zapis praćenja distalne plućne arterije.

Mjera predozrožnosti: tijekom određenog vremena vrh katetera može se pomaknuti prema periferiji plućnog crteža i zaglaviti u maloj krvnjoj žili. Oštećenje može nastati zbog produžene okluzije ili preterjanog istezanja krvne žile nakon ponovnog napuhavanja balona (pogledajte odjeljak Komplikacije).

Potrebno je kontinuirano pratiti tlak PA kada je parametar alarma postavljen tako da detektira fiziološke promjene i spontanu okluziju.

12.3 Napuhavanje balona i mjerjenje okluzivnog tlaka

Ponovno napuhavanje balona potrebno je izvoditi postepeno uz praćenje tlakova. Napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora. Ako ne nađete na otpor, treba pretpostaviti da je balon punkuo. Odmah prekinite napuhavanje. Kateter se još uvijek može upotrebljavati za hemodinamsko praćenje; međutim, poduzmite mjere opreza protiv ulaska zraka ili tekućina u lumen balona. Tijekom normalne upotrebe katetera špricu za napuhavanje držite pričvršćenom na protocični ventil kako bi se sprječilo nenamjerno ubrzavanje tekućine u lumen balona za napuhavanje.

Okluzivni tlak mjerite samo kada je to potrebno i kada je vrh pravilno postavljen (pogledajte iznad). Izbjegavajte duge postupke dobivanja okluzivnog tlaka i vrijeme okluzije svedite na najmanju moguću mjeru (dva respiratorna ciklusa ili 10 – 15 sekundi), posebice u pacijenata s plućnom hipertenzijom. Ako dođe do poteškoća, prestanite s mjerjenjem okluzije. U nekih pacijenata krajnji dijastoliki tlak plućne arterije često se može zamijeniti za okluzijski tlak plućne arterije ako su tlakovi gotovo identični, čime se može izbjegti potreba za ponovnim napuhavanjem balona.

12.4 Spontano začepljivanje vrha

Kateter se može pomaknuti do distalne plućne arterije i može doći do spontanog začepljivanja vrha. Da biste izbjegli to komplikaciju, potrebno je kontinuirano pratiti tlak plućne arterije s pomoću pretvornika tlaka i prikaza na ureduju za praćenje.

Također nikada ne biste trebali primjenom sile gurati uređaj prema naprijed ako osjetite otpor.

12.5 Prohodnost

Svi lumeni za praćenje tlaka trebaju biti napunjeni sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom (npr. 500 IU heparina u 500 ml fiziološke otopine) i barem ih je jednom svakih pola sata potrebno isprati kontinuiranom sporum infuzijom. Ako dođe do gubitka prohodnosti i to nije moguće ispraviti ispiranjem, potrebno je ukloniti kateter.

12.6 Općenito

Lumene za praćenje tlaka održavajte prohodnima povremenim ispiranjem ili kontinuiranom sporum infuzijom hepariniziranom fiziološkom otopinom ili upotrebom infuzije heparina s pomoću isporučenih poklopaca za ubrzavanje s hepariniziranom fiziološkom otopinom. Ne preporučuje se infuzija viskoznih otopina (npr. puni krvi ili albumina) jer su one presprese i mogu okludirati lumen katetera.

Za upotrebu poklopaca za ubrzavanje:

Korak	Postupak
1	Dezinficirajte poklopce za ubrzavanje prije nego što u njih umetnete iglu šprice (pogledajte Komplikacije).
2	Za bušenje i ubrzavanje kroz poklopce za ubrzavanje upotrijebite iglu malog promjera (22 G (0,7 mm) ili manju).

UPOZORENJE: Da biste izbjegli puknuće plućne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada balon okludira u plućnoj arteriji.

Povremeno provjerite cjevčice za IV infuziju, cjevčice za tlak i pretvornike kako u njima ne bi bilo zraka. Također se pobrinite da cjevčice za povezivanje i zaporni ventili budu čvrsto spojeni.

13.0 Određivanje minutnog volumena srca

Radi određivanja minutnog volumena srca termodilucijom u desni atrij ili šupljvu venu ubrizgavaju se poznata količina sterilne otopine poznate temperature, a dobivena promjena temperature krvi mjeri se termostorom katetera u plućnoj arteriji. Minutni volumen srca obrnut je proporcionalan integriranoj površini ispod dobivene krivulje. Pokazalo se da ova metoda ima dobru korelaciju s direktnom Fickovom metodom i tehnikom dilucije bojom za određivanje minutnog volumena srca.

Posebne upute o upotrebi katetera za termodiluciju za određivanje minutnog volumena srca potražite u odgovarajućem priručniku za računalno minutnog volumena srca. Faktori korekcije ili konstante izračuna potrebne za korekciju prijenosa topline indikatora navedene su u specifikacijama.

U slučaju računaju minutnog volumena srca tvrtke Edwards potrebno je upotrebljavati konstantu izračuna za korekciju porasta temperature injektata dok prolazi kroz kateter. Konstanta izračuna funkcija je volumena i temperature injektata te dimenzija katetera. Konstante izračuna navedene u specifikacijama utvrđene su *in vitro* metodom.

14.0 Informacije o MR-u



Nije sigurno kod pregleda MR-om

Proizvod Swan-Ganz nije siguran kod pregleda MR-om jer proizvod sadržava metalne komponente, koje se mogu zagrijati uslijed radikalne frekvencije u okruženju MR-a. Stoga proizvod predstavlja opasnost u svim okruženjima MR-a.

15.0 Komplikacije

Invasivni postupci uključuju određene rizike za pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno neuobičajene, savjetujemo da liječnik prije upotrebe katetera razmotri moguće koristi u odnosu na moguće komplikacije.

Tehnike umetanja, metode upotrebe katetera za dobivanje podataka o pacijentu i pojava komplikacija detaljno su opisani u literaturi.

Ako se strogo pridržavate uputa i svjesni ste riziku, smanjuje se pojava komplikacija.

Nekoliko poznatih komplikacija uključuju:

15.1 Perforacija plućne arterije

Čimbenici povezani s razvojem smrtonosnog puknuća plućne arterije tijekom upotrebe katetera usmjereno protoka s balonskim vrhom uključuju plućnu hipertenziju, stariju dob, kirurški zahvat na srcu s hipotermijom i antikoagulacijom, distalno pomicanje vrha katetera, stvaranje arteriovenske fistole i druge traume krvnih žila.

Stoga je potreban iznimno oprez tijekom mjerjenja okluzijskog tlaka plućne arterije u pacijenata s plućnom hipertenzijom.

U svih pacijenata napuhavanje balona treba biti ograničeno na dva respiratorna ciklusa ili na 10 do 15 sekundi.

Centralno namještanje vrha katetera u blizini plućnog ulaza može sprječiti perforaciju plućne arterije.

15.2 Plućni infarkt

Do infarkta plućne arterije mogu dovesti pomicanje vrha sa spontanom okluzijom, zračna embolija i tromboembolija.

15.3 Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoognanjujuće, aritmije se mogu pojaviti tijekom umetanja, uklanjanja ili promjene položaja vrha iz plućne arterije u desni ventrikul. Iako su preuređani ventrikularne kontrakcije vrste aritmija koje se najčešće uočavaju, prijavljene su i ventrikularna tahikardija te atrijska i ventrikularna fibrilacija. Preporučuje se praćenje EKG-a te neposredna dostupnost antiaritmičkih i opreme za defibrilaciju. Može se razmotriti upotreba profilaktičkog lidokaina za smanjenje incidentne ventrikularnih aritmija tijekom kateterizacije.

15.4 Stvaranje čvorova

Prijavljeno je da fleksibilni kateteri stvaraju čvorove, najčešće kao rezultat stvaranja petlji u desnom ventrikulu. Čvor se ponekad može ukloniti umetanjem odgovarajuće žice vodilice i upravljanjem kateterom pod fluoroskopskim navođenjem. Ako čvor ne obuhvaća nikakve intrakardijalne strukture, moguće ga je nježno zategnuti, a kateter izvući kroz mjesto ulaska.

15.5 Sepsa/infekcija

Prijavljene su pozitivne krvne kulture na vrhu katetera kao rezultat kontaminacije i kolonizacije, kao i incidentne septičkih i aseptičkih izraslina u desnom srcu. Povećani rizici od septikemije i bakterijemije povezani su s uzorkovanjem krvi, infuzijom tekućina i trombozom povezanim s kateterom. Potrebno je poduzeti preventivne mjere za zaštitu od infekcije.

15.6 Druge komplikacije

Druge komplikacije uključuju blok desne grane snopa i potpuni srčani blok, oštećenje trikuspidalnog i plućnog zališka, pneumotoraks, trombozu, gubitak krvi, ozljedu ili oštećenje strukture/zida srca, hematom, emboliju, anafilaksiju te opeklju srčanog tkiva / arterije.

Osim toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Lječnici trebaju provjeriti je li pacijent osjetljiv na lateks i moraju biti spremni pravovremeno reagirati na alergijske reakcije.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Europejske baze podataka o medicinskim proizvodima / Euamed SSPC za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidentne proizvođaču i nadležnom tijelu države clancine u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

15.7 Dugoročno praćenje

Trajanje kateterizacije treba biti minimalno s obzirom na kliničko stanje pacijenta zato što se rizik od tromboembolijskih i infektivnih komplikacija s vremenom povećava. Incidentna komplikacija značajno se povećava s razdobljem u kojem se proizvod nalazi u tijelu dužim od 72 sata. Potrebno je razmotriti profilaktičku sustavnu antikoagulaciju i antibiotičku zaštitu kada je potrebna dugoročna kateterizacija (tj. duže od 48 sati), te u slučajevima u kojima postoji povećani rizik od zgrušavanja ili infekcije.

16.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.

Pakiranje je osmišljeno tako da se izbjegne gnjećenje katetera, a balon zaštititi od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter ostane unutar pakiranja do upotrebe.

17.0 Uvjjeti za čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

18.0 Uvjjeti za rad / okruženje za upotrebu

Namijenjeno za rad u fiziološkim stanjima ljudskog tijela u kontroliranom kliničkom okruženju.

19.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiraju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog dogadaja jer proizvod možda neće funkcioniратi 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 dostupnosti 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 periferijskom 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 sprječili 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 sprječiti 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 zabilježio okluzivni tlak, dodajte medij za napuhavanje (CO_2 ili zrak) **sporu** 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 ispuhanje balona, a zatim ponovno spojite špricu na lumen balona. Zrak se nikada ne smije upotrebjavati 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 ispuhanje balona.
- Špricu držite spojenu na lumen katetera za balon kako bi se sprječilo slučajno ubrizgavanje tekućina u balon.

4. Mjerenje „okluzivnog“ tlaka plućne arterije izvedite samo kada je to potrebno:

- Ako su dijastolički krvni tlak izmјeren u plućnoj arteriji (PAD) i okluzivni krvni tlak izmјeren u plućnoj arteriji (PAW) gotovo identični, okluzija balonom možda neće biti potrebna; mjernite tlak PAD umjesto tlaka PAW sve dok su frekvencija srca, krvni talk, minutni volumen srca i kliničko stanje pacijenta stabilni. Međutim, u stanju promjenjivog 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 nađete 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 perforacija plućne arterije.

Model	Indikacije	Postavljanje sonde	Sonda za elektrostimulaciju
931F75	Privremeno uvođenje tekućine za elektrostimulaciju ventrikula	Ventrikul	D98100
991F8	Privremeno Atrialno-ventrikularna elektrostimulacija	Atrij i ventrikul	D98500
	Privremena elektrostimulacija samo atrija	Atrij	D98100
	Privremena elektrostimulacija samo ventrikula	Ventrikul	D98500
	Uvođenje tekućine		D98100

Konstante izračuna

Model	Volumen (ml)	931F75	991F8	780F75M 782F75M	631F55N
		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) Bijela	7,5 F (2,5 mm) Žuta	7,5 F (2,5 mm) Žuta
Boja tijela					
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	-	-	-	-
Stopa 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 ₅₀ 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)	-	-	-
Frekvenčni 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.

* Upotrebo normalne fiziološke otopine na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mjeseta umetanja, infuzijom uz pomoć gravitacijske sile. Stopo 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 mesta umetanja ili fiziologije pacijenta potrebna veća udaljenost umetanja, potrebno je odabrati duži model katetera ili veći uvodni instrument.

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

DC2133-7a

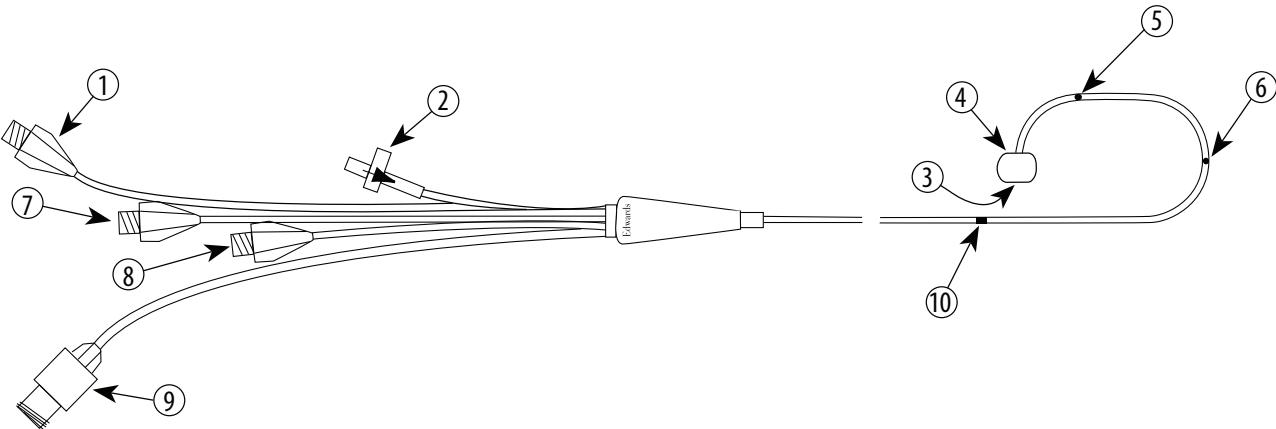


Figure 1: Swan-Ganz Thermodilution Paceport Catheter (Model 931F75) ■ **Figure 1 : Cathéter de thermodilution Paceport de Swan-Ganz (modèle 991HF5)**

- Abbildung 1: Swan-Ganz Paceport Thermodilutionskatheter (Modell 931F75) ■ Figura 1: Catéter de termodilución Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75)
- Figura 1: Catetér Paceport a termodilučíu de Swan-Ganz (modelo 931F75) ■ Afbeelding 1: Swan-Ganz Paceport thermodilutiekatheter (model 931F75)
- Figur 1: Swan-Ganz Paceport termodilutionskater (model 931F75) ■ Figur 1: Swan-Ganz Paceport termodilutionskater (model 931F75)
- Εικόνα 1: Καθετήρος θερμοδιλύωσης 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 termodylukcji (model 931F75) ■ Obrázok 1: Termodilučný katéter Paceport Swan-Ganz (model 931F75)
- Figur 1: Swan-Ganz Paceport -varmefortynningskater (model 931F75) ■ Kuva 1: Swan-Ganz Paceport -termodiluutiokatetri (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 (model 931F75) ■ 1 pav. „Swan-Ganz“ termodiluicinis,Paceport“ kateteteris (931F75 modelio)
- 1. attēls. Swan-Ganz Paceport termodilučja katetrs (modelis 931F75) ■ Šekil 1: Swan-Ganz Termodilušiony Paceport Kateteri (931F75 Modeli)
- Рис. 1. Термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport (модель 931F75) ■ Slika 1: Swan-Ganz termodilučiony Paceport kateter (model 931F75)
- Slika 1: Kateter za termodiluciju Paceport Swan-Ganz (model 931F75)

- 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 ■ Σύνδεσμος οπτικής μονάδας ■ Conector de módulo óptico ■ Konektor optického modulu ■ Optikai modul csatlakozója ■ Złącze modułu optycznego ■ Konektor optického modulu ■ Optisk modulkontakt ■ Optisen modulin liitin ■ Конектор за оптичния модул ■ Conector modul optic ■ Optilise mooduli liitnik ■ Optinio modulio jungtis ■ Optiská moduľa savienotājs ■ Optik Modül Konektörü ■ Разъем для оптического модуля ■ Priključak optičkog modula
- Thermistor Connector ■ Connecteur de la thermistance ■ Thermistoranschluss ■ Conector del termistor ■ Connettore del termistore ■ Thermistorconnector ■ Thermistor Connector ■ Termistoranslutning ■ Σύνδεσμος θερμικής αντίστασης ■ Conector do termistor ■ Konektor termistoru ■ Termistorcsatlakozó ■ Złącze termistora ■ Konektor termistora ■ Termistorkontakt ■ Termistorin liitin ■ Конектор на термистора ■ Conector termistor ■ Termistor konnektor ■ Termistorius jungtis ■ Termistora savienotājs ■ Termistor Konektörü ■ Разъем термистора ■ Priključak termistora ■ Konektor za optičnega modula
- 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 ■ Ваљброд ділянковий мановій ■ Válvula de insuflação do balão ■ Ventil plnění balónku ■ Ballonfeltöltő szelép ■ Zawór do napehania balónu ■ Ventil na plnenie balónika ■ Ballongfyllningsventil ■ Pallon täyttöventtiili ■ Клапан за раздуване на балона ■ Valvă de umflare a balonului ■ Balloonni täiteklapp ■ Ballonlio išplėtimas vėrtus ■ Balona uzpildes vārts ■ Balon Şişirme Valfi ■ Клапан для надувания баллона ■ Ventil za naduvavanje balona ■ Ventil za napuhavanje balona
- Distal Lumen ■ Lumière distale ■ Distales Lumen ■ Luz distal ■ Lume distale ■ Distaal lumen ■ Distal Lumen ■ Περιφερικός αυλός ■ Lumen distal ■ Distantní lumen ■ Disztális lumen ■ Kanal dystalny ■ Distalny lumen ■ Distalt lumen ■ Distaalinen luumen ■ Distaalnen lumen ■ Lumen distal ■ Distaalne valendik ■ Distalinis spindis ■ Distantais lūmens ■ Distal Lumen ■ Дистальный просвет ■ Distalni lumen ■ Distalni lumen
- Balloon ■ Ballonet ■ Ballon ■ Balón ■ Palloncino ■ Ballon ■ Ballong ■ Мяглови ■ Balão ■ Balónek ■ Ballon ■ Balón ■ Balónik ■ Ballong ■ Pallo ■ Балон ■ Balon ■ Balloon ■ Ballonelis ■ Balons ■ Balon ■ Балон ■ Balon ■ Balon
- Thermistor ■ Thermistance ■ Thermistor ■ Termistor ■ Termistore ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Термистор ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Термистор ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Thermistor ■ Термистор
- Distal Lumen Hub ■ Embase de la lumière distale ■ Distaler Lumenanschluss ■ Conector de la luz distal ■ Raccordo del lumen distale ■ Naaf van distaal lumen ■ Distal Lumen Hub ■ Distal lumenfattning ■ Ομφαλός περιφερικού αυλού ■ Extremidade do lumen distal ■ Hrdlo distálního lumina ■ Disztális lumen csatlakozója ■ Nasadka kanału dystalnego ■ Hrdlo distálneho lúmenu ■ Distalt lumennav ■ Distaalinen luumenkanta ■ Адаптер на дистален лumen ■ Racord lumen distal ■ Distaalse valendiku jaotur ■ Distalinis spindžio jungtis ■ Distal lúmena pieslēgvieti ■ Distal Lumen Göbeği ■ Соединитель дистального просвета ■ Čvoriste distalnog lumena ■ Čvoriste distalnog lumena
- 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 lumen VD Paceport (stimolazione/infusione) ■ Naaf van het RV Paceport -lumen (stimulatie/infusie) ■ RV Paceport Lumen Hub (Pacing/Infusion) ■ Paceport RV-lumenfattning (stimulerings/infusions) -i ■ Ομφαλός αυλού RV Paceport (Βηματοδότηρ/Εγχυση) ■ Extremidade do lumen Paceport de VD (estimulação/infusão) ■ Hrdlo lumina RV Paceport (stimulace/infuze) ■ Jobb kamrai (RV) Paceport lumensatlakozója (ingerés/infundálás) ■ Nasadka kanału RV cewnika Paceport (stymulacja/wlew) ■ Hrdlo lúmenu Paceport pre PK (stimulácia/infúzia) ■ RV Paceport -lumennav (pacing/infusjon) ■ Paceport -katetetrin oikean kamioni luumenkanta (tahdistus/infusio) ■ Адаптер на лумена за RV Paceport (пейсигране/инфузия) ■ Racord al lumenului RV Paceport (stimulare/perfuzare) ■ Valendiku jaotur RV Paceport (stimulatsioon/infusioon) ■ Dešiniojo skilvelio (RV) „Paceport“ spindžio jungtis (stimuliamivimas / infuziamivimas) ■ RV Paceport lúmena pieslēgvieti (kardiostimulacija/infúzija) ■ RV Paceport Lumen Göbeği (Pacing/İnfüzyon) ■ Соединитель просвета Paceport для правого желудочка (стимуляция/вливание) ■ RV Paceport čvoriste lumena (pejsing/infuzija) ■ Čvoriste lumena RV-a Paceport (elektrostimulacija/infuzija)
- Proximal Injectate Lumen Hub ■ Embase de la lumière proximale d'injection ■ Proximaler Injektatlumenanschluss ■ Conector de la luz del inyectable proximal ■ Raccordo del lumen di iniezione prossimale ■ Naaf van het proximale injectatolumen ■ Proximal Injectate Lumen Hub ■ Proximal injektatlumenfattning ■ Ομφαλός εγγύη αυλού εγχέουμενου διαλόγως ■ Extremidade do lumen proximal do injetado ■ Hrdlo proximálneho lumina pro vstrikovaný roztok ■ Proximális injektatúmlumen csatlakozója ■ Nasadka kanału proksymalnego do iniekcji ■ Hrdlo proximálneho lúmenu na injekciu ■ Proksimal injektatlumennav ■ Proksimaalinen injektioluumenkanta ■ Адаптер на проксимальной лumen за инъектирано вещество ■ Racord al lumenului de injectare proximal ■ Proksimaalne sűstehaluse valendiku jaotur ■ Proksimalne leidzīamo tirpalo spindžio moviné jungtis ■ Proksimálne injektáta lúmena pieslēgvieti ■ Proksimál Enjektat Lümeni Göbeği ■ Соединитель проксимального просвета катетера для введения раствора ■ Čvoriste proksimalnog lumena za injektat ■ Čvoriste proksimalnog lumena za injektat
- 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 injectaaperto @ 30 cm ■ Proximal Injectate Port @ 30 cm ■ Proximal injektatport vid 30 cm ■ Εγγύη άνορα εγχέουμενου διαλόγως στα 30 cm ■ Porta proximal do injetado @ 30 cm ■ Proximálni port pro vstrikovaný roztok ve 30 cm ■ Proximális injektatúmnyilás 30 cm -nél ■ Proksimalny port do iniekcii v odleglosti 30 cm ■ Proximálny port na injekciu pri 30 cm ■ Proksimal injektatport ved 30 cm ■ Proksimaalne injektioporti 30 cm:n kohdalla ■ Просимален порт за инъектирано вещество при 30 cm ■ Port proximal de injectare la 30 cm ■ Proksimaalne sűstehaluse ava 30 cm juures ■ Proksimálne leidzīamo tirpalu anga ties 30 cm ■ Proksimálne injektáta pieslēgvietu pie 30 cm atzimes ■ Proksimal Enjektat Portu, 30 cm uzaklīta ■ Проксимальный порт для введения раствора на расстоянии 30 см ■ Proksimalni otvor za injektat na 30 cm ■ Proksimalni priključak za injektat @ 30 cm
- 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-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 nyilás 19 cm -nél ■ Port RV w odległości 19 cm ■ Port pre PK pri 19 cm ■ RV-port ved 19 cm ■ Oikean kamioni 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 pieslēgvietu pie 19 cm atzimes ■ RV Portu, 19 cm uzaklīta ■ Порт для ПЖ на расстоянии 19 см ■ Otvor desne srčane komore na 19 cm ■ RV priključak @ 19 cm

DC2133-6a

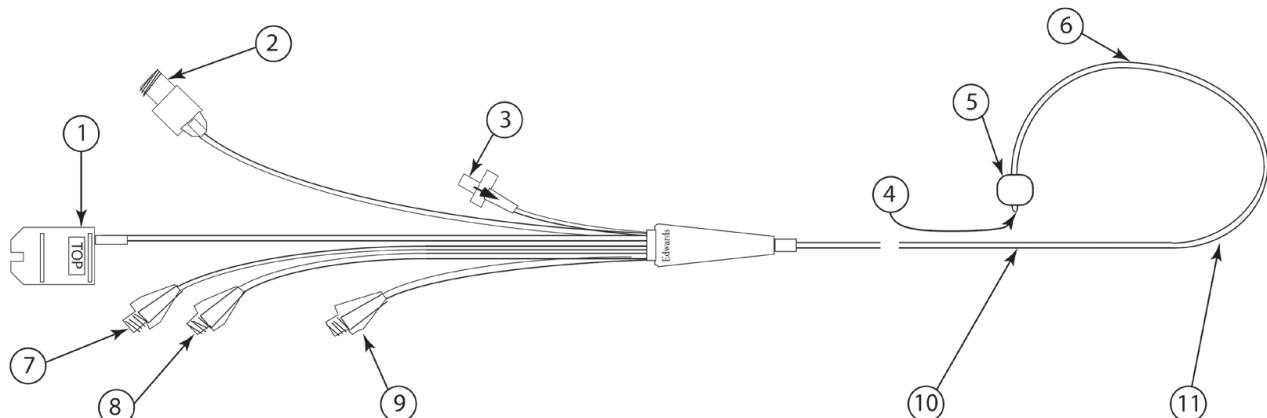


Figure 2: Swan-Ganz Oximetry Paceport TD Catheter Model 780F75M ■ Figure 2 : Modèle 780F75M de cathétères de thermodilution/oxymétrie Paceport Swan-Ganz

■ Abbildung 2: Swan-Ganz Oxymetrie Paceport TD-Katheter Modell 780F75M ■ Figura 2: Catéter de oximetría y termodilución 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

■ Eukóva 2: Καθετήρας οξυμετρίας θερμοδιλογίας Swan-Ganz Paceport, μοντέλο 780F75M ■ Figura 2: Cateter de TD de oximetría Paceport Swan-Ganz Modelo 780F75M

■ Obrázek 2: TD katétr pro oxymetrii Swan-Ganz Paceport, model 780F75M ■ 2. ábra: Swan-Ganz oximetrás Paceport TD katéter, 780F75M típus

■ Rysunek 2: Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz Paceport do termodylacji (model 780F75M) ■ Obrázok 2: Oxymetrický TD katéter Paceport Swan-Ganz, model 780F75M

■ Figura 2: Swan-Ganz Paceport oksimetrii TD kateter, model 780F75M ■ Kuva 2: Swan-Ganz Paceport -oksimetrija-TD-katetri malli 780F75M

■ Joonis 2. Swan-Ganz -oksimeetrija TD-kateetri Paceport model 780F75M ■ 2 pav. „Swan-Ganz“ oksimetrijos „Paceport“ TD katetaris (780F75M modelio)

■ 2. attēls. Swan-Ganz oksimetrijas Paceport TD katetra modelis 780F75M ■ Šekil 2: Swan-Ganz Oksimetri Paceport TD Kateteri 780F75M Modeli

■ Рис. 2. Оксиметрический термодилационный 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

DC2029-5

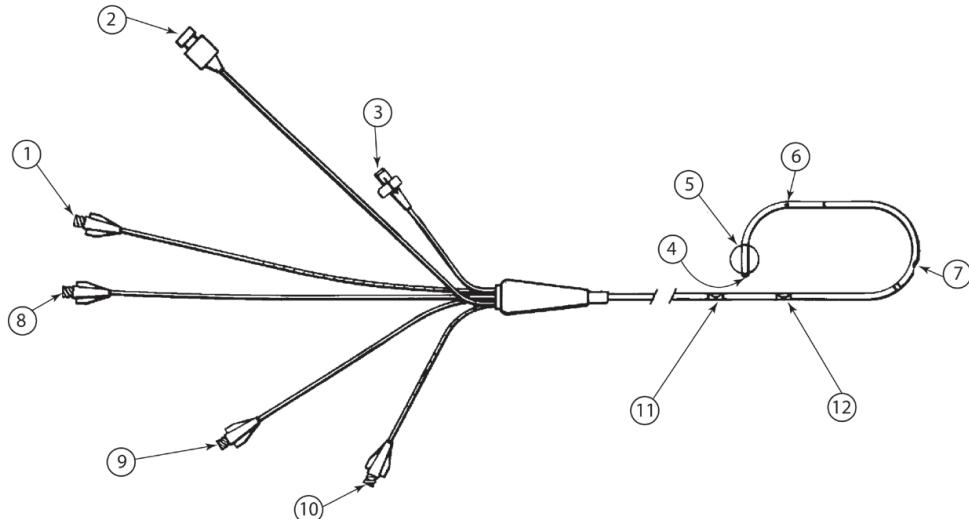


Figure 3: Swan-Ganz Thermodilution A-V Paceport Catheter (Model 991F8) ■ Figure 3 : Cathéter de thermodilution Paceport A-V Swan-Ganz (modèle 991F8)

■ Abbildung 3: Swan-Ganz-A-V Paceport Thermodilutionskatheter (Modell 991F8) ■ Figur 3: Catéter de termodilución A-V Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8)

■ Figura 3: Catetere Paceport A-V a termodiluizione di Swan-Ganz (modello 991F8) ■ Afbeelding 3: Swan-Ganz thermodilutie-A-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 κολποκοιλιακής θερμοδιαράσωσης Paceport Swan-Ganz (μοντέλο 991F8) ■ Figura 3: Cateter AV Paceport para termodiluição Swan-Ganz (modelo 991F8)

Obrázek 3: Termodiluční katétr Swan-Ganz A-V Paceport (model 991F8) ■ 3. ábra: Swan-Ganz termodilučný pitvár-kamrai Paceport katéter (991F8 számu

Zadanie 3: Cewnik Swan-Ganz Paceport do termodylacji przedsiokowo-komorowej (model 991F8) ■ Obrazek 3: Termodilučný A-V katéter Paceport Swan-Ganz (model 991F8)

■ Figur 3: Swan-Ganz A-V Paceport varmefortynningkateter (modell 991F8) ■ Kuva 3: Swan-Ganz A-V Paceport -termodiluutiokatetri (malli 991F8)

■ Фигура 3: Катетър Swan-Ganz A-V Paceport за термодилуция (модел 991F8) ■ Figura 3: Cateter de termodiluție A-V Paceport Swan-Ganz (model 991F8)

■ Joonis 3. Swan-Ganz termodilutsioonikateeter A-V Paceport (mudel 991F8) ■ 3 pav. „Swan-Ganz“ „Paceport“ termodilutiujos AV kateteris (991F8 modelio)

■ 3. attēls. Swan-Ganz A-V Paceport termodilūcijas katetrs (modelis 991F8) ■ Sekil 3: Swan-Ganz Termodilüsyon A-V Paceport Kateteri (991F8 Modeli)

ционный катетер Swan-Ganz Pacereport для предсердно-желудочковой стимуляции (модель 991F8) ■ Slika 3: Swan-Ganz

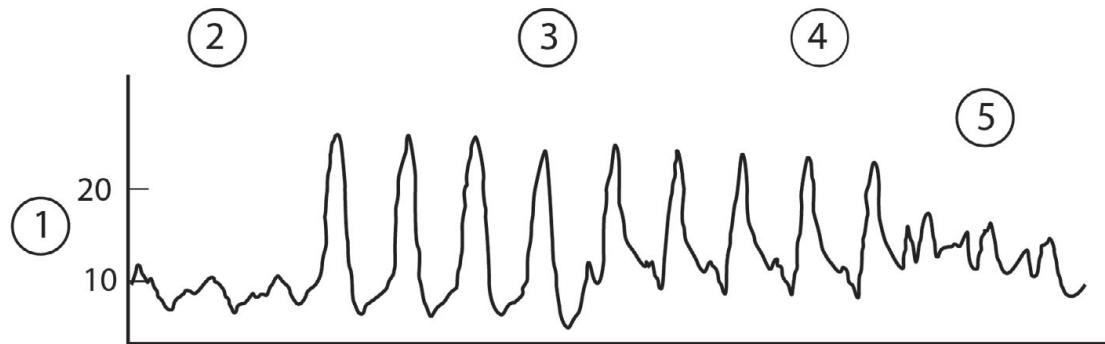


Figure 4: Standard Pressure Waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression ■ Figure 4 : Forme d'onde de pression standard indiquant la progression AD-VD-AP-PAPO

■ 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-RV-PA-POAP ■ Afbeelding 4: Standaard drukgolfvorm met progressie RA-RV-PA-POAP

■ Figur 4: Standardtrykbølgeform, der viser RA-RV-PA-PAOP-progressjon ■ Figur 4: Standardtrykvågform som visar RA-RV-PA-PAOP-progressjon

■ 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 nyomás görbe, 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

■ Figur 4: Standard trykkkurve viser RA-RV-PA-PAOP-progresjon

- Kuva 4: Tyypillinen painekäyrä, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (oikea eteenen) – RV (oikea kama)

Фигура 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 edenedemist

■ 4 pav. Standartinė spaudimo bangos forma, rodanti RA-RV-PA-PAPS eiga (dešinysis priesirdis-dešinysis skilvelis-plaučių arterija-plaučių arterijos pleišto spaudimas)

■ 4. attēls. Standarta spiediena liknē, kas attēlo RA-RV-PA-PAOP virzību – Sekil 4: RA-RV-PA-PAOP ierīmesiņi

С. 4. Стандартная кривая давления, отображающая динамику III-ПЖ-ЛА-ДЗЛА **Слика 4: Standardna klasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-PAOP progresiju**

■ Slika 4: Standardni oblik vala tlaka koji pokazuje napredovanje RA-RV-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 Führungsdrähtgröße	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'introduttore	Minimum introducergrootte
	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.
	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	Condisional 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 balon 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 (marque 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 Sterilbarrieresystem	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 αυλών	Números de lúmenes	Počet lumen	Lumenek száma
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diámetro 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 vodicího drátu	Ajánlott vezetődrót-méret
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος αυλού	Tamanho do lumen	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
	Forsiktig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovane	Tilos újrafelhasználni
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiségek
	Partnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Indre diameter	Invändig diameter	Εξωτερική διάμετρος	Diámetro 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-oxidálva sterilizálva
	Steriliseret ved brug af bestrålning	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστειρωμένο με χρήση άρωμα ή έρημης θερμότητας	Esterilizado por vapor ou calor seco	Sterilizováno párou nebo suchým teplém	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
	Fremstillingssdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Indholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καυτούσου	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgummit 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	Nepyrogenerní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del av B-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	Peça aplicada de tipo B	Přiložná 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	Přiložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Åben	Öppen	Aνοικτό	Abrir	Otevřít	Nyitva
	Aspirer ballon -0,5 cm³ før indføring eller udtagning.	Aspirera ballongen -0,5 cm³ före införande eller avlägsnande.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cm³ πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar -0,5 cm³ do balão antes da inserção ou remoção.	Před zaváděním nebo vytahováním odsaďte z balónku 0,5 cm³.	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza -0,5 cm³-t.
	Autorisert representant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europäiska 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 Közösségen/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 chladné a suché místo.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Dobbelt sterilt barrieresystem	Dubbelt sterilt barriärsystem	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira dupla esterilizada	Systém dvojitě sterilní bariéry	Kétszeres steril gátrendszer
	Unik udstyrstidsidentifikation	Unik produktidentificering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtäligt, 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 produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

**Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring
■ Merkki 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	Käyttöpitius	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Zalecany rozmiar prowadnika	Odporučaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledenværstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Rozmiar kanału	Velkost'lúmenu	Lumenstørrelse	Luumenin koko	Размер на лумена	Mărimea lumenului
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinumero	Номер на модела	Număr model
	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzáča	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimäiskoko	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere
	Przestroga	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	Vnútorný priemer	Innwendig diameter	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului
	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte 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 käytä, jos pakkauks on vahingottunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Jalowy	Sterilný	Steril	Sterili	Стерилно	Steril
	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylenoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioxidsilla	Стерилизирано с етилен оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ozárovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilytämällä	Стерилизирано с облучване	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 tilstedevedværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnonkumilateksia tai sen jäemiä	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Rozmiar	Velkost'	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katsa käyttöohjeet verkkosivustolla	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Postępuwać zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Следвайте 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 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 magneettikuvausessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Precítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизуйте повторно	A nu se resteriliza
	Niepirogenny	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B	Aplikovaná súčasť typu B	Anvendt del type B	B-typin 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-typin liityntäosa	Приложна част тип CF	Componentă aplicată de tip CF
	Otwarte	Otvorené	Åpen	Auki	Отворено	Deschidere
	Przed wprowadzeniem lub wycofaniem balonu zaasprować ~0,5 cm³.	Pred zavedením alebo vytiahnutím odsajte z balónika 0,5 cm³.	Aspirer ballongen ~0,5 ml før innføring eller tilbaketrekkning.	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 únií	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valittutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Уполномочен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Conformité Européenne (oznakanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcat CE)
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuojä	Вносител	Importator
	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytetävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Podwójny system bariery sterylnnej	Systém dvojitej sterilnej bariéry	Dobbelt, steril barrièresystem	Kaksinkertainen sterili sulku/järjestelmä	Двойна стерилна барьерна система	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilövä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktigheit	Särkyvä, käsitletävä varoen	Чупливо, да се борави внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție
	W ten sposób do góry	Toto častou 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 kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symbolia 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 paaškinimas ■ 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
	Väline diameeter	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Vanjski prečnik	Vanjski promjer
— cm —	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	Upotrebljiva dužina
	Juhjetaradi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	leteicamais vaditājstīgas izmērs	Kilavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodilice	Preporučena veličina žice vodilice
	Valendiku suurus	Spindžio dydis	Lümena izmērs	Lümen boyutu	Размер просвета	Veličina lumena	Veličina lumena
	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Sisesti väikseim suurus	Minimalus jivediklio dydis	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimum introdūser boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	Minimalna veličina uvodnog instrumenta
	Ettevaatust	Perspējimas	Uzmanibu!	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
	Kölblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Deriguma termiňš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo	leksējais diametrs	İç çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik	Unutrašnji promjer
	Balloonı mahutavus	Balionėlio 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 pakutė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skaitit lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Sterilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno	Sterilno
	Steriliseeritud etüeenoksidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidi	Sterilizēts ar etilēna oksidi	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Steriliseeritud kiiratimist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts apstarojot	İşnlnlama yoluya sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota naudojant garus arba sausā karštī	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausū karstumu	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilizovano korišćenjem pare ili suvom topotom	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Sisaldab naturaalseid kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos lateks	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 olevald kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainēje	Skařit lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na web-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovaukités naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainēje	Ievērojet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa web-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uredaj
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst 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	Salyginis MR	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacijumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatit lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Levērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Ärge resteriliseerge	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirogenikir	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 kontaktējoša daļa	CF Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF	Primijenjen dio vrste CF
	Ava	Atidarymas	Atvērt	Açık	Открыть	Otvoreno	Otvoreno
	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 cm ³ ulatuses.	Prieš jvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite –0,5 ml oro.	Pirms balona ievadišanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu –0,5 cm ³ .	Uygulama veya Geri Çekme Öncesi Balonu –0,5 cm ³ 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 cm ³ prije uvođenja ili izvlačenja.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sajungoje	Pilvarotais 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 markējums)	Conformité Européenne (CE işaret)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Importija	Importuojas	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mjestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Kahekordne steriilne katsetuseem	Dvigubo sterilaus barjero sistema	Divkārša sterilitātes aizsargslāna sistēma	Çift steril bariyer sistemi	Двойная барьерная система для стерилизации	Sistem sa dve sterilne barijere	Sustav dvostrukie steriilne barijere
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius	Unikāls ierices identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Õrn, käsiteda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai	Trauslis, riköties 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 pusį 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 etiketéje galí būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezime:** Ši izstrádajuma markéjumā var nebýt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketine tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Напомена:** На ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Напомена:** на ознакама овог производа не moraju se nalaziti svi simboli.



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 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

12/23

10007452006 A / DOC-0138850 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU