

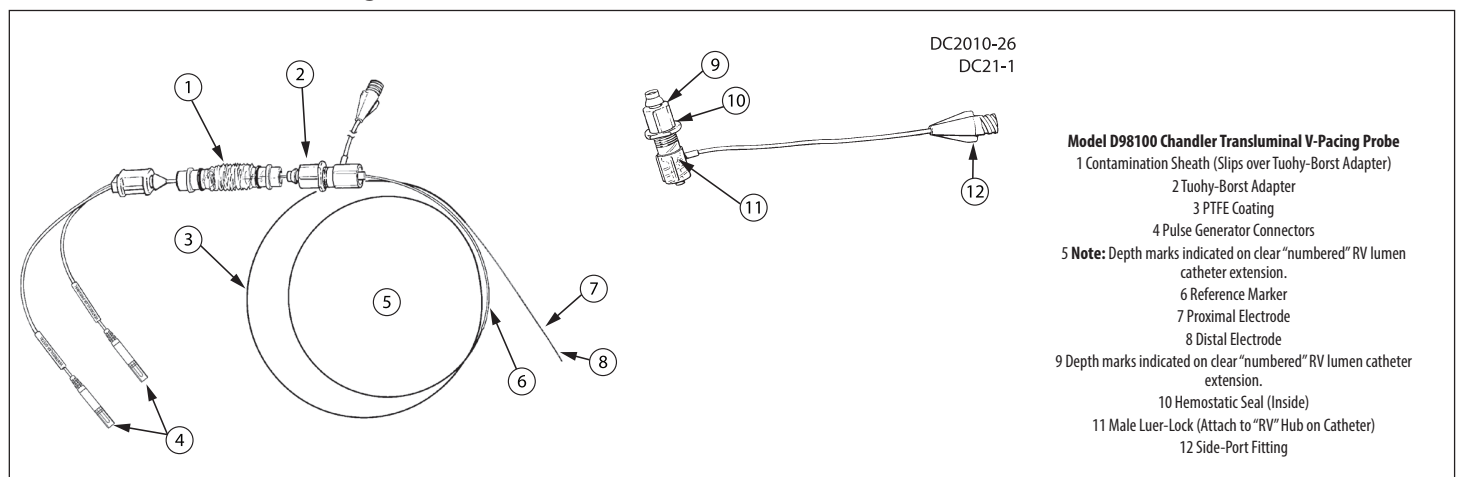


DIRECTORY

English	1	Ελληνικά	17	Български	33
Français	3	Português	19	Română	35
Deutsch	5	Česky	21	Eesti	37
Español	7	Magyar	23	Lietuvių	39
Italiano	9	Polski	25	Latviešu	41
Nederlands	11	Slovensky	27	Türkçe	43
Dansk	13	Norsk	29		
Svenska	15	Suomi	31		

English

Chandler Transluminal V-Pacing Probe D98100



For Single Use Only

For figures, see Figure 1 on page 46 through Figure 9 on page 49.

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

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

1.0 Concept/Description

The Model D98100 Chandler transluminal V-Pacing probe, when used with any Swan-Ganz Paceport (Model 931F75) or A-V Paceport (Model 991F8) catheter, is used for temporary ventricular pacing. The probe can be inserted with or without the aid of fluoroscopy. The probe can also be used for intraventricular ECG detection (during placement).

The Chandler transluminal V-Pacing probe is recommended for use *in situ* for up to 72 hours.

After the Paceport catheter is inserted and floated into the pulmonary artery with the right ventricular (RV) port (19 cm from the distal tip) properly placed 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve, the pacing probe is inserted into the Paceport or A-V Paceport catheter's RV lumen and advanced into the ventricle for endocardial pacing.

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

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

2.0 Indications

The Chandler transluminal V-Pacing probe (a transluminal bipolar pacing probe) is a 2.4F probe indicated for transvenous temporary emergency pacing.

3.0 Contraindications

Although there are no absolute contraindications to the use of temporary endocardial pacing electrodes, relative contraindications may include patients with recurrent sepsis or with a hypercoagulable state where the electrode could serve as a focus for septic or bland thrombus formation.

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

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

4.0 Warnings

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

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

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

5.0 Cautions

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

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

6.0 Insertion

The Paceport (Model 931F75) or A-V Paceport (Model 991F8) catheter can be inserted at the patient's bedside, usually without the aid of fluoroscopy, by continuous pressure monitoring from the distal and right ventricular lumens.

A unipolar electrocardiogram can be recorded from the distal tip electrode by connection to a V lead of a properly isolated electrocardiograph.

7.0 Equipment

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

- Swan-Ganz Paceport (Model 931F75) or A-V Paceport catheter (Model 991F8)
- Compatible percutaneous sheath hemostasis valve introducer tray, kit or single assembly
- Chandler Transluminal V-Pacing Probe, Model D98100
- Ventricular demand external pulse generator
- External pulse generator cable adapters
- ECG recorder
- Sterile flush system and pressure transducers
- Bedside ECG and pressure monitor system

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

8.0 Catheter Insertion and Placement

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

To facilitate subsequent insertion of the Chandler probe, insertion of the Paceport (Model 931F75) or A-V Paceport (Model 991F8) catheter is best accomplished by using two pressure transducers; one transducer is connected to the distal (PA)

lumen, the other to the right ventricular (RV) lumen, which terminates 19 cm from the tip. The ideal placement of the RV port for probe placement is 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve. A radiopaque marker is provided at the RV port to confirm port placement by X-ray or fluoroscopy. Refer to the Paceport or A-V Paceport catheter package insert for detailed instructions on insertion.

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

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

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

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

Always make certain that the RV port is inside the ventricle before inserting the probe.

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

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

9.0 Pacing Probe Insertion and Placement

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

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

Step	Procedure
1	Verify RV lumen patency.
2	Connect the catheter's RV lumen hub to a pressure transducer and verify proper placement of the RV port (1 to 2 cm distal to the tricuspid valve) (see Figure 1 on page 46). To prevent catheter movement, secure the catheter at the insertion site.
3	Open the probe package and retract the probe tip into the Tuohy-Borst (T-B) adapter by turning the carousel dockwise.
4	Connect the T-B adapter to the orange RV lumen hub. Be careful not to damage the probe tip (see Figure 2 on page 46).

Step	Procedure
5	Advance the probe until its depth reference mark (black band) is placed at the zero mark on the clear extension tube of the RV lumen (see Figure 3 on page 46). Because of manufacturing tolerances, the tip of the probe is now between the RV port and a point 2 cm proximal to the port. The probe is ready to be advanced into the RV. Note: There may be some resistance as the probe passes through the hemostasis valve of the introducer, curves in the catheter at the subclavian-SVC junction and at the RV port. Resistance at any other point may indicate that the catheter is kinked. Do not force the probe if resistance is met. Precaution: The PTFE coating on the probe is a lubricating agent, not an electrical insulator. Do not allow the probe surface to come into contact with any line power equipment because of potential current leakage due to faulty ground, which can cause ventricular fibrillation. When not connected to the external pulse generator, the electrode pin connectors should remain protected.
6	Attach the distal end of the probe contamination sheath to the T-B adapter. Remove the probe and T-B adapter from the dispenser, and, to help maintain sterility of the probe, attach the other end of the sheath to the proximal end of the probe (see Figure 4 on page 47).
7	Connect the distal electrode to a V lead of a properly isolated electrocardiograph (see Figure 5 on page 47). Under continuous ECG monitoring, advance the probe several centimeters until ST segment elevation of the ECG indicates contact with the endocardium. Note: ST elevation is usually seen with the probe out 4 to 5 cm. If the probe is out more than 10 cm, the probe may be in the RV outflow tract. Pull the probe back to 4 to 5 cm and reposition in the RV apex.
8	Connect the distal and proximal electrodes to the negative and positive pulse generator terminals, respectively (see Figure 6 on page 48), and determine the pacing threshold. A threshold of 1.0 to 2.0 mA is generally an indication of proper electrode placement. An initial threshold greater than 5 mA indicates poor probe placement, possibly in the RV outflow tract. Withdraw the probe several centimeters and reposition the probe in the RV apex. Best pacing thresholds are obtained with the probe approximately 5 cm out of the RV port. Stable pacing cannot usually be obtained with the probe out less than 3 cm. Note: If transient multifocal PVCs or V tach persist during (or after) probe insertion, pull the catheter back 1 to 2 centimeters and advance the probe to the RV apex. (See PVCs During/After Insertion.) Notice: To facilitate a connection between the probe and pulse generator, a cable adapter may be required.
9	Firmly tighten the compression nut to secure the probe in place (see Figure 7 on page 48). Aspirate any air from the side port. Institute a continuous or intermittent heparinized flush through the sideport fitting of the T-B adapter.
10	Using a 3-way Luer-Lock stopcock, connect the side port of the T-B adapter to a continuous saline flush device. Using the 5 ml syringe provided, aspirate any air from the sideport, then flush the lumen (see Figure 8 on page 48). Note: When the probe is in the RV lumen, do not infuse solutions at a rate greater than 30 ml/hr because the solution may back up into the probe contamination sheath.
11	Obtain a chest x-ray film as soon as possible after insertion to document the initial placement.

10.0 MRI Information



The Chandler 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.

11.0 Complications

11.1 Loss of Capture

Loss of capture may occur due to inadvertent pulling of the probe off the endocardium, poor initial placement (probe in RV outflow tract), myocardial perforation, vigorous respirations, or patient movement. If the probe is pulled off the endocardium, is in the RV outflow tract, or has perforated the myocardium (see **Ventricular Perforation**), reposition the probe in the RV apex. Transient loss of

capture after patient movement is corrected by placing the patient in a supine position and, if necessary, increasing the threshold or repositioning the probe.

11.2 PVCs During/After Probe Insertion

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

11.3 Inability to Wedge the Balloon

If placement required that the catheter be pulled back from initial wedge position, then it may not be possible to obtain wedge pressure upon balloon inflation. Monitor the PA diastolic pressure instead of wedge whenever possible. Intermittent pacing may occur following balloon inflation for wedging. However, capture is usually regained upon balloon deflation without increasing the pacing threshold. If wedging is required and pacing is no longer needed, advance the catheter to wedge position after turning the pulse generator off and withdrawing the probe completely into the catheter.

11.4 Inadvertent Atrial Pacing

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

11.5 Inadequate Sensing

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

11.6 Ventricular Perforation

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

12.0 How Supplied

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

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

13.0 Packaging

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

14.0 Storage

Store in a cool, dry place.

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

15.0 Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

16.0 Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in deterioration.

Note: Resterilization will not extend shelf life.

17.0 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.

18.0 Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.
Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.
Refer to the symbol legend at the end of this document.

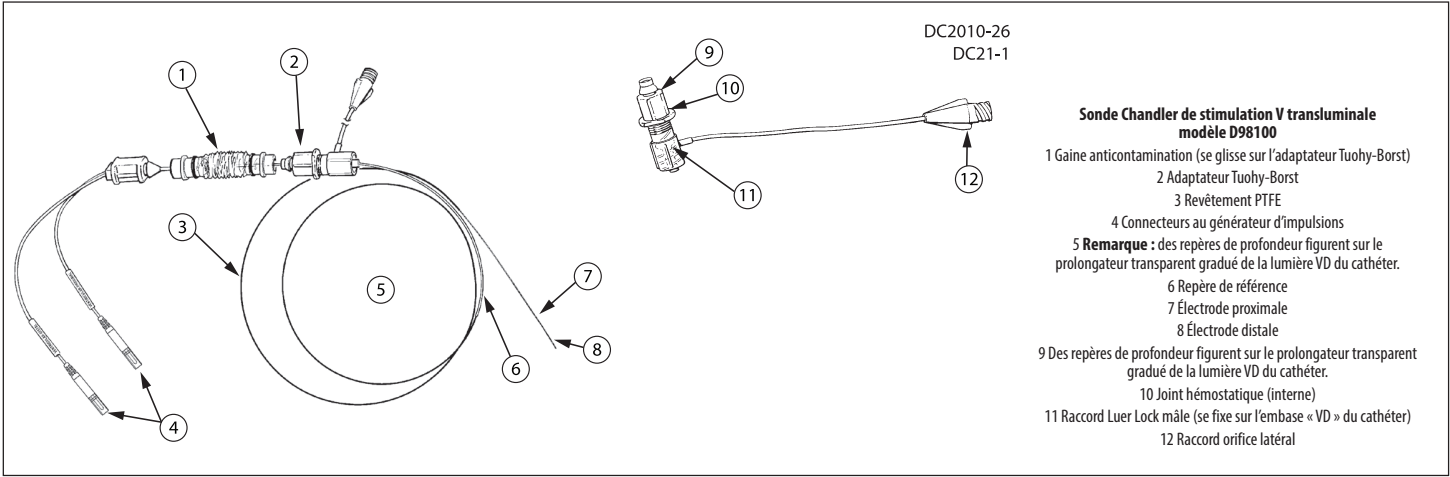


Specifications:

Chandler Transluminal V-Pacing Probe (Model D98100)	
For use with a Swan-Ganz Paceport or A-V Paceport catheter for ventricular pacing only.	
Usable length (cm)	
Total	135
In ventricle	15
Body Diameter (F)	2.4 (0.80 mm)
Electrodes	Stainless steel with pin connectors (0.08 inch diameter, or 0.2 cm) at proximal end
Distal:	
Length (cm)	1.3
Proximal:	
Length (cm)	15
Contents	
Chandler Transluminal V-Pacing Probe	
ECG adapter (see Figure 9 on page 49)	
Syringe, 5 ml Luer-Lock	
Sterile drape, folded, 18" x 26" (45.72 cm x 66.04 cm)	
Contamination sheath	
Dispenser carousel	
All specifications given are nominal values.	

Français

Sonde Chandler de stimulation V transluminale D98100



À usage unique

Pour les figures, se reporter de la Figure 1 à la page 46 à la Figure 9 à la page 49.

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

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

1.0 Concept/description

Les sondes Chandler de stimulation V transluminale modèle D98100, employées avec un cathéter Swan-Ganz Paceport (modèle 931F75) ou Paceport A-V (modèle 991F8), sont utilisées pour la stimulation ventriculaire temporaire. La sonde peut être insérée avec ou sans recours à la fluoroscopie. La sonde peut également être utilisée pour la détection ECG intraventriculaire (lors de la mise en place).

Il est recommandé d'utiliser la sonde Chandler de stimulation V transluminale *in situ* jusqu'à 72 heures.

Après insertion du cathéter Paceport et déplacement par flottaison dans l'artère pulmonaire, avec l'orifice ventriculaire droit (VD) (à 19 cm de l'extrémité distale) correctement placé entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide, la sonde de stimulation est insérée dans la lumière VD du cathéter Paceport ou Paceport A-V puis avancée dans le ventricule pour la stimulation endocardique.

La sonde est de conception bipolaire et coaxiale, composée d'une tige ronde en acier inoxydable et d'une tige plate enroulée dotée d'un revêtement PTFE.

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

2.0 Indications

La sonde de Chandler pour stimulation V transluminale (sonde de stimulation bipolaire transluminale) est une sonde de 2,4 F indiquée pour la stimulation temporaire transveineuse d'urgence.

3.0 Contre-indications

Bien qu'il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation des électrodes de stimulation endocardique temporaire, les contre-indications relatives peuvent inclure les patients souffrant de sepsis récurrent ou d'un état d'hypercoagulabilité, chez lesquels l'électrode peut servir de foyer pour la formation de sepsis ou de thrombus non tumoral.

L'utilisation de la sonde est contre-indiquée chez les patients ayant un cœur de petite taille, car l'orifice VD du cathéter Swan-Ganz Paceport ou Paceport A-V ne peut pas être placé dans le ventricule droit sans occlusion spontanée du cathéter dans l'artère pulmonaire, ballonnet dégonflé. En outre, **la sonde n'est pas conçue pour être utilisée avec un cathéter, à l'exception du cathéter Swan-Ganz Paceport ou Paceport A-V.**

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

4.0 Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

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

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

5.0 Avertissements

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

Lors de la manipulation des électrodes à demeure, ne pas toucher les fiches terminales ou les parties en métal exposées (sur le produit) ni les mettre en contact avec des surfaces humides ou électriquement conductrices, afin d'éviter tout risque de choc électrique pour le patient ou le professionnel de santé.

6.0 Insertion

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

7.0 Équipement

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

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

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

- Cathéter Swan-Ganz Papeport (modèle 931F75) ou Papeport A-V (modèle 991F8)
- Gaine d'introduction percutanée à valve hémostatique compatible, en plateau, kit ou assemblage unique
- Sonde Chandler de stimulation V transmurale, modèle D98100
- Générateur d'impulsions externe pour stimulation ventriculaire à la demande
- Adaptateurs de câble de générateur d'impulsions externe
- Enregistreur ECG
- Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
- Electrocardiogramme et système de surveillance de la pression au chevet du patient

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

8.0 Insertion et mise en place du cathéter

Le cathéter peut être introduit selon une technique d'insertion percutanée avec incision d'une veine jugulaire, sous-clavière ou antécubitale. Il est recommandé d'utiliser une gaine de protection du cathéter pour contribuer à maintenir la stérilité en cas de nécessité de repositionner le cathéter.

Afin de faciliter l'insertion ultérieure de la sonde Chandler, la meilleure manière d'introduire le cathéter Papeport (modèle 931F75) ou Papeport A-V (modèle 991F8) est d'utiliser deux transducteurs de pression ; l'un est relié à la lumière distale (AP) et l'autre à la lumière ventriculaire droite (VD) qui se termine à 19 cm de l'extrémité. Pour la mise en place de la sonde, l'orifice VD doit être idéalement placé entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspidale. Un repère radio-opaque est indiqué sur l'orifice VD pour permettre de confirmer la mise en place de l'orifice par radiographie ou fluoroscopie. Consulter la notice contenue dans l'emballage du cathéter Papeport ou Papeport A-V pour obtenir des instructions détaillées sur l'insertion.

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

- **Cœurs de taille normale :** en position d'occlusion, la lumière VD montre le tracé VD. Dégonfler le ballonnet. Reculer le cathéter jusqu'à ce que l'orifice VD soit dans l'oreillette droite. Ensuite, avancer à nouveau le cathéter jusqu'à placer l'orifice entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspidale.
- **Cœurs de petite taille :** la lumière VD montre un tracé de pression auriculaire droite (AD) en position d'occlusion. Dégonfler le ballonnet. Avancer le cathéter lentement tout en surveillant de près la pression des lumières AP et VD jusqu'au premier tracé de pression VD obtenu à partir de la lumière VD. Continuer à avancer le cathéter de 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspidale pour atteindre une mise en place optimale de l'orifice VD.

Si la mise en place de l'orifice VD dans le ventricule droit entraîne une occlusion spontanée, le repositionnement du cathéter est nécessaire. La sonde peut être avancée dans le ventricule droit centimètre par centimètre en reculant le cathéter centimètre par centimètre jusqu'à observer un tracé de pression artérielle pulmonaire continu à partir de la lumière distale.

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

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

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

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

9.0 Insertion et mise en place de la sonde de stimulation

MISE EN GARDE : manipuler la sonde à l'aide d'une technique stérile. S'assurer que la sonde est insérée uniquement dans la lumière VD (prolongateur transparent avec raccord Luer Lock orange). Ne pas insérer la sonde dans la lumière proximale (AD) ou distale (AP).

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

Étape	Procédure
1	Vérifier la perméabilité de la lumière VD.
2	Relier l'embase de la lumière VD du cathéter à un transducteur de pression et vérifier que l'orifice VD est bien positionné (entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspidale) (voir Figure 1 à la page 46). Pour éviter tout mouvement du cathéter, fixer celui-ci au site d'insertion.
3	Ouvrir le conditionnement de la sonde et rentrer l'extrémité de la sonde dans l'adaptateur Tuohy-Borst (T-B) en tournant le dérouleur dans le sens des aiguilles d'une montre.
4	Connecter l'adaptateur T-B à l'embase orange de la lumière VD. Veiller à ne pas endommager l'extrémité de la sonde (voir Figure 2 à la page 46).
5	Avancer la sonde jusqu'à ce que le repère de profondeur de référence (bande noire) soit sur le repère zéro du prolongateur transparent de la lumière VD (voir Figure 3 à la page 46). En raison des tolérances de fabrication, l'extrémité de la sonde se trouve désormais entre l'orifice VD et un point situé à 2 cm en amont de l'orifice. La sonde est prête à être avancée dans le ventricule droit. Remarque : une résistance peut se faire sentir lorsque la sonde passe à travers la valve hémostatique de l'introduit, s'incurve dans le cathéter à la jonction des veines sous-clavières et de la veine cave supérieure et au niveau de l'orifice VD. Une résistance à tout autre niveau peut indiquer que le cathéter est plié. Ne pas forcer si la sonde rencontre une résistance. Précaution : le revêtement PTFE de la sonde est un agent lubrifiant et non un isolant électrique. Ne pas mettre la sonde en contact avec un quelconque équipement électrique afin d'éviter les risques de fuites de courant dues à une mise à la terre défectueuse, qui pourraient entraîner une fibrillation ventriculaire. Lorsque les connecteurs à broches des électrodes ne sont pas branchés sur le générateur d'impulsions externe, ils doivent conserver leurs capuchons de protection.
6	Fixer l'extrémité distale de la gaine anticontamination de la sonde à l'adaptateur T-B. Retirer la sonde et l'adaptateur T-B du distributeur et, afin de maintenir la stérilité de la sonde, fixer l'autre extrémité de la gaine à l'extrémité proximale de la sonde (voir Figure 4 à la page 47).
7	Connecter l'électrode distale à la dérivation V d'un électrocardiogramme pourvu d'une isolation appropriée (voir Figure 5 à la page 47). Sous surveillance ECG continue, avancer la sonde de plusieurs centimètres jusqu'à ce qu'une élévation du segment ST de l'ECG indique le contact avec l'endocarde. Remarque : une élévation du segment ST est généralement constatée lorsque la sonde dépasse de 4 à 5 cm. Si elle dépasse de plus de 10 cm, la sonde peut se trouver dans la chambre de chasse VD. Reculer la sonde de 4 à 5 cm et la repositionner dans l'apex VD.
8	Connecter respectivement les électrodes distale et proximale aux bornes négative et positive du générateur d'impulsions (voir Figure 6 à la page 48) et déterminer le seuil de stimulation. Un seuil compris entre 1,0 et 2,0 mA est généralement une indication de mise en place correcte des électrodes. Un seuil initial supérieur à 5 mA indique une mauvaise mise en place de la sonde, probablement dans la chambre de chasse VD. Rétracter la sonde de quelques centimètres et la repositionner dans l'apex VD. Les meilleurs seuils de stimulation sont obtenus avec une sonde qui dépasse de l'orifice VD de 5 cm environ. Il n'est en général pas possible d'obtenir une stimulation stable avec une sonde qui dépasse de moins de 3 cm. Remarque : si une tachycardie ventriculaire multifocale transitoire ou des CVP multifocales transitoires persistent pendant (ou après) l'insertion de la sonde, reculer le cathéter de 1 à 2 cm et avancer la sonde vers l'apex VD (voir CVP pendant et après l'insertion). Remarque : un adaptateur de câble peut s'avérer nécessaire pour faciliter la connexion entre la sonde et le générateur d'impulsions.
9	Visser fermement l'écrou de serrage pour fixer la sonde en place (voir Figure 7 à la page 48). Aspirer l'air par l'orifice latéral. Installer un rinçage hépariné continu ou intermittent à travers le raccord de l'orifice latéral de l'adaptateur T-B.
10	En utilisant un robinet d'arrêt à 3 voies Luer Lock, connecter l'orifice latéral de l'adaptateur T-B à un dispositif de rinçage continu avec une solution saline. À l'aide de la seringue de 5 ml fournie, aspirer l'air par l'orifice latéral, puis rincer la lumière (voir Figure 8 à la page 48). Remarque : lorsque la sonde se trouve dans la lumière VD, ne pas perfuser de solution à un débit supérieur à 30 ml/h, car la solution pourrait refouler dans la gaine anticontamination de la sonde.

Étape	Procédure
11	Réaliser une radiographie du thorax dès que possible après l'insertion de la sonde pour documenter la mise en place initiale.

10.0 Informations relatives aux procédures d'IRM



Risques en milieu RM

Le dispositif Chandler 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.

11.0 Complications

11.1 Perte de capture

Une perte de capture peut se produire à la suite d'une extraction accidentelle de la sonde de l'endocarde, d'une mauvaise mise en place initiale (sonde dans la chambre de chasse VD), d'une perforation myocardique, d'une respiration forte ou d'un mouvement brusque du patient. Si la sonde se retire de l'endocarde, se trouve dans la chambre de chasse VD ou perfore le myocarde (voir **Perforation ventriculaire**), repositionner la sonde dans l'apex VD. Une perte de capture passagère due à un mouvement du patient peut être corrigée en plaçant le patient en décubitus dorsal et, si nécessaire, en augmentant le seuil ou en repositionnant la sonde.

11.2 CVP pendant et après l'insertion de la sonde

Une tachycardie ventriculaire ou des CVP multifocales transitoires peuvent survenir suite à une irritation de l'endocarde par l'extrémité de la sonde. Il est généralement possible de résoudre les CVP en avançant la sonde ou en manipulant le cathéter. En cas de persistance des CVP ou de la tachycardie ventriculaire, reculer le cathéter de 1 à 2 cm et avancer la sonde vers l'apex VD.

11.3 Incapacité de bloquer le ballonnet

Si le cathéter a dû être reculé par rapport à la position d'occlusion initiale, il peut alors ne pas être possible d'obtenir une pression d'occlusion lors du gonflage du ballonnet. Surveiller la pression diastolique de l'AP plutôt que la pression d'occlusion chaque fois que possible. Une stimulation intermittente peut se produire suite au gonflage du ballonnet pour l'occlusion. Cependant, la capture peut généralement reprendre lors du dégonflage du ballonnet, sans augmentation du seuil de stimulation. Si l'occlusion est requise et que la stimulation n'est plus nécessaire, avancer le cathéter en position d'occlusion après avoir arrêté le générateur d'impulsions puis rétracter complètement la sonde dans le cathéter.

11.4 Stimulation auriculaire involontaire

Une stimulation auriculaire peut se produire si l'orifice VD se trouve dans l'oreillette au lieu du ventricule. En outre, une stimulation auriculaire peut survenir suite à un mouvement du cathéter ou de la sonde dans l'oreillette droite. Rétracter complètement la sonde dans le cathéter et avancer l'orifice VD du cathéter dans le ventricule. Avancer à nouveau la sonde dans le ventricule.

11.5 Mauvaise détection

Une mauvaise détection du générateur d'impulsions à la demande peut se produire si la sonde est partiellement placée dans l'oreillette. Repositionner la sonde dans l'apex VD pour améliorer la détection après avoir rétracté la sonde dans le cathéter et avancé le cathéter de 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspidale.

11.6 Perforation ventriculaire

Des cas de perforation ventriculaire avec des électrodes de générateur d'impulsions pour stimulation veineuse temporaire ont été rapportés ; la perforation a généralement provoqué l'intermittence ou l'arrêt de la stimulation cardiaque. Pour remédier à la perforation ventriculaire, retirer puis remplacer l'électrode dans le ventricule. Il est possible de diagnostiquer la perforation en connectant l'électrode distale à la dérivation V d'un électrocardiogramme alimenté par une batterie. Pendant que l'électrode est lentement retirée, une extrasystole ventriculaire se produit lorsque l'extrémité est dans le myocarde. Le segment ST est très élevé et l'onde T fortement inversée, ce qui se traduit par une forme de « courant de lésion » endocardique. Dans de rares cas, une tamponnade cardiaque peut en résulter. L'extrémité de la sonde a été conçue très souple afin de minimiser les lésions de l'endocarde ventriculaire. Cependant, pour éviter des lésions potentielles de l'endocarde au cours d'une intervention à cœur ouvert, rétracter la sonde dans le cathéter avant de manipuler le cœur.

12.0 Présentation

La sonde Chandler de stimulation V transmurale est fournie stérile (sauf mention contraire) et apyrogène. Ne pas utiliser si le conditionnement a été préalablement ouvert ou endommagé.

Remarque : les sondes sont destinées exclusivement à un usage unique. Ne jamais nettoyer ni stériliser une sonde usagée.

13.0 Conditionnement

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

14.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température / d'humidité :

0 à 40 °C, 5 à 90 % d'humidité relative

15.0 Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

16.0 Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée recommandée peut entraîner une détérioration.

Remarque : la stérilisation ne prolonge pas la durée de conservation.

17.0 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

18.0 Mise au rebut

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

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

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



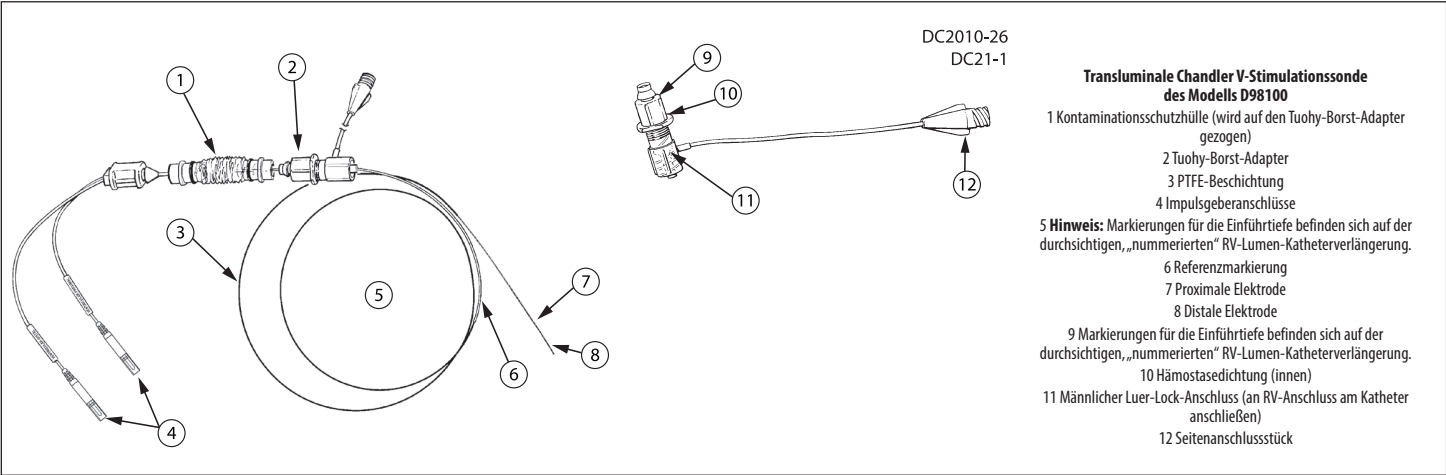
Caractéristiques techniques :

Sonde Chandler de stimulation V transluminale (modèle D98100)	
À utiliser avec le cathéter Swan-Ganz Pacerport ou Pacerport A-V pour la stimulation ventriculaire exclusivement.	
Longueur utile (cm)	
Totale	135
Dans le ventricule	15
Diamètre du corps (F)	2,4 (0,80 mm)
Électrodes	Acier inoxydable avec connecteurs à broches (diamètre de 0,2 cm ou 0,08 po) à l'extrémité proximale
Distale :	
Longueur (cm)	1,3
Proximale :	
Longueur (cm)	15
Contenu	
Sonde Chandler de stimulation V transluminale	
Adaptateur ECG (voir Figure 9 à la page 49)	
Seringue, 5 ml Luer-Lock	
Champ stérile, plié, 45,72 cm × 66,04 cm (18 × 26 po)	
Gaine anticontamination	
Dériveur du distributeur	

Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.

Deutsch

Transluminale Chandler V-Stimulationssonde D98100



Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen siehe Abbildung 1 auf Seite 46 bis Abbildung 9 auf Seite 49.

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

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

1.0 Konzept/Beschreibung

Die transluminale Chandler V-Stimulationssonde des Modells D98100 ist bei Verwendung mit einem Swan-Ganz Pacerport-Katheter (Modell 931F75) oder einem A-V Pacerport-Katheter (Modell 991F8) für die temporäre Kammerstimulation bestimmt. Die Sonde kann mit oder ohne Fluoroskopie eingeführt werden. Die Sonde kann außerdem zur Detektion eines intraventrikulären EKGs verwendet werden (während der Platzierung).

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

Nach dem Einführen und Einschwenken des Pacerport Katheters in die Pulmonalarterie bei ordnungsgemäß platzierter rechtsventrikulärer (RV-)Öffnung (19 cm von der distalen Spitze) 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe wird die Stimulationssonde in das RV-Lumen des Pacerport oder A-V Pacerport Katheters eingeführt und zur endokardialen Stimulation in die Herzkammer vorgeschoben.

Die bipolare, koaxiale Drahtsonde besteht aus einem Runddraht aus Edelstahl und einem mit PTFE beschichteten, gewendelten Flachdraht. Die Sonde kann während der Platzierung zur EKG-Detektion verwendet werden, ist jedoch nicht zur EKG-Überwachung bestimmt.

2.0 Indikationen

Bei der transluminale Chandler V-Stimulationssonde (einer transluminale, bipolaren Stimulationssonde) handelt es sich um eine 2,4-F-Sonde zur temporären transvenösen Notfallstimulation.

3.0 Gegenanzeigen

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

Die Verwendung der Sonde ist kontraindiziert bei Patienten mit kleinen Herzen, bei denen die Platzierung der RV-Öffnung des Swan-Ganz Pacerport oder A-V Pacerport Katheters in der rechten Herzkammer nicht möglich ist, ohne dass es zu einem spontanen Verschluss des Katheters in der Pulmonalarterie bei entleertem Ballon kommt. Des Weiteren **ist die Sonde ausschließlich für die Verwendung mit dem Swan-Ganz Pacerport oder A-V Pacerport Katheter vorgesehen.**

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

4.0 Warnungen

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Das Produkt nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Das Produkt darf auf keinen Fall auf irgendeine Weise modifiziert oder verändert werden. Eine Veränderung oder Modifizierung kann die Sicherheit des Patienten bzw. Bedieners oder die Produktleistung beeinträchtigen. Die Sonde kann während der Platzierung zur EKG-Detektion verwendet werden, ist jedoch nicht zur EKG-Überwachung bestimmt.

5.0 Vorsichtshinweise

Ärzte müssen sich vor dem Gebrauch mit dem Produkt und seiner Anwendung vertraut machen.

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

6.0 Einführung

Die Einführung des Pacerport Katheters (Modell 931F75) oder des A-V Pacerport Katheters (Modell 991F8) kann am Patientenbett und für gewöhnlich ohne Fluoroskopie vorgenommen werden, sollte jedoch unter kontinuierlicher Drucküberwachung über das distale und rechtsventrikuläre Lumen erfolgen. Mithilfe der Elektrode an der distalen Spitze, die an eine V-Elektrode eines ordnungsgemäß isolierten Elektrokardiogramms angeschlossen ist, kann ein unipolares Elektrokardiogramm aufgezeichnet werden.

7.0 Ausrüstung

WARNUNG: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssichere 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

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

der Norm IEC 60601-1 sowie die Kompatibilität des Katheters oder der Sonde zu gewährleisten. Ist die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät nicht gewährleistet und ist der Katheter bzw. die Sonde nicht kompatibel, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

- Swan-Ganz Paceport-Katheter (Modell 931F75) oder A-V Paceport Katheter (Modell 991F8)
- Kompatible perkutane Einführschleusen, Einführsets oder Einführeinheiten mit Hämostaseventil
- Transluminale Chandler V-Stimulationssonde (Modell D98100)
- Externer ventrikulärer Demand-Impulsgeber
- Kabeladapter für externen Impulsgeber
- EKG-Aufzeichnungsgerät
- Sterile Spülvorrichtung und Druckwandler
- Bettseitiges EKG-Gerät und Druckmonitor

Zusätzlich sollte für den Fall von Komplikationen während der Einführung des Katheters oder der Sonde Folgendes jederzeit zur Verfügung stehen: Antiarhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät.

8.0 Einführung und Platzierung des Katheters

Der Katheter kann perkutan durch Freilegung („Cutdown“-Methode) einer V. jugularis, der V. subclavia oder der V. antecubitalis eingeführt werden. Falls eine Neupositionierung des Katheters erforderlich ist, wird der Einsatz einer Katheterschutzhülle zur Aufrechterhaltung der Sterilität empfohlen.

Um die anschließende Einführung der Chandler Sonde zu erleichtern, sollte der Paceport Katheter (Modell 931F75) bzw. der A-V Paceport Katheter (Modell 991F8) am besten unter Verwendung von zwei Druckwandlern eingeführt werden. Ein Druckwandler wird dabei an das distale (PA-)Lumen angeschlossen, der zweite Druckwandler an das rechtsventrikuläre (RV-)Lumen, das 19 cm von der Spitze entfernt endet. Die ideale Position der RV-Öffnung zur Platzierung der Sonde befindet sich 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe. An der RV-Öffnung befindet sich eine röntgendichte Markierung, dank derer die korrekte Platzierung der Öffnung mittels Röntgen oder Fluoroskopie sichergestellt werden kann. Eine ausführliche Anleitung zur Einführung des Katheters ist der Packungsbeilage des entsprechenden Paceport- oder A-V Paceport Katheters zu entnehmen.

Das Verschieben des Katheters in die Pulmonalarterie sollte unter kontinuierlicher Überwachung des Drucks im PA- sowie im RV-Lumen erfolgen. Wenn sich die Katheterspitze in der Wedge-Position befindet, ändert sich möglicherweise die Position der RV-Öffnung gemäß der Herzgröße.

- **Herzen mit normaler Größe:** In der Wedge-Position kann ein RV-Druck im RV-Lumen erfasst werden. Den Ballon entleeren. Den Katheter zurückziehen, bis sich die RV-Öffnung im rechten Vorhof befindet. Den Katheter daraufhin erneut vorschieben, bis die Öffnung sich 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe befindet.
- **Herzen mit kleiner Größe:** In der Wedge-Position wird im RV-Lumen ein rechtsatrialer (RA-)Druck erfasst. Den Ballon entleeren. Den Katheter langsam vorschieben und dabei den Druck in PA- und RV-Lumen genau erfassen, bis das erste Mal ein RV-Druck im RV-Lumen erfasst wird. Zur optimalen Platzierung der RV-Öffnung den Katheter so weit vorschieben, bis dieser sich 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe befindet.

Falls es bei der Platzierung der RV-Öffnung in der rechten Herzkammer zu einem spontanen Verschluss kommt, den Katheter neu positionieren. Zum Einführen der Sonde in die rechte Herzkammer den Katheter Zentimeter für Zentimeter zurückziehen und die Sonde Zentimeter für Zentimeter vorschieben, bis ein kontinuierlicher Pulmonalarteriendruck im distalen Lumen erfasst werden kann.

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

Stets vor Einführung der Sonde sicherstellen, dass sich die RV-Öffnung innerhalb der Herzkammer befindet.

- **Vergroßerte Herzen:** Wenn im RV-Lumen noch kein RV-Druck erfasst werden kann, befindet sich der Katheter noch nicht in der Wedge-Position. Den Katheter weiter vorschieben, bis ein Wedge-Druck gemessen werden kann. Die Entfernung dokumentieren, die der Katheter von der Stelle der ersten RV-Druckerfassung im RV-Lumen bis zur Wedge-Position zurückgelegt hat. Den Ballon entleeren. Den Katheter zurückziehen, bis ein RA-Druck im RV-Lumen erfasst wird. Den Katheter daraufhin erneut vorschieben, bis sich die RV-Öffnung 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe befindet. Die Katheterspitze sollte sich in der Pulmonalarterie befinden. Bei diesen Patienten können effektive Stimulation und Wedge-Druck möglicherweise nicht gleichzeitig gemessen werden.

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

9.0 Einführung und Platzierung der Stimulationssonde

WARNUNG: Die Sonde unter Anwendung steriler Techniken handhaben. Die Sonde darf ausschließlich in das RV-Lumen (durchsichtiger Verlängerungsschlauch mit orangefarbenem Luer-Lock-Ansatzstück) eingeführt werden. Die Sonde nicht in das proximale (RA-) oder das distale (PA-)Lumen einführen.

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

Schritt	Verfahren
1	Die Durchgängigkeit des RV-Lumens sicherstellen.
2	Den RV-Lumenanschluss des Katheters an einen Druckwandler anschließen und die korrekte Platzierung der RV-Öffnung sicherstellen (1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe) (siehe Abbildung 1 auf Seite 46). Um ein Verschieben des Katheters zu verhindern, den Katheter an der Einführstelle befestigen.
3	Die Verpackung der Sonde öffnen und die Sondenspitze durch Drehen der Drehscheibe im Uhrzeigersinn in den Tuohy-Borst(T-B)-Adapter zurückschieben.
4	Den T-B-Adapter an den orangefarbenen RV-Lumenanschluss anschließen. Dabei vorsichtig vorgehen, um die Sondenspitze nicht zu beschädigen (siehe Abbildung 2 auf Seite 46).
5	Die Sonde vorschieben, bis die Referenzmarkierung für die Einführtiefe auf der Sonde (schwarzer Streifen) und die Nullmarkierung des durchsichtigen Verlängerungsschlauchs des RV-Lumens aufeinander ausgerichtet sind (siehe Abbildung 3 auf Seite 46). Aufgrund der Herstellungstoleranz befindet sich die Sondenspitze nun zwischen der RV-Öffnung und einem Punkt, der 2 cm proximal von der Öffnung entfernt ist. Die Sonde kann nun in die rechte Herzkammer vorgeschoben werden. Hinweis: Bei der Sondenpassage durch das Hämostaseventil der Einführhilfe ist möglicherweise ein Widerstand zu spüren, ebenso in den Biegungen des Katheters an der Einmündung der V. subclavia/V. cava superior sowie an der RV-Öffnung. Falls an einer anderen Stelle ein Widerstand zu spüren ist, weist dies möglicherweise darauf hin, dass der Katheter geknickt ist. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, die Sonde nicht weiter vorschieben. Vorsichtsmaßnahme: Die PTFE-Beschichtung auf der Sonde dient als Schmiermittel, nicht als elektrischer Isolator. Die Sondenoberfläche darf nicht mit Geräten in Berührung kommen, die an das Stromnetz angeschlossen sind, da die Gefahr eines Stromschlags aufgrund von Erdungsfehlern besteht, wodurch Kammerflimmern ausgelöst werden kann. Wenn die Anlüsse der Elektrodenstifte nicht an den externen Impulsgeber angeschlossen sind, sollten diese geschützt bleiben.
6	Das distale Ende der Kontaminationsschutzhülle der Sonde am T-B-Adapter befestigen. Die Sonde und den T-B-Adapter aus dem Dispenser nehmen und das andere Ende der Einführschleuse am proximalen Ende der Sonde befestigen, um die Sterilität der Sonde aufrechtzuerhalten (siehe Abbildung 4 auf Seite 47).
7	Die distale Elektrode an eine V-Elektrode eines ordnungsgemäß isolierten Elektrokardiographen anschließen (siehe Abbildung 5 auf Seite 47). Die Sonde einige Zentimeter unter kontinuierlicher EKG-Überwachung vorschieben, bis durch eine ST-Hebung im EKG angezeigt wird, dass die Sonde das Endokard berührt. Hinweis: Eine ST-Hebung wird normalerweise erfasst, wenn die Sonde sich 4 bis 5 cm außerhalb der Öffnung befindet. Ragt die Sonde mehr als 10 cm aus der Öffnung heraus, befindet sie sich möglicherweise im RV-Ausflustrakt. Die Sonde 4 bis 5 cm zurückziehen und erneut in der Spitze der rechten Herzkammer positionieren.
8	Die distale Elektrode an den negativen und die proximale Elektrode an den positiven Kontakt am Impulsgeber anschließen (siehe Abbildung 6 auf Seite 48) und die Stimulationsreizschwelle bestimmen. Eine korrekte Platzierung der Elektrode ist normalerweise bei einer Reizschwelle von 1,0 bis 2,0 mA gegeben. Eine anfängliche Reizschwelle über 5 mA deutet darauf hin, dass die Sonde nicht korrekt platziert wurde und sich möglicherweise im RV-Ausflustrakt befindet. Die Sonde einige Zentimeter zurückziehen und erneut in der Spitze der rechten Herzkammer positionieren. Optimale Stimulationsreizschwellen können erzielt werden, wenn sich die Sonde ungefähr 5 cm außerhalb der RV-Öffnung befindet. Wenn die Sonde weniger als 3 cm aus der Öffnung hinausragt, kann für gewöhnlich keine stabile Stimulation erzielt werden. Hinweis: Falls kurzzeitige, multifokale VES oder VT (Kammertachykardie) während (oder nach) der Einführung der Sonde weiter anhalten, den Katheter 1 bis 2 cm zurückziehen und die Sonde in Richtung der Spitze der rechten Herzkammer vorschieben. (Siehe VES während/nach dem Einführen.) Hinweis: Für den Anschluss der Sonde an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich.

Schritt	Verfahren
9	Die Kompressionsmutter festziehen, um die Sonde an ihrer Position zu halten (siehe Abbildung 7 auf Seite 48). Sämtliche Luft aus dem Seitenanschluss aspirieren. Für eine kontinuierliche oder intermittierende Spülung mit Heparin über den Seitenanschluss des T-B-Adapters sorgen.
10	Den Seitenanschluss des T-B-Adapters mithilfe eines Dreiwegehahns mit Luer-Lock-Anschluss an eine Vorrichtung zur kontinuierlichen Spülung mit Kochsalzlösung anschließen. Mithilfe der mitgelieferten 5-ml-Spritze sämtliche Luft aus dem Seitenanschluss aspirieren und das Lumen spülen (siehe Abbildung 8 auf Seite 48). Hinweis: Nicht mehr als 30 ml/h der Lösung infundieren, wenn die Sonde sich im RV-Lumen befindet, da die Lösung sich möglicherweise in der Kontaminationsschutzhülle stauen könnte.
11	Sofern möglich, unmittelbar nach der ersten Platzierung zu Aufzeichnungszwecken einen Röntgen-Thorax durchführen.

10.0 MRT-Informationen



MR-unsicher

Die Chandler-Sonde ist MR-unsicher, da sie Metallkomponenten enthält, die sich aufgrund der Hochfrequenz in der MRT-Umgebung erwärmen. Aus diesem Grund stellt die Sonde eine Gefahrenquelle in allen MRT-Umgebungen dar.

11.0 Komplikationen

11.1 Stimulationsverlust

Zu einem Stimulationsverlust kann es kommen, wenn die Sonde unbeabsichtigtweise aus dem Endokard herausgezogen oder nicht korrekt platziert wird (z. B. im RV-Ausflustrakt), wenn der Patient zu stark atmet oder sich übermäßig bewegt oder bei einer Myokardperforation. Falls die Sonde aus dem Endokard herausgezogen wurde, in den RV-Ausflustrakt gelangt ist oder eine Myokardperforation verursacht hat (siehe Kammerperforation), die Sonde in der Spitze der rechten Herzkammer neu positionieren. Ein kurzzeitiger, bewegungsbedingter Stimulationsverlust kann behoben werden, indem der Patient in die Rückenlage gebracht wird und, falls notwendig, die Reizschwelle erhöht oder die Sonde neu positioniert wird.

11.2 VES während/nach der Einführung der Sonde

Kurzzeitige, multifokale VES und VT können aufgrund einer Reizung des Endokards durch die Sondenspitze ausgelöst werden. VES können normalerweise behoben werden, indem die Sonde weiter vorgeschoben oder der Katheter bewegt wird. Falls VES oder VT weiter anhalten, den Katheter 1 bis 2 cm zurückziehen und die Sonde in Richtung der Spitze der rechten Herzkammer vorschieben.

11.3 Nicht messbarer Wedge-Druck

Wenn der Katheter bei der Platzierung aus der ursprünglichen Wedge-Position zurückgezogen werden musste, kann bei der Ballonaufdehnung möglicherweise kein Wedge-Druck gemessen werden. Wenn der Wedge-Druck nicht gemessen werden kann, möglichst den diastolischen PA-Druck überwachen. Nach der Aufdehnung des Ballons zur Messung des Wedge-Drucks kann es zu einer intermittierenden Stimulation kommen. Eine effektive Stimulation kann jedoch nach Entleerung des Ballons für gewöhnlich wieder erreicht werden, ohne dass die Stimulationsreizschwelle erhöht werden muss. Falls der Wedge-Druck gemessen werden soll und eine Stimulation nicht mehr erforderlich ist, zunächst den Impulsgeber ausschalten und die Sonde vollständig in den Katheter zurückziehen, um daraufhin den Katheter in die Wedge-Position zu bringen.

11.4 Unbeabsichtigte Vorhofstimulation

Zu einer unbeabsichtigten Vorhofstimulation kann es kommen, wenn sich die RV-Öffnung anstatt in der Herzkammer im Vorhof befindet. Darüber hinaus ist auch bei Verschieben des Katheters oder der Sonde in den rechten Vorhof eine unbeabsichtigte Vorhofstimulation möglich. Die Sonde vollständig in den Katheter zurückziehen und die RV-Öffnung des Katheters in die Herzkammer vorschieben. Die Sonde erneut in die Herzkammer vorschieben.

11.5 Unzureichende Wahrnehmung

Zu einer unzureichenden Wahrnehmung des Demand-Impulsgebers kann es kommen, wenn sich die Sonde zu einem Teil im Vorhof befindet. Die Sonde in der Spitze der rechten Herzkammer neu positionieren. Dies dient zur Verbesserung der Wahrnehmung, nachdem die Sonde in den Katheter zurückgezogen und der Katheter 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe vorgeschoben wurde.

11.6 Kammerperforation

Bei der Verwendung von Impulsgeberelektroden zur temporären transvenösen Stimulation konnten Fälle von Kammerperforationen beobachtet werden, die normalerweise eine intermittierende oder erfolglose kardiale Stimulation zur Folge haben. Als Gegenmaßnahme die Elektrode in die Herzkammer zurückziehen. Eine mögliche Perforation kann mithilfe der distalen Elektrode, die an eine V-Elektrode eines akkubetriebenen Elektrokardiographen angeschlossen ist, diagnostiziert werden. Beim Zurückziehen der Elektrode kommt es zu einem ektopischen Ventrikelschlag, wenn sich die Spitze im Myokard befindet. Die ST-Strecke ist deutlich angehoben und die T-Welle invertiert, was zum Muster eines „Verletzungsstroms“ im Endokard führt. In seltenen Fällen kann eine Herztamponade die Folge sein. Die Sondenspitze ist besonders weich, wodurch die Gefahr einer Verletzung des ventrikulären Endokards deutlich verringert wird. Vor einem Eingriff am offenen Herzen sollte die Sonde jedoch in den Katheter zurückgezogen werden, um eine mögliche Schädigung des Endokards zu verhindern.

12.0 Lieferform

Sofern nicht anders angegeben, werden die transluminalen Chandler V-Stimulationssonden steril und nicht pyrogen geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Hinweis: Die Sonden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine verwendete Sonde nicht reinigen oder erneut sterilisieren.

13.0 Verpackung

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

14.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

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

15.0 Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

16.0 Lebensdauer

Auf jeder Verpackung ist die jeweilige empfohlene Lebensdauer des Produkts angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

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

17.0 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

18.0 Entsorgung

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

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

Technische Daten:

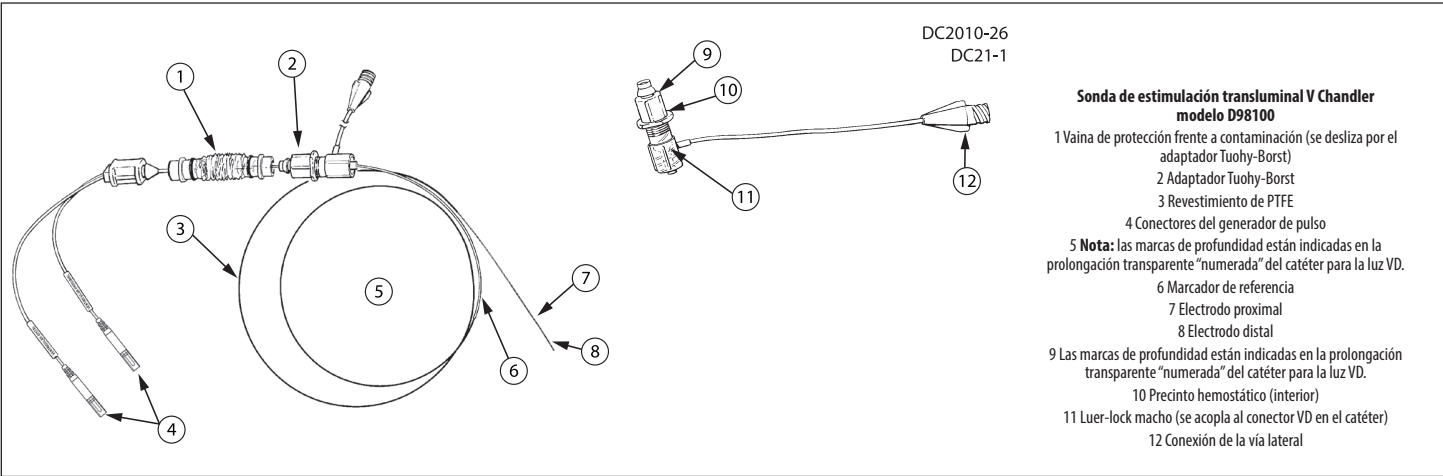
Transluminale Chandler V-Stimulationssonde (Modell D98100)	
Nur zur Verwendung mit Swan-Ganz Paceport oder A-V Paceport Kathetern für die Kammerstimulation .	
Nutzlänge (cm)	
Insgesamt	135
In der Herzkammer	15
Durchmesser der Sonde (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroden	Edelstahl mit Stiftsteckern (Durchmesser von 0,2 cm bzw. 0,08 Zoll) am proximalen Ende
Distal:	
Länge (cm)	1,3
Proximal:	
Länge (cm)	15
Inhalt	
Transluminale Chandler V-Stimulationssonde	
EKG-Adapter (siehe Abbildung 9 auf Seite 49)	
Spritze, 5 ml Luer-Lock	
Steriles Tuch, gefaltet, 45,72 cm × 66,04 cm (18 Zoll × 26 Zoll)	
Kontaminationsschutzhülle	
Dispenser-Dreh Scheibe	
Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte.	

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



Español

Sonda de estimulación transluminal V Chandler D98100



Para un solo uso

Para ver las figuras, consulte desde Figura 1 en la página 46 hasta Figura 9 en la página 49.

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

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

1.0 Concepto/descripción

Cuando se utiliza el modelo D98100 de las sondas de estimulación transluminal V Chandler con cualquier catéter Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) o A-V Paceport (modelo 991F8), se emplea para la estimulación ventricular temporal. La sonda se puede insertar con o sin la ayuda de la radioscopia. La sonda también se puede utilizar para la detección mediante ECG intraventricular (durante la colocación).

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

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

La sonda es una estructura de alambre bipolar y coaxial compuesta de un alambre redondeado de acero inoxidable y un alambre plano recubierto de PTFE enrollado. Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

2.0 Indicaciones

La sonda de estimulación transluminal V Chandler (una sonda de estimulación transluminal bipolar) es una sonda de 2,4 F que está indicada para la estimulación transvenosa temporal de emergencia.

3.0 Contraindicaciones

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

El uso de la sonda está contraindicado en pacientes con un corazón pequeño en cuyo ventrículo derecho no se pueda colocar el puerto VD del catéter A-V Paceport o Swan-Ganz Paceport sin provocar un enclavamiento espontáneo del catéter en la arteria pulmonar con el balón desinflado. Asimismo, **la sonda no está diseñada para su uso con ningún otro catéter, aparte del catéter A-V Paceport o Swan-Ganz Paceport.**

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

4.0 Advertencias

Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Chandler, Paceport, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

5.0 Precauciones

Los médicos que utilicen este dispositivo deben estar familiarizados con él y comprender sus aplicaciones antes de usarlo. Cuando manipule electrodos permanentes, las clavijas terminales o el metal expuesto (del producto) no deben tocarse ni entrar en contacto con superficies mojadas o conductoras de electricidad, con el fin de evitar que el paciente o el personal sanitario reciban descargas eléctricas.

6.0 Inserción

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

7.0 Equipo

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

- Catéter Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) o A-V Paceport (modelo 991F8)
- Conjunto único, kit o bandeja del introductor de la válvula de hemostasia de la vaina percutánea compatible
- Sonda de estimulación transluminal V Chandler, modelo D98100
- Generador de pulso externo bajo demanda ventricular
- Adaptadores de cable del generador de pulso externo
- Electrocardiógrafo
- 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 o de la sonda: antiarrítmicos, desfibrilador y equipamiento para respiración asistida.

8.0 Inserción y colocación del catéter

El catéter se puede insertar mediante una técnica percutánea o incisión a través de una vena yugular, subclavia o antecubital. Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter para contribuir a mantener la esterilidad cuando sea preciso recolocar el catéter. Para facilitar la subsiguiente inserción de la sonda Chandler, la forma óptima de realizar la inserción del catéter Paceport (modelo 931F75) o A-V Paceport (modelo 991F8) es utilizando dos transductores de presión: uno conectado a la luz distal (AP) y el otro, a la luz del ventrículo derecho (VD), que termina a 19 cm de la punta. La colocación ideal del puerto VD para la colocación de la sonda es entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide. Se proporciona un marcador radiopaco en el puerto VD para confirmar la colocación del puerto mediante radiografía torácica o radioscopia. Consulte el prospecto del envase del catéter Paceport o A-V Paceport para obtener instrucciones detalladas sobre el procedimiento de inserción.

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

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

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

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

Asegúrese siempre de que el puerto VD se encuentre dentro del ventrículo antes de insertar la sonda.

- Corazones agrandados:** La posición de enclavamiento no se alcanza todavía cuando la luz del VD muestre un trazado de presión del VD. Continúe avanzando el catéter hasta obtener un registro de presión de enclavamiento. Tenga en cuenta la distancia que se hace avanzar al catéter entre el primer trazado de presión del VD desde la luz del VD y la posición de enclavamiento. Desinifle el balón. Extraiga el catéter hasta que obtenga presión de la AD desde la luz del VD y, a continuación,

vuelva a hacer avanzar el catéter hasta que el puerto VD se encuentre entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide. La punta del catéter debe estar en la arteria pulmonar. Es posible que en estos pacientes no se puedan obtener control y mediciones de la presión de endavamiento simultáneamente.

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

9.0 Inserción y colocación de la sonda de estimulación

ADVERTENCIA: Manipule la sonda utilizando una técnica estéril. Asegúrese de que la sonda se inserte únicamente en la luz del VD (la vía de prolongación transparente con un conector luer-lock naranja). No inserte la sonda en las luces proximales (AD) ni las distales (AP).

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

Paso	Procedimiento
1	Compruebe la permeabilidad de la luz del VD.
2	Acople el conector de la luz VD del catéter a un transductor de presión y compruebe que el puerto VD se haya colocado correctamente (una colocación entre 1 cm y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide) (consulte Figura 1 en la página 46). Para evitar el movimiento del catéter, fíjelo al punto de inserción.
3	Abra el envase de la sonda y retraiga la punta hacia el adaptador Tuohy-Borst (T-B) girando el tambor en sentido horario .
4	Acople el adaptador T-B al conector de la luz VD naranja. Tenga cuidado de no dañar la punta de la sonda (consulte Figura 2 en la página 46).
5	Haga avanzar la sonda hasta que su marca de referencia de profundidad (línea negra) se encuentre en la marca de cero de la vía de prolongación transparente de la luz VD (consulte Figura 3 en la página 46). Debido a las tolerancias de fabricación, la punta de la sonda ahora se encuentra entre el puerto VD y un punto 2 cm proximal al puerto. La sonda está lista para hacerla avanzar hacia el VD. Nota: Es posible que encuentre algo de resistencia a medida que la sonda pase por la válvula de hemostasia del introductor, se curve en el catéter en la zona de unión entre la vena subclavia y la VCS, y en el puerto VD. La resistencia en cualquier otro punto puede indicar que el catéter está torcido o acodado. No fuerce la sonda si ofrece resistencia. Precaución: El revestimiento de PTFE de la sonda es un agente lubricante, no un aislante eléctrico. No permita que la superficie de la sonda entre en contacto con ningún equipo eléctrico conectado porque se podría producir una fuga eléctrica debida a una toma a tierra defectuosa, lo que podría conllevar una fibrilación ventricular. Cuando no estén conectados a un generador de pulso externo, los conectores de clavijas de los electrodos deberán permanecer protegidos.
6	Conecte el extremo distal de la vaina de protección frente a contaminación de la sonda al adaptador T-B. Extraiga el adaptador T-B y la sonda del dispensador y, con el fin de contribuir a mantener la esterilidad de esta, conecte el otro extremo de la vaina al extremo proximal de la sonda (consulte Figura 4 en la página 47).
7	Conecte el electrodo distal al electrodo V de un electrocardiógrafo adecuadamente aislado (consulte Figura 5 en la página 47). Con una monitorización continua mediante ECG, haga avanzar la sonda varios centímetros hasta que la elevación del segmento ST del ECG indique un contacto con el endocardio. Nota: Por lo general, se observa una elevación del ST cuando la sonda se encuentra entre 4 y 5 cm por fuera. Si la sonda está más de 10 cm por fuera, es posible que se encuentre en el tracto de salida del VD. Tire de la sonda hacia atrás entre 4 y 5 cm, y recolóquela en la punta del VD.
8	Conecte los electrodos distal y proximal a los terminales del generador de pulso negativo y positivo, respectivamente (consulte Figura 6 en la página 48), y determine el umbral de estimulación. Normalmente, un umbral de entre 1,0 y 2,0 mA indica que el electrodo se ha colocado correctamente. Un umbral inicial mayor que 5 mA indica que la sonda se ha colocado de forma incorrecta, posiblemente en el tracto de salida del VD. Retire la sonda varios centímetros y recolóquela en la punta del VD. Los mejores umbrales de estimulación se obtienen con la sonda aproximadamente 5 cm fuera del puerto VD. Normalmente, no se puede obtener una estimulación estable con la sonda fuera menos de 3 cm. Nota: Si las extrasístoles ventriculares multifocales transitorias o la taquicardia ventricular persisten durante (o después de) la inserción de la sonda, tire del catéter hacia atrás entre 1 cm y 2 cm y haga avanzar la sonda hacia la punta del VD (consulte Extrasístoles ventriculares durante/ después de la inserción de la sonda). Nota: es posible que necesite un adaptador de cable para facilitar la conexión entre la sonda y el generador de pulso.

Paso	Procedimiento
9	Apriete con firmeza la tuerca de compresión del adaptador T-B para fijar la sonda en su sitio (consulte Figura 7 en la página 48). Aspire todo el aire del puerto lateral. Establezca un purgado heparinizado continuo o intermitente a través de la conexión del puerto lateral del adaptador T-B.
10	Utilizando una llave de paso de tres vías Luer-Lock, conecte el puerto lateral del adaptador T-B a un dispositivo de purgado continuo con solución salina. Utilizando la jeringa de 5 ml suministrada, aspire todo el aire del puerto lateral y, a continuación, purgue la luz (consulte Figura 8 en la página 48). Nota: Cuando la sonda esté en la luz VD, no infunda soluciones a una tasa superior a los 30 ml/h, ya que la solución podría regurgitar hacia la vaina de protección frente a contaminación de la sonda.
11	Después de realizar la inserción, realice una radiografía torácica cuanto antes para documentar la posición inicial.

10.0 Información acerca de IRM



No seguro para RM

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

11.0 Complicaciones

11.1 Pérdida de control

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

11.2 Extrasístoles ventriculares durante/tras la inserción de la sonda

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

11.3 Incapacidad de endavar el balón

En el caso de que la colocación requiera que se tire hacia atrás de este con respecto a la posición de enclavamiento inicial, puede que no sea posible obtener presión de enclavamiento tras el inflado del balón. Controle la presión diastólica de la AP en lugar del enclavamiento siempre que sea posible. Puede producirse una estimulación intermitente tras el inflado del balón para el enclavamiento. Sin embargo, tras desinflar el balón, normalmente se recupera el control sin aumentar el umbral de estimulación. Si se requiere el enclavamiento y la estimulación ya no es necesaria, avance el catéter hasta la posición de enclavamiento tras apagar el generador de pulso y retirar completamente la sonda hacia el interior del catéter.

11.4 Estimulación auricular inadvertida

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

11.5 Detección incorrecta

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

11.6 Perforación ventricular

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

12.0 Presentación

Las sondas de estimulación transluminal V Chandler se suministran estériles (a menos que se indique lo contrario) y no pirogénicas. No los utilice si el envase se ha abierto anteriormente o está dañado.

Nota: Le sonde sono di un solo uso. Non pulire né rimpiazzare la sterilizzazione di una sonda usata.

13.0 Emballaggio

La sonda è preimballata in un contenitore dispensatore progettato per facilitare l'inserimento della sonda e contribuire a mantenere la sterilità durante l'inserimento. Per lo stesso, si raccomanda che la sonda rimanga dentro al contenitore finché non sia pronta per l'uso.

14.0 Archiviazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.
Limitazioni di temperatura e umidità:
0–40 °C, 5–90 % di UR

15.0 Condizioni di utilizzo

È progettata per essere utilizzata in condizioni fisiologiche del corpo umano.

16.0 Vita utile

La vita utile di archiviazione si indica in confezione. Se il dispositivo viene conservato durante un periodo di tempo superiore al raccomandato, potrebbe deteriorarsi.

Nota: La risterilizzazione non aumenterà la vita utile di archiviazione.

17.0 Assistenza Tecnica

Per richiedere assistenza tecnica, si prega di contattare il Servizio Tecnico di Edwards chiamando al seguente numero: In Spagna: 902 51 3880

18.0 Eliminazione

Dopo aver entrato in contatto con il paziente, trattare il dispositivo come un residuo biologico. Smaltirlo secondo la politica dell'ospedale e le normative locali.

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

Consultare il significato dei simboli alla fine di questo documento.



Specificazioni:

Sonda di stimolazione transmurale V Chandler (modello D98100)

Per l'uso con un catetere Swan-Ganz Paceport o A-V Paceport esclusivamente per stimolazione ventricolare.

Longitudinale (cm)	
Total	135
En el ventrículo	15
Diámetro del cuerpo (F)	
Electrodos	
Acero inoxidable con conectores de clavija de 0,2 cm (0,08 in) de diámetro en el extremo proximal	
Distal:	
Longitud (cm)	1,3
Proximal:	
Longitud (cm)	15
Contenido	
Sonda de estimulación transmurale V Chandler	
Adaptador de ECG (consulte Figura 9 en la página 49)	
Jeringa, 5 ml Luer-Lock	
Sábana estéril, doblada, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Vaina de protección frente a contaminación	
Tambor dispensador	

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.

Italiano

Sonda per stimolazione ventricolare transmurale Chandler D98100

DC2010-26
DC21-1

Sonda per stimolazione ventricolare transmurale Chandler modello D98100

- 1 Guaina anticontaminazione (si infila sull'adattatore Tuohy-Borst)
- 2 Adattatore Tuohy-Borst
- 3 Rivestimento in PTFE
- 4 Connettori del generatore di impulsi
- 5 **Nota:** segni di profondità indicati sulla prolunga trasparente del catetere del lume VD "numerata".
- 6 Marker di riferimento
- 7 Elettrodo prossimale
- 8 Elettrodo distale
- 9 Segni di profondità indicati sulla prolunga trasparente del catetere del lume VD "numerato".
- 10 Tenuta emostatica (interna)
- 11 Luer-lock maschio (si collega al raccordo "VD" sul catetere)
- 12 Raccordo della porta laterale

Esclusivamente monouso

Per le figure, vedere da Figura 1 a pagina 46 a Figura 9 a pagina 49.

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

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

1.0 Concetto/Descrizione

Il modello D98100 della sonda per stimolazione ventricolare transmurale Chandler, se usato con un qualsiasi catetere Paceport (modello 931F75) o Paceport A-V (modello 991F8) di Swan-Ganz, va utilizzato per una stimolazione ventricolare temporanea. La sonda può essere inserita con o senza l'ausilio della fluoroscopia. La sonda può essere utilizzata anche per il rilevamento ECG intraventricolare (durante il posizionamento).

Si consiglia l'uso della sonda per stimolazione ventricolare transmurale Chandler *in situ* fino a un massimo di 72 ore.

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

Dopo aver inserito e reso mobile il catetere Paceport nell'arteria polmonare, con la porta ventricolare destra (VD) (19 cm dalla punta distale) posizionata correttamente da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale, la sonda per stimolazione va inserita nel lume VD del catetere Paceport A-V o Paceport e fatta avanzare nel ventricolo per la stimolazione endocardica.

La sonda coassiale, bipolare e con circuito di fili si compone di un filo rotondo in acciaio inossidabile e un filo a spirale piatto rivestito in PTFE.

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

2.0 Indicazioni

La sonda per stimolazione ventricolare transmurale Chandler (una sonda bipolare per stimolazione transmurale) è una sonda da 2,4 Fr indicata per la stimolazione transvenosa temporanea di emergenza.

3.0 Controindicazioni

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

La sonda è controindicata per l'uso in pazienti con cuori di piccole dimensioni, in cui la porta VD del catetere Paceport A-V o Paceport di Swan-Ganz non può essere

posizionata nel ventricolo destro senza l'incuneamento spontaneo del catetere nell'arteria polmonare con il palloncino sgonfio. Inoltre, **la sonda è concepita solo ed esclusivamente per l'utilizzo col catetere Paceport o Paceport A-V di Swan-Ganz.**

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

4.0 Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, inteso e distribuito esclusivamente come prodotto monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermano la sterilità, l'apirigenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il trattamento.

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

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

5.0 Precauzioni

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

Durante la manipolazione di derivazioni fisse, i pin terminali o le parti metalliche esposte (sul prodotto) non devono essere toccate né entrare in contatto con superfici bagnate o elettricamente conduttive, al fine di proteggere il paziente o il medico dal rischio di scosse elettriche.

6.0 Inserimento

Il catetere Pacement (modello 931F75) o Pacement A-V (modello 991F8) può essere inserito presso il posto letto del paziente nella maggior parte dei casi senza l'aiuto della fluoroscopia, tramite un monitoraggio continuo della pressione dai lumi distale e ventricolare destro. Un elettrocardiogramma unipolare può essere registrato dall'elettrodo della punta distale tramite collegamento a un elettrodo V di un elettrocardiografo correttamente isolato.

7.0 Apparecchiature

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

- Catetere Pacement (modello 931F75) o Pacement A-V (modello 991F8) di Swan-Ganz
 - Vasoio introduttore per valvola emostatica con guaina percutanea compatibile, kit o singolo gruppo
 - Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler, modello D98100
 - Generatore di impulsi esterni a domanda ventricolare
 - Adattatori per il cavo del generatore di impulsi esterno
 - Registratore ECG
 - Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
 - Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto
- Inoltre, se insorgono complicanze durante l'inserimento del catetere o della sonda, è necessario avere immediatamente a disposizione i seguenti articoli: farmaci antiaritmici, defibrillatore e attrezzatura per la respirazione assistita.

8.0 Inserimento e posizionamento del catetere

Il catetere può essere introdotto mediante tecnica percutanea o incisione attraverso una vena giugulare, succlavia o antecubitale. Si consiglia di rivestire il catetere con una guaina protettiva per preservarne la sterilità al momento di un suo eventuale riposizionamento.

Per facilitare il successivo inserimento della sonda Chandler, l'inserimento del catetere Pacement (modello 931F75) o Pacement A-V (modello 991F8) avviene in maniera ottimale se si utilizzano due trasduttori di pressione, di cui uno collegato al lume distale (AP), l'altro al lume ventricolare destro (VD), il quale termina a 19 cm dalla punta. La posizione ideale della porta VD per il posizionamento della sonda è di 1-2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale. In corrispondenza della porta VD, è presente un marcatore radiopaco per la conferma del relativo posizionamento tramite radiografia o fluoroscopia. Per istruzioni dettagliate sull'inserimento, consultare il foglietto illustrativo del catetere Pacement o Pacement A-V.

Far avanzare il catetere nell'arteria polmonare, continuando a monitorare le pressioni dei lumi AP e VD. Quando la punta del catetere viene a trovarsi nella posizione incuneata, l'ubicazione della porta VD può variare a seconda della misura del cuore.

- Cuori di misure normali:** nella posizione incuneata, il lume VD mostra il tracciato VD. Sgonfiare il palloncino. Ritirare il catetere finché la porta VD non si trova nell'atrio destro. Quindi, far avanzare di nuovo il catetere finché la porta non si trova da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale.
- Cuori piccoli:** il lume VD mostra un tracciato della pressione dell'atrio destro (AD) nella posizione incuneata. Sgonfiare il palloncino. Far avanzare lentamente il catetere e, al contempo, monitorare attentamente le pressioni dei lumi VD e AP fino a ottenere il primo tracciato della pressione VD dal lume VD. Continuare a far avanzare il catetere da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale, al fine di conseguire il posizionamento ottimale della porta VD.

Ricollocare il catetere se il posizionamento della porta VD nel ventricolo destro determina un incuneamento spontaneo. Per inserire la sonda nel ventricolo destro, è possibile farla avanzare di un centimetro alla volta dopo aver ritirato il catetere di un centimetro alla volta, fino a ottenere dal lume distale un tracciato continuo della pressione dell'arteria polmonare.

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 tricuspidale potrebbe subire dei danni. Prima di inserire la sonda, accertarsi sempre che la porta VD si trovi all'interno del ventricolo.

- Cuori ingrossati:** la posizione incuneata non è ancora raggiunta quando il lume VD mostra un tracciato della pressione VD. Continuare a far avanzare il catetere per ottenere una registrazione della pressione di incuneamento. Prendere nota della distanza di avanzamento del catetere tra il primo tracciato della pressione VD del lume VD e la posizione incuneata. Sgonfiare il palloncino. Ritirare il catetere fino a ottenere una pressione AD dal lume VD, quindi far avanzare nuovamente il catetere finché la porta VD non si trova da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale. La punta del catetere dovrebbe trovarsi nell'arteria polmonare. In

questi pazienti, può non essere possibile ottenere contemporaneamente le misurazioni delle pressioni di incuneamento e di cattura.

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.

9.0 Inserimento e posizionamento della sonda per stimolazione

AVVERTENZA: maneggiare la sonda con una tecnica sterile. Verificare che la sonda sia inserita solo nel lume VD (tubo di prolunga trasparente con raccordo luer-lock arancione). Non inserire la sonda nel lume prossimale (AD) o distale (AP).

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

Passaggio	Procedura
1	Verificare la pervietà del lume VD.
2	Collegare il raccordo del lume VD del catetere a un trasduttore di pressione e verificare il corretto posizionamento della porta VD (da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale) (vedere Figura 1 a pagina 46). Per impedire il movimento del catetere, fissarlo nel sito di inserimento.
3	Aprire la confezione della sonda e ritirare la punta nell'adattatore Tuohy-Borst (T-B) ruotando in senso orario il carosello.
4	Collegare l'adattatore T-B al raccordo arancione del lume VD. Fare attenzione a non danneggiare la punta della sonda (vedere Figura 2 a pagina 46).
5	Far avanzare la sonda fino a quando il segno di riferimento della profondità (banda nera) si trova sul segno zero del tubo di prolunga del lume VD (vedere Figura 3 a pagina 46). A causa delle tolleranze di produzione, ora la punta della sonda si trova tra la porta VD e un punto di 2 cm prossimale rispetto alla porta. La sonda è pronta per essere fatta avanzare nel VD. Nota: potrebbe avvertirsi una certa resistenza quando la sonda passa attraverso la valvola emostatica dell'introduttore, curve nel catetere e nel punto di giunzione tra vena cava superiore e succlavia e nella porta VD. Se si avverte resistenza in altri punti, è possibile che il catetere sia attorcigliato. Non forzare la sonda se si incontra resistenza. Precauzione: il rivestimento in PTFE della sonda è un agente lubrificante, non un isolante elettrico. Evitare il contatto tra la superficie della sonda e le apparecchiature collegate alla linea elettrica, poiché un'eventuale dispersione di corrente causata da una messa a terra difettosa può provocare fibrillazione ventricolare. Quando non sono collegati al generatore di impulsi esterno, i pin di collegamento degli elettrodi devono rimanere protetti.
6	Collegare l'estremità distale della guaina anticontaminazione della sonda all'adattatore T-B. Rimuovere la sonda e l'adattatore T-B dall'erogatore e, per favorire il mantenimento della sterilità della sonda, collegare l'altra estremità della guaina all'estremità prossimale della sonda (vedere Figura 4 a pagina 47).
7	Collegare l'elettrodo distale a un elettrodo V di un elettrocardiografo adeguatamente isolato (vedere Figura 5 a pagina 47). Con monitoraggio ECG continuo, far avanzare la sonda di alcuni centimetri, finché l'elevazione del tratto ST dell'ECG non indica il contatto con l'endocardio. Nota: l'elevazione ST è generalmente visibile con la sonda estratta di 4-5 cm. Se è estratta di oltre 10 cm, la sonda può trovarsi nel tratto di efflusso VD. Ritirare la sonda di 4-5 cm e riposizionarla nell'apice VD.
8	Collegare gli elettrodi distale e prossimale rispettivamente ai terminali negativo e positivo del generatore di impulsi (vedere Figura 6 a pagina 48) e determinare la soglia di stimolazione. Normalmente, una soglia compresa tra 1,0 e 2,0 mA indica un corretto posizionamento degli elettrodi. Una soglia iniziale maggiore di 5 mA indica un posizionamento inadeguato della sonda, verosimilmente nel tratto di efflusso VD. Ritirare la sonda di alcuni centimetri e riposizionarla nell'apice VD. Le migliori soglie di stimolazione si ottengono con la sonda estratta dalla porta VD di circa 5 cm. Generalmente, non è possibile ottenere una stimolazione stabile con la sonda estratta di meno di 3 cm. Nota: se tachicardia V o CPV multifocali transitori persistono durante (o dopo) l'inserimento della sonda, ritirare il catetere di 1-2 centimetri e far avanzare la sonda verso l'apice VD. (vedere CPV durante/dopo l'inserimento). Avviso: per agevolare il collegamento tra la sonda e il generatore di impulsi, può essere necessario un adattatore per il cavo.

Passaggio	Procedura
9	Stringere saldamente il dado di compressione per fissare la sonda in posizione (vedere Figura 7 a pagina 48). Aspirare l'eventuale aria dalla porta laterale. Stabilire un flusso continuo o intermittente di soluzione eparinizzata attraverso il raccordo della porta laterale sull'adattatore T-B.
10	Collegare la porta laterale dell'adattatore T-B a un dispositivo di irrigazione continua con soluzione fisiologica tramite un rubinetto luer-lock a 3 vie. Aspirare con la siringa da 5 ml in dotazione l'eventuale aria presente dalla porta laterale, quindi irrigare il lume (vedere Figura 8 a pagina 48). Nota: quando la sonda si trova nel lume VD, non infondere le soluzioni a una velocità maggiore di 30 ml/h poiché la soluzione potrebbe tornare nella guaina anticontaminazione della sonda.
11	Dopo l'inserimento, procedere alla radiografia del torace non appena possibile per documentare il posizionamento iniziale.

10.0 Informazioni sulla RM



Non compatibile con RM

Il dispositivo Chandler 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.

11.0 Complicanze

11.1 Distacco

Può verificarsi un distacco in caso di accidentale estrazione della sonda dall'endocardio, posizionamento iniziale inadeguato (sonda nel tratto di efflusso VD), perforazione del miocardio, respiri profondi o movimenti del paziente. Se la sonda viene estratta dall'endocardio, si trova nel tratto di efflusso VD o ha perforato il miocardio (vedere **Perforazione ventricolare**), riposizionarla nell'apice VD. Il distacco transitorio dopo un movimento del paziente viene corretto mettendo il paziente in posizione supina e, se necessario, aumentando la pressione o riposizionando la sonda.

11.2 CPV durante/dopo l'inserimento della sonda

L'irritazione dell'endocardio causata dalla punta della sonda può provocare tachicardia V o CPV multifocali transitori. I CPV si risolvono generalmente mediante un ulteriore avanzamento della sonda o la manipolazione del catetere. Se la tachicardia V o i CPV persistono, ritirare il catetere di 1-2 cm e far avanzare la sonda verso l'apice VD.

11.3 Impossibilità di incuneare il palloncino

Qualora il posizionamento richieda il ritiro del catetere dalla posizione incuneata iniziale, è possibile che non si riesca a ottenere la pressione di incuneamento dopo il gonfiaggio del palloncino. Quando possibile, monitorare la pressione distale AP anziché l'incuneamento. A seguito del gonfiaggio del palloncino per l'incuneamento, può verificarsi una stimolazione intermittente. Tuttavia, solitamente, è possibile riottenere l'adesione dopo lo sgonfiaggio del palloncino senza dover aumentare la soglia di stimolazione. Se è necessario l'incuneamento e la stimolazione non è più richiesta, far avanzare il catetere nella posizione incuneata dopo aver spento il generatore di impulsi e aver ritirato completamente la sonda all'interno del catetere.

11.4 Stimolazione atriale accidentale

La stimolazione atriale può verificarsi se la porta VD si trova nell'atrio anziché nel ventricolo. Inoltre, può verificarsi a causa dello spostamento del catetere o della sonda nell'atrio destro. Ritirare completamente la sonda all'interno del catetere e far avanzare la porta VD del catetere nel ventricolo. Far avanzare nuovamente la sonda nel ventricolo.

11.5 Rilevazione inadeguata

La rilevazione inadeguata del generatore di impulsi su richiesta può verificarsi se la sonda si trova in parte all'interno dell'atrio. Per migliorare la rilevazione, riposizionare la sonda nell'apice VD dopo aver ritirato la sonda all'interno del catetere e aver fatto avanzare quest'ultimo in posizione di 1-2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale.

11.6 Perforazione ventricolare

Sono stati segnalati casi di perforazione ventricolare con l'utilizzo di elettrodi di generatori di impulsi transvenosi temporanei, che generalmente determinano una stimolazione cardiaca mancata o intermittente. Il trattamento della perforazione ventricolare prevede il ritiro dell'elettrodo all'interno del ventricolo. La perforazione può essere diagnosticata collegando l'elettrodo distale alla derivazione V di un elettrocardiografo a batteria. Il lento ritiro dell'elettrodo determina un battito ectopico ventricolare quando la punta viene a trovarsi nel miocardio. Il segmento ST è marcatamente sopralivellato e l'onda T profondamente invertita, con andamento a "corrente di lesione" endocardica. In rari casi, può verificarsi tamponamento cardiaco. La morbidezza della punta della sonda è pensata per ridurre al minimo le lesioni all'endocardio ventricolare. Tuttavia, per prevenire potenziali danni all'endocardio durante interventi chirurgici a cuore aperto, ritirare la sonda all'interno del catetere prima di manipolare il cuore.

12.0 Fornitura

Le sonde per stimolazione ventricolare transluminale Chandler sono fornite sterili (se non diversamente dichiarato) e apirogene. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

Nota: le sonde sono esclusivamente monouso. Non pulire né risterilizzare una sonda usata.

13.0 Confezione

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

14.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

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

15.0 Condizioni operative

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

16.0 Durata di conservazione in magazzino

La durata di conservazione in magazzino consigliata è riportata sulla confezione. La conservazione oltre il periodo consigliato può comportare il deterioramento del prodotto.

Nota: la sterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.

17.0 Assistenza Tecnica

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

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

18.0 Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali. I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.



Specifiche:

Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler (modello D98100)	
Destinata esclusivamente all'uso con catetere Paceport o Paceport A-V Swan-Ganz per stimolazione ventricolare.	
Lunghezza utile (cm)	
Totale	135
Nel ventricolo	15
Diametro del corpo (Fr)	2,4 (0,80 mm)
Elettrodi	Acciaio inossidabile con pin di collegamento (diametro di 0,2 cm o 0,08") all'estremità prossimale
Distale:	
Lunghezza (cm)	1,3
Prossimale:	
Lunghezza (cm)	15
Contenuto	
Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler	
Adattatore ECG (vedere Figura 9 a pagina 49)	
Siringa, 5 ml Luer-lock	
Telo sterile, piegato, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Guaina anticontaminazione	
Carosello erogatore	
Tutte le specifiche riportano i valori nominali.	

Nederlands

Chandler transluminale V-stimulatiesonde D98100

DC2010-26
DC21-1

Chandler transluminale V-stimulatiesonde, model D98100

1 Verontreinigingsschacht (schuift over de Tuohy-Borst-adapter)
2 Tuohy-Borst-adapter
3 PTFE-coating
4 Connectoren pulsgenerator

5 Opmerking: Er zijn dieptemarkeringen aangebracht op het transparante 'genummerde' RV-lumen van de verlengslang van de katheter.

6 Referentiemarkering
7 Proximale elektrode
8 Distale elektrode

9 Er zijn dieptemarkeringen aangebracht op het transparante 'genummerde' RV-lumen van de verlengslang van de katheter.
10 Hemostatische afdichting (binnenkant)
11 Mannelijk Luer-Lock (bevestigen aan de RV-hub op de katheter)
12 Aansluiting zijpoort

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Raadpleeg voor afbeeldingen Afbeelding 1 op pagina 46 tot en met Afbeelding 9 op pagina 49.

Voor gebruik met een Swan-Ganz Paceport -katheter (model 931F75) of een A-V Paceport -katheter (model 991F8) en alleen voor ventriculaire stimulatie. Ontwikkeld in samenwerking met John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

1.0 Concept/beschrijving

De Chandler transluminale V-stimulatiesonde van model D98100 wordt gebruikt voor tijdelijke ventriculaire stimulatie bij gebruik in combinatie met een Swan-Ganz Paceport katheter (model 931F75) of A-V Paceport katheter (model 991F8). De sonde kan worden ingebracht met of zonder behulp van fluoroscopie. De sonde kan ook worden gebruikt voor intraventriculaire ECG-detectie (tijdens de plaatsing).

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

Na het inbrengen en naar de longslagader verplaatsen van de Paceport katheter met de rechterventriculaire (RV-)poort (19 cm van de distale tip) juist geplaatst op 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep wordt de stimulatiesonde in het RV-lumen van de Paceport of de A-V Paceport katheter ingebracht en opgevoerd naar het ventrikel voor endocardiale stimulatie.

De sonde is een bipolaire, coaxiale draadconstructie die is samengesteld uit een roestvrijstalen ronde draad en een PTFE-gecoate, platte spiraal draad.

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

2.0 Indicaties

De Chandler transluminale V-stimulatiesonde (een transluminale bipolaire stimulatiesonde) is een sonde van 2,4 F, geïndiceerd voor tijdelijke transvenieuze noodstimulatie.

3.0 Contra-indicaties

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

Gebruik van de sonde is gecontra-indiceerd bij patiënten met een klein hart waar de RV-poort van de Swan-Ganz Paceport of A-V Paceport -katheter niet in het rechterventrikel kan worden geplaatst zonder de katheter spontaan in wiggepositie te plaatsen in de longslagader met de ballon leeg. Daarnaast is de sonde ook niet bedoeld voor gebruik met andere katheters dan de Swan-Ganz Paceport of A-V Paceport -katheter.

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

4.0 Waarschuwingen

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

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

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

5.0 Let op:

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

Bij gebruik van aanwezige leads mogen de terminalpinnen en blootliggend metaal (op het product) niet worden aangeraakt en niet in contact komen met geleidende of natte oppervlakken, om elektrische schokken voor de patiënt of de arts te voorkomen.

6.0 Inbrengen

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

7.0 Apparatuur

WAARSCHUWING: Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de katheter of sonde (toegepast onderdeel van type CF, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een patiëntmonitor of apparatuur met een defibrillatiebestendige aansluitstekker van type CF. Wanneer u een monitor of instrument van derden probeert te gebruiken, raadpleegt u de fabrikant van de monitor of het instrument om te controleren of de monitor of het instrument voldoet aan IEC 60601-1 en compatibel is met de katheter of sonde. Als de monitor of het instrument niet aan IEC 60601-1 voldoet en niet compatibel is met de katheter of sonde, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

- Swan-Ganz Pacement (model 931F75) of A-V Pacement katheter (model 991F8);
- Introducertray, -set of losse montage voor hemostaseklep voor compatibele percutane schacht;
- Chandler transmurale V-stimulatie-sonde, model D98100;
- Externe pulsgenerator voor on-demand ventriculaire stimulatie;
- Kabeladapters voor externe pulsgenerator;
- ECG-recorder;
- 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 of sonde complicaties optreden: antitrombotica, een defibrillator en beademingsapparatuur.

8.0 Het inbrengen en plaatsen van de katheter

De katheter kan worden ingebracht met behulp van percutane techniek via de vena jugularis, subclavia of antecubiti. Een beschermende katheterschacht wordt aanbevolen ter ondersteuning van het handhaven van de steriliteit wanneer het nodig is de katheter te verplaatsen.

Voor het gemakkelijk maken van de daaropvolgende insertie van de Chandler sonde kan het inbrengen van de Pacement-katheter (model 931F75) of de A-V Pacement-katheter (model 991F8) het best worden uitgevoerd met behulp van twee druktransducers. Een transducer is verbonden met het distale (PA-)lumen, de andere met het rechterventrikel-(RV-)lumen, dat op 19 cm van de tip eindigt. De ideale plaatsing van de RV-poort voor plaatsing van de sonde is 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidisklep. Er is een radiopaque markering aanwezig bij de RV-poort om de plaatsing van de poort te bevestigen met röntgenbeelden of fluoroscopie. Raadpleeg de bijsluiter bij de Pacement-katheter of de A-V Pacement-katheter voor gedetailleerde instructies voor het inbrengen.

Voor de katheter in de longslagader op onder voortdurende bewaking van de lumen druk, zowel PA als RV. Wanneer de kathetertip zich in wiggepositie bevindt, kan de locatie van de RV-poort variëren naargelang de grootte van het hart.

- **Harten van normale grootte:** het RV-lumen toont bij de wiggepositie RV-registratie. Laat de ballon leeglopen. Trek de katheter terug tot de RV-poort zich in het rechteratrium bevindt. Voer de katheter daarna opnieuw op tot de poort zich 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidisklep bevindt.
- **Kleine harten:** het RV-lumen toont een rechteratriale (RA-)drukregistratie bij de wiggepositie. Laat de ballon leeglopen. Voer de katheter langzaam op en monitor de PA- en RV-lumendruk tot een eerste RV-drukregistratie wordt verkregen van het RV-lumen. Ga door met het 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidisklep opvoeren van de katheter voor optimale plaatsing van de RV-poort.

Als plaatsing van de RV-poort in het rechterventrikel leidt tot spontane wiggepositie, moet de katheter worden verplaatst. Om de sonde in het rechterventrikel in te brengen kan de sonde met één centimeter per keer worden opgevoerd na de katheter één centimeter per keer terug te trekken tot een voortdurende drukregistratie van de longslagader wordt gezien vanaf het distaal lumen.

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

Zorg er altijd voor dat de RV-poort zich binnen het ventrikel bevindt voordat de sonde wordt ingebracht.

- **Vergrote harten:** de wiggepositie is nog niet bereikt wanneer het RV-lumen een RV-drukregistratie weergeeft. Ga verder met het opvoeren van de katheter om een opname van de wiggedruk te verkrijgen. Houd de afstand in de gaten waarover de katheter is opgevoerd tussen de eerste RV-drukregistratie vanaf het RV-lumen en de wiggepositie. Laat de ballon leeglopen. Trek de katheter terug tot een RA-druk wordt verkregen van het RV-lumen. Voer de katheter daarna opnieuw op tot de RV-poort zich 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidisklep bevindt. De kathetertip moet zich in de longslagader bevinden. Bij deze patiënten kan het voorkomen dat het niet mogelijk is om tegelijkertijd vastleggings- en wiggedrukmetingen te verkrijgen.
- WAARSCHUWING:** Als de RV-poort te distaal is, kan de sonde de RV-poort verlaten terwijl deze in de richting van de RV-uitstroombaan is gericht. Dit kan leiden tot slechte drempelwaarden, instabiele stimulatie en mogelijke beschadiging van de uitstroombaan en de pulmonalis-klep.

9.0 Het inbrengen en plaatsen van de stimulatie-sonde

WAARSCHUWING: Hanteer de sonde met een steriele techniek. Controleer of de sonde alleen in het RV-lumen is ingebracht (transparante verlengslang met oranje Luer-Lock-hub). Breng de sonde niet in het proximale (RA-) of het distale (PA-)lumen in.

Zorg ervoor dat voor het inbrengen van de sonde het kathetergedeelte buiten de patiënt niet is opgerold; hierdoor zal het inbrengen van de sonde moeilijker verlopen.

Stap	Procedure
1	Controleer de doorgankelijkheid van het RV-lumen.
2	Sluit de naaf van het RV-lumen van de katheter aan op een druktransducer en verifieer de juiste plaatsing van de RV-poort (1 tot 2 cm distaal ten opzichte van de tricuspidisklep) (zie Afbeelding 1 op pagina 46). Om beweging van de katheter te voorkomen, moet deze op de inbrenglocatie worden vastgezet.
3	Open de verpakking van de sonde en trek de tip van de sonde terug in de Tuohy-Borst- (T-B-) adapter door de carousel met de klok mee te draaien.
4	Sluit de T-B-adapter aan op de oranje naaf van het RV-lumen. Zorg ervoor dat de tip van de sonde niet wordt beschadigd (zie Afbeelding 2 op pagina 46).
5	Voer de sonde op tot de dieptereferentiemarkering (zwarte band) op de nulmarkering op de transparante verlengslang van het RV-lumen is geplaatst (zie Afbeelding 3 op pagina 46). Door toleranties bij de productie bevindt de tip van de sonde zich nu tussen de RV-poort en een punt op 2 cm proximaal van de poort. De sonde is klaar om te worden opgevoerd in het RV. Opmerking: Er kan weerstand worden ondervonden als de sonde door de hemostaseklep van de introducer, de bochten in de katheter op het knooppunt subclavia-SVC en bij de RV-poort passeert. Weerstand op een ander punt kan aangeven dat de katheter geknikt is. Forceer de sonde niet als weerstand wordt ondervonden. Voorzorgsmaatregel: De PTFE-coating op de sonde fungeert als smeermiddel, niet als elektrisch isolatiemateriaal. Laat het oppervlak van de sonde niet in contact komen met de netstroomapparatuur in verband met potentiële lekstroom als gevolg van ondeugdelijke aarding; dit kan ventriculaire fibrillatie veroorzaken. Wanneer de pinconnectoren niet zijn aangesloten op de externe pulsgenerator, moeten deze worden beschermd.
6	Bevestig het distale uiteinde van de verontreinigingsschacht van de sonde aan de T-B-adapter. Verwijder de sonde en de T-B-adapter van de dispenser en bevestig het andere uiteinde van de schacht aan het proximale uiteinde van de sonde om de steriliteit van de sonde te handhaven (zie Afbeelding 4 op pagina 47).
7	Sluit de distale elektrode aan op een V-lead van een juist geïsoleerde elektrocardiograaf (zie Afbeelding 5 op pagina 47). Voer de sonde onder voortdurende ECG-bewaking enkele centimeters op tot verhoging in het ST-segment op de ECG contact met het endocard aangeeft. Opmerking: Verhoging in ST wordt normaliter waargenomen met de sonde 4 tot 5 cm buiten de poort. Als meer dan 10 cm van de sonde zich buiten de poort bevindt, kan deze zich in de RV-uitstroombaan bevinden. Trek de sonde terug tot 4 tot 5 cm en plaats de sonde opnieuw in de RV-apex.

Stap	Procedure
8	Sluit de distale en proximale elektroden aan op respectievelijk de negatieve en positieve aansluitpolen van een pulsgenerator en stel de drempelwaarde voor stimulatie in (zie Afbeelding 6 op pagina 48). Een drempelwaarde van 1,0 tot 2,0 mA betekent over het algemeen dat de elektroden juist zijn geplaatst. Een aanvankelijke drempelwaarde van meer dan 5 mA betekent dat de sonde onjuist is geplaatst, mogelijk in de RV-uitstroombaan. Trek de sonde enkele centimeters terug en plaats de sonde opnieuw in de RV-apex. De beste drempelwaarden voor stimulatie worden gerealiseerd wanneer de sonde zich ongeveer 5 cm buiten de RV-poort bevindt. Er kan meestal geen stabiele stimulatie worden gerealiseerd wanneer de sonde zich minder dan 3 cm buiten de RV-poort bevindt. Opmerking: Als voorbijgaande multifocale PVC's of ventriculaire tachycardie tijdens (of na) het inbrengen van de sonde aanhouden, trek u de katheter 1 tot 2 centimeter terug en voert u de sonde verder op naar de RV-apex. (Zie PVC's tijdens/na inbrenging.) Opmerking: Er kan een kabeladapter nodig zijn om de verbinding tussen de sonde en de pulsgenerator te vergemakkelijken.
9	Draai de compressiebout strak aan om de sonde vast te zetten (zie Afbeelding 7 op pagina 48). Aspireer lucht via de zijpoort. Stel voortdurend of onderbroken gehepariseerd spoelen in via de aansluiting op de zijpoort van de T-B-adapter.
10	Verbind de zijpoort van de T-B-adapter met behulp van een 3-wegkraantje met Luer-Lock met een instrument voor voortdurend spoelspoelen met gehepariniseerde zoutoplossing. Zuig alle lucht uit de zijpoort met behulp van de meegeleverde spuit van 5 ml en spoel daarna het lumen door (zie Afbeelding 8 op pagina 48). Opmerking: Wanneer de sonde zich in het RV-lumen bevindt, mogen oplossingen niet sneller dan met 30 ml/u worden geïnfundeed, omdat de oplossing terug kan lopen in de verontreinigingsschacht van de sonde.
11	Zorg er na inbrenging voor dat er zo snel mogelijk een röntgenfoto van de borst wordt gemaakt om de initiële plaatsing te documenteren.

10.0 MRI-informatie



MRI-ongevelig

Het Chandler-instrument is MRI-ongevelig omdat het metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving. Het instrument wordt daarom een risico in alle MRI-omgevingen.

11.0 Complicaties

11.1 Verlies van vastlegging

Verlies van vastlegging kan zich voordoen als de sonde onbedoeld van het endocard wordt getrokken, door slechte initiële plaatsing (sonde in RV-uitstroombaan), perforatie van het myocard, krachtige ademhaling of beweging van de patiënt. Plaats de sonde in de RV-apex als deze van het endocard wordt getrokken, zich in de RV-uitstroombaan bevindt of het myocard heeft geperforeerd (raadpleeg **Ventriculaire perforatie**). Voorbijgaand verlies van vastlegging na beweging van de patiënt wordt gecorrigeerd door de patiënt in rugligging te leggen en, indien nodig, de drempelwaarde te verhogen of de sonde opnieuw te plaatsen.

11.2 PVC's tijdens/na inbrenging van de sonde

Er kunnen voorbijgaande multifocale PVC's of ventriculaire tachycardie optreden door irritatie van het endocard door de tip van de sonde. Het verder opvoeren van de sonde of manoeuvreren met de katheter verhelpt vaak de PVC's. Als de PVC's of de ventriculaire tachycardie aanhouden, trek u de katheter 1 tot 2 cm terug en voert u de sonde op naar de RV-apex.

11.3 De ballon kan niet in wiggepositie worden geplaatst

Als de plaatsing vereist dat de katheter wordt teruggetrokken uit de aanvankelijke wiggepositie, is het misschien niet mogelijk om wiggedruk te verkrijgen na het vullen van de ballon. Bewaak indien mogelijk de diastolische PA-druk in plaats van de wiggedruk. Na het vullen van de ballon voor de wiggepositie kan intermitterende stimulatie optreden. De registratie keert meestal echter terug na het leeglopen van de ballon zonder dat de stimulatiedrempel wordt verhoogd. Als de wiggepositie vereist is en stimulatie niet langer nodig is, voert u de katheter op naar de wiggepositie nadat u de pulsgenerator hebt uitgeschakeld en de sonde volledig in de katheter hebt teruggetrokken.

11.4 Onbedoelde atriale stimulatie

Als de RV-poort zich in plaats van in het ventrikel in het atrium bevindt, kan dit leiden tot atriale stimulatie. Bovendien kan atriale stimulatie optreden door beweging van de katheter of de sonde naar het rechteratrium. Trek de sonde volledig terug in de katheter en voer de RV-poort van de katheter op in het ventrikel. Voer de sonde opnieuw op in het ventrikel.

11.5 Onvoldoende detectie

Onvoldoende detectie van de on-demand pulsgenerator kan optreden als de sonde zich gedeeltelijk in het atrium bevindt. Plaats de sonde opnieuw in de RV-apex om

de detectie te verbeteren nadat u de sonde hebt teruggetrokken in de katheter en de katheter 1 tot 2 cm distaal hebt opgevoerd naar de tricuspidalisklep.

11.6 Ventriculaire perforatie

Ventriculaire perforatie is gemeld bij gebruik van tijdelijke transvenieuze pulsgeneratorelektroden en leidt gewoonlijk tot intermitterende of mislukte cardiale stimulatie. De behandeling van ventriculaire perforatie bestaat uit het terugtrekken van de elektrode in het ventrikel. Perforatie kan worden gediagnosticeerd door de distale elektrode aan te sluiten op de V-lead van een electrocardiogram op batterijen. Wanneer de elektrode langzaam wordt teruggetrokken, treedt een ventriculaire ectopisch ritme op wanneer de tip zich in het myocard bevindt. Het ST-segment is duidelijk verhoogd en de T-golf verregaand omgekeerd, waardoor een endocardiaal 'letselstroom'-patroon wordt geproduceerd. In zeldzame gevallen kan harttamponnade het gevolg zijn. De tip van de sonde is heel zacht om letsel aan het ventriculaire endocard te minimaliseren. Ter voorkoming van mogelijke schade aan het endocard tijdens openhartchirurgie moet u de sonde terugtrekken in de katheter voordat u het hart manipuleert.

12.0 Levering

Chandler transluminale V-stimulatiesondes worden steriel en niet-pyrogeen geleverd (tenzij anders vermeld). Niet gebruiken als de verpakking eerder is geopend of beschadigd.

Opmerking: De sondes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Een gebruikte sonde mag niet worden gereinigd of opnieuw worden gesteriliseerd.

13.0 Verpakking

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

14.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuur-/vochtigheidsgrenzen:

0-40 °C, 5 %-90 % RV

15.0 Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

16.0 Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op de verpakking aangegeven. Opslag tot na de aanbevolen periode kan leiden tot achteruitgang van het product.

Opmerking: Opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

17.0 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

18.0 Afvoeren

Behandel het hulpmiddel na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving. Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

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

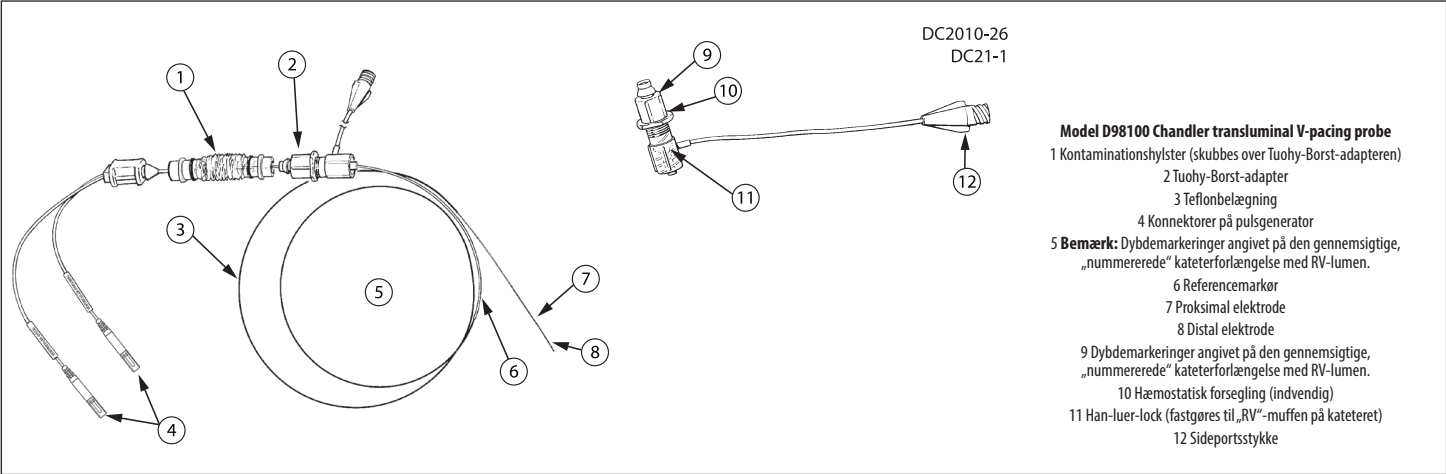


Specificaties

Chandler transluminale V-stimulatie-sonde (model D98100)	
Voor gebruik met een Swan-Ganz Paceport of A-V Paceport -katheter en alleen voor ventriculaire stimulatie.	
Bruikbare lengte (cm)	
Totaal	135
In ventrikel	15
Diameter instrument (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroden	Roestvrij staal met pinconnectoren (diameter 0,2 cm of 0,08 in) aan het proximale uiteinde
Distaal:	
Lengte (cm)	1,3
Proximaal:	
Lengte (cm)	15
Inhoud	
Chandler transluminale V-stimulatie-sonde	
ECG-adapter (zie Afbeelding 9 op pagina 49)	
Spuut, 5 ml Luer-lock	
Steriel doek, gevouwen, 18 × 26 in (45,72 cm × 66,04 cm)	
Verontreinigingsschacht	
Dispensercarrousel	
Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.	

Dansk

Chandler transluminal V-pacing probe D98100



Kun til engangsbrug

Figurer findes på Figur 1 på side 46 til Figur 9 på side 49.

Kun til brug med Swan-Ganz Paceport (model 931F75) eller A-V Paceport katetre (model 991F8) til ventrikulær pacing.

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

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

1.0 Koncept/beskrivelse

Ved brug sammen med et Swan-Ganz Paceport kateter (model 931F75) eller A-V Paceport kateter (model 991F8) anvendes Chandler transluminal V-pacing probe, model D98100, til temporær, ventrikulær pacing. Proben kan anlægges med eller uden hjælp af fluoroskopi. Proben kan også anvendes til intraventrikulær EKG-registrering (under placering).

Chandler transluminal V-pacing probe anbefales til brug *in situ* i op til 72 timer. Efter Paceport kateteret er anlagt og gledet ind i lungearterien med den højre ventrikel (HV)-port (19 cm fra den distale spids) korrekt placeret 1 til 2 cm distalt ift. tricuspidalklappen, indføres pacing-proben i Paceport eller A-V Paceport kateterets HV-lumen og fremføres i atrium til endokardiel pacing. Proben er en bipolar, koaksial wirekonstruktion, som består af en rund wire af rustfrit stål og en PTFE-belagt, snoet, flad wire.

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

2.0 Indikationer

Chandler transluminal V-Pacing probe (en transluminal, bipolar pacing-probe) er en 2,4 F probe, som er indiceret til transvenøs, temporær nodpacing.

3.0 Kontraindikationer

Selv om der ikke er nogen absolutte kontraindikationer for anvendelsen af elektroder til temporær, endokardiel pacing, kan relative kontraindikationer omfatte patienter med tilbagevendende sepsis eller en hyperkoagulerbar tilstand, hvor elektroden kan forårsage septisk eller ikke-inficeret trombedannelse. Anvendelsen af proben er kontraindiceret til patienter med små hjerter, hvor Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateterets RV-port ikke kan placeres i den

højre ventrikel uden spontan indkiling af kateteret i lungearterien med ballonen deflateret. Proben er heller ikke beregnet til brug med andre katetre end Swan-Ganz Papeport eller A-V Papeport kateter.

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

4.0 Advarsler

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Resteriliser og genbrug ikke denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

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

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

5.0 Forsigtig

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

Under håndtering af indførte ledninger må terminalbenene eller eksponeret metal (på produktet) ikke berøres eller komme i kontakt med strømførende eller våde overflader for at undgå, at patienten eller det kliniske personale udsættes for elektrisk stød.

6.0 Anlæggelse

Et Papeport kateter (model 931F75) eller A-V Papeport kateter (model 991F8) kan anlægges ved patientens seng, normalt uden fluoroskopi, vha. kontinuerlig trykovervågning fra det distale og højre ventrikellumen. Et unipolært elektrokardiogram kan optages fra den distale spidelektrode ved at forbinde den til en korrekt isoleret elektrokardiograf V-ledning.

7.0 Udstyr

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

- Swan-Ganz Papeport kateter (model 931F75) eller A-V Papeport kateter (model 991F8)
- Kompatibelt, perkutant hylsterindføringsanordning med hæmostaseventil, tray, sæt eller separat enhed
- Chandler transminal V-pacing probe model D98100
- Ekstern demand-styret ventrikulær pulsgenerator
- Kabeladapters til ekstern pulsgenerator
- EKG-registreringsapparat
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- EKG- og trykmonitoreringssystem til brug ved patientens seng

Herudover skal følgende være umiddelbart tilgængelige, hvis der skulle opstå komplikationer under kateter- eller probeanlæggelse: antiarytmika, defibrillator og respiratorisk hjælpedstyr.

8.0 Kateteranlæggelse og -placering

Kateteret kan anlægges med perkutan teknik eller venøs dissektion i vena jugularis, vena subclavia eller vena cephalica. Der anbefales et beskyttende kateterhylster for at hjælpe med at bibeholde sterilitet, når omplacering af kateteret er nødvendig.

For at lette efterfølgende anlæggelse af Chandler proben udføres anlæggelse af Papeport kateteret (model eller 931F75) eller A-V Papeport kateteret (model 991F8) bedst vha. to tryktransducere: den ene transducer forbindes til det distale (PA) lumen og den anden til RV-lumen (højre ventrikel), som slutter 19 cm fra spidsen. Den ideelle placering af RV-porten til probeplacering er 1 til 2 cm distalt ift. trikuspidalklappen. En røntgenfast markør er til stede ved RV-porten for at bekræfte portplacering vha. røntgenbilleder eller fluoroskopi. Der henvises til Papeport eller A-V Papeport kateterets indlæggelsesdel for detaljeret vejledning til anlæggelse.

Fremfør kateteret i lungearterien ved kontinuerlig monitorering af både PA- og RV-lumen. Når kateterspidsen er i kilestillingen, kan RV-portens placering variere afhængigt af hjertets størrelse.

- Hjerte af normal størrelse:** Ved indkiliingspositionen viser RV-lumen RV-effekt. Deflater ballonen. Træk kateteret tilbage, til RV-porten befinder sig i højre atrium. Fremfør derefter kateteret igen, til porten er 1 til 2 cm distalt ift. trikuspidalklappen.
- Små hjerte:** RV-lumen viser en tryksporing i højre atrium (RA) ved indkiliingspositionen. Deflater ballonen. Fremfør langsomt kateteret under nøje overvågning af PA- og RV-lumentryk, indtil en RV-tryksporing først opnås fra RV-lumen. Forsæt med at fremføre kateteret 1 til 2 cm distalt ift. trikuspidalklappen for optimal placering af RV-porten.

Hvis placering af RV-porten i højre ventrikel medfører spontan indkiling, er det nødvendigt at flytte kateteret. For at anlægge proben i højre ventrikel, kan proben fremføres en centimeter ad gangen efter at have trukket kateteret tilbage en centimeter ad gangen, til tryksporingen i lungearterien ses kontinuerligt fra den distale lumen.

ADVARSEL: Hos nogle patienter kan kateteret spontant indkiles (med ballonen deflateret), inden RV-porten er placeret i højre ventrikel. Stands fremføringen af kateteret. Dette pacing-system er ikke egnet til anvendelse til disse patienter; men kateteret kan stadig anvendes til trykovervågning, blodprøvetagning, væskeinfusion og bestemmelse af hjerteminutvolumen. Forsøg ikke på at anlægge proben, hvis RV-porten befinder sig i RA. Det kan medføre skade på trikuspidalklappen.

Sørg altid for, at RV-porten befinder sig inde i ventriklen, inden proben anlægges.

- Forstørrede hjerte:** Kileindstillingen er endnu ikke nået, når RV-lumen viser en RV-tryksporing. Forsæt med at fremføre kateteret for at opnå en kiletryksregistrering. Bemærk den afstand, som kateteret er blevet fremført mellem den første RV-tryksporing fra RV-lumen og indkiliingspositionen. Deflater ballonen. Træk kateteret tilbage, indtil der opnås HA-tryk fra RV-lumen, og fremfør derefter kateteret igen, indtil RV-porten er 1 til 2 cm distalt ift. trikuspidalklappen. Kateterspidsen bør befinde sig i lungearterien. Hos disse patienter er det eventuelt ikke muligt at opnå indfangnings- og kiletryksmålinger samtidigt.

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.

9.0 Anlæggelse og placering af pacing-probe

ADVARSEL: Håndter proben med en steril teknik. Vær sikker på, at proben kun er indført i RV-lumen (gennemsigtigt forlængelsesrør med orange luer-lock muffe). Indfør ikke proben i hverken den proksimale (RA) eller distale (PA) lumen.

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

Trin	Procedure
1	Bekræft RV-lumens passable tilstand.
2	Slut kateterets RV-lumenmuffe til en tryktransducer, og bekræft RV-portens korrekte placering (1 til 2 cm distalt i forhold til trikuspidalklappen) (se Figur 1 på side 46). Fastgør kateteret ved anlæggelsesstedet for at forhindre, at kateteret bevæger sig.
3	Åbn probens emballage, og træk probespidsen tilbage i Tuohy-Borst-adapteren ved at dreje karusellen med uret.
4	Slut T-B-adapteren til den orange RV-lumenmuffe. Pas på ikke at beskadige probespidsen (se Figur 2 på side 46).
5	Fremfør proben, til dens dybdereferecemærke (sort bånd) er placeret ved nulmarkeringen på RV-lumens gennemsigtige forlængelsesrør (se Figur 3 på side 46). Som følge af fremstillingstolerancer befinder probens spids sig nu mellem RV-porten og et punkt 2 cm proksimalt ift. porten. Proben er klar til at blive fremført ind i RV. Bemærk: Der kan være nogen modstand, når proben passerer gennem indføringsanordningens hæmostaseventil, krumninger i kateteret der, hvor vena subclavia krydser vena cava superior, og ved RV-porten. Modstand på alle andre steder kan være tegn på, at kateteret er kinket. Tving ikke proben frem, hvis der mærkes modstand. Sikkerhedsforanstaltning: PTFE-belægningen på proben er et smøremiddel, ikke en elektrisk isolator. Lad ikke probens overflade komme i kontakt med noget elektrisk udstyr, da det kan medføre potentiel strømlækage som følge af defekt jording, hvilket kan forårsage ventrikulær fibrillation. Når elektrodebenskonnektorerne ikke er sluttet til den eksterne pulsgenerator, skal de forblive beskyttede.
6	Fastgør den distale ende af probens kontaminationshylster til T-B-adapteren. Fjern proben og T-B-adapteren fra dispenseren, og fastgør den anden ende af hylsteret til probens proksimale ende for at hjælpe med at holde proben steril (se Figur 4 på side 47).
7	Slut den distale elektrode til en korrekt isoleret elektrokardiograf V-ledning (se Figur 5 på side 47). Under kontinuerlig EKG-monitorering fremføres proben flere centimeter, til EKG'ens ST-segmentforhøjelse angiver kontakt med endokardiet. Bemærk: ST-forhøjelse ses som regel med proben 4 til 5 cm ude. Hvis proben er mere end 10 cm ude, kan den eventuelt befinde sig i RV-udløbsområdet. Træk proben 4 til 5 cm tilbage, og flyt i RV-apex.

Trin	Procedure
8	Slut de distale og proksimale elektroder til henholdsvis den negative og positive terminal på pulsgeneratoren (se Figur 6 på side 48), og fastsæt pacing-tærskelværdien. En tærskelværdi på 1,0 til 2,0 mA er generelt set et tegn på korrekt elektrodeplacering. En indledende tærskelværdi, som er større end 5 mA, angiver ringe probeplacering, eventuelt i RV-udløbsområdet. Træk proben flere centimeter tilbage, og flyt proben i RV-apex. De bedste pacing-tærskelværdier opnås med proben ca. 5 cm ude af RV-porten. Stabil pacing kan som regel ikke opnås med proben mindre end 3 cm ude. Bemærk: Hvis kortvarige, multifokale ventrikulære ekstrasystoler eller ventrikulær takykardi bliver ved under (eller efter) probeanlæggelse, skal kateteret trækkes 1 to 2 centimeters tilbage og proben fremføres i RV-apex. (Se Ventrikulære ekstrasystoler under/efter anlæggelse.) Bemærk: For at lette en forbindelse mellem proben og pulsgeneratoren kan en kabeladapter være nødvendig.
9	Stram omhyggeligt kompressionsmeknikken for at fastgøre proben (se Figur 7 på side 48). Aspirer eventuel luft fra sideporten. Påbegynd en kontinuerlig eller intermitterende hepariniseret skylning gennem T-B-adapterens sideportsstykke.
10	Vha. en trevejsstopphane med Luer Lock sluttet T-B-adapterens sideport til en anordning til kontinuerlig gennemskylning med saltvandsopløsning. Aspirer eventuel luft fra sideporten vha. den medfølgende 5 ml-sprøjte, og skyl så lumen (se Figur 8 på side 48). Bemærk: Når proben befinder sig i RV-lumen, må der ikke indgives opløsninger ved en hastighed på mere end 30 ml/t, da opløsningen kan løbe tilbage i probens kontaminationshylster.
11	Tag et røntgenbillede af thorax så hurtigt som muligt efter anlæggelse for at dokumentere indledende placering.

10.0 MRI-information



MR-usikker

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

11.0 Komplikationer

11.1 Tab af indfangning

Tab af indfangning kan forekomme, hvis proben uforvarende trækkes af endokardiet, ringe indledende placering (probe i RV-udløbsområdet), myokardieperforation, kraftig vejrtrekning eller patientbevægelse. Hvis proben trækkes af endokardiet, er i RV-udløbsområdet eller har perforeret myokardiet (se **Ventrikulær perforation**), skal proben flyttes i RV-apex. Kortvarigt tab af indfangning efter patientbevægelse kan udbedres ved at lægge patienten på ryggen og, om nødvendigt, øge tærskelværdien eller flytte proben.

11.2 Ventrikulære ekstrasystoler under/efter anlæggelse af probe
Kortvarige, multifokale ventrikulære ekstrasystoler eller ventrikulær takykardi kan opstå, hvis probespidsen forårsager irritation af endokardiet. Yderligere probefremføring eller katetermanipulation udbedrer som regel ventrikulære ekstrasystoler. Hvis ventrikulære ekstrasystoler eller ventrikulær takykardi bliver ved, skal kateteret trækkes 1 til 2 cm tilbage og proben fremføres mod HV-apex.

11.3 Manglende evne til at indkile ballonen

Hvis det under placeringen var nødvendigt at trække kateteret tilbage fra den indledende indkiliingsposition, vil det muligvis ikke være muligt at opnå kiletryk efter balloninflation. Overvåg det diastoliske PA-tryk i stedet for kiletrykket, hvor det er muligt. Intermitterende pacing kan forekomme efter balloninflation til indkiling. Registrering genvindes dog som regel efter ballondeflation uden at øge pacing-tærskelværdien. Hvis indkilling er påkrævet, og pacing ikke længere er nødvendig, fremføres kateteret til indkiliingspositionen, efter der er slukket for pulsgeneratoren, og proben er trukket helt ind i kateteret.

11.4 Utilisget atriell pacing

Atriell pacing kan opstå, hvis HV-porten befinder sig i atrium frem for i ventriklen. Atriell pacing kan også forekomme som følge af kateter- eller probebevægelse ind i højre atrium. Træk proben helt ind i kateteret, og fremfør kateterets HV-port ind i ventriklen. Fremfør atter proben ind i ventriklen.

11.5 Utilstrækkelig detektion

Utilstrækkelig detektion fra demand-pulsgeneratoren kan forekomme, hvis proben befinder sig delvist i atrium. Flyt proben i HV-apex for at forbedre registrering efter at have trukket proben tilbage i kateteret og fremfør kateteret 1 til 2 cm distalt ift. trikuspidalklappen.

11.6 Ventrikulær perforation

Der er rapporteret ventrikulær perforation med temporær, transvenøs pulsgeneratorelektroder, og resultatet er som regel intermitterende eller mislykket hjertepacing. Ventrikulær perforation behandles ved at trække elektroden tilbage i ventriklen. Perforation kan diagnosticeres ved at slutte den distale elektrode til en batteridrevet elektrokardiograf V-ledning. Da elektroden langsomt trækkes tilbage, forekommer der et ventrikulært, ektopisk slag, når spidsen befinder sig i

myokardiet. ST-segmentet er markant forhøjet og T-bølgen kraftigt inverteret, hvilket skaber et endokardielt mønster med „afgrænsningsstrøm“. I sjældne tilfælde kan det medføre hjertetamponade. Probespidsen er designet til at være meget blød for at minimere skader på det ventrikulære endokardie. For at forebygge potentielle endokardieskader under åbne hjerteoperationer skal proben imidlertid trækkes tilbage i kateteret, inden hjertet manipuleres.

12.0 Levering

Chandler transluminale V-pacing prober leveres sterile (medmindre andet er anført) og ikke-pyrogene. Må ikke anvendes, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.

Bemærk: Prober er kun til engangsbrug. En brugt probe må ikke rengøres eller resteriliseres.

13.0 Emballage

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

14.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger:

0–40 °C, 5 %–90 % relativ luftfugtighed

15.0 Driftsforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

16.0 Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er angivet på hver pakke. Opbevaring længere end den anbefalede tid kan medføre forringelse.

Bemærk: Resterilisering vil ikke forlænge holdbarheden.

17.0 Teknisk hjælp

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

18.0 Bortskaffelse

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Specifikationer:

Chandler transluminal V-pacing probe (model D98100)

Kun til anvendelse med et Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateter til **ventrikulær** pacing.

Anvendelig længde (cm)	
I alt	135
I ventrikel	15
Hoveddelens diameter (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroder	Rustfrit stål med stikken (diameter på 0,2 cm eller 0,08") ved den proksimale ende
Distalt:	
Længde (cm)	1,3
Proksimalt:	
Længde (cm)	15

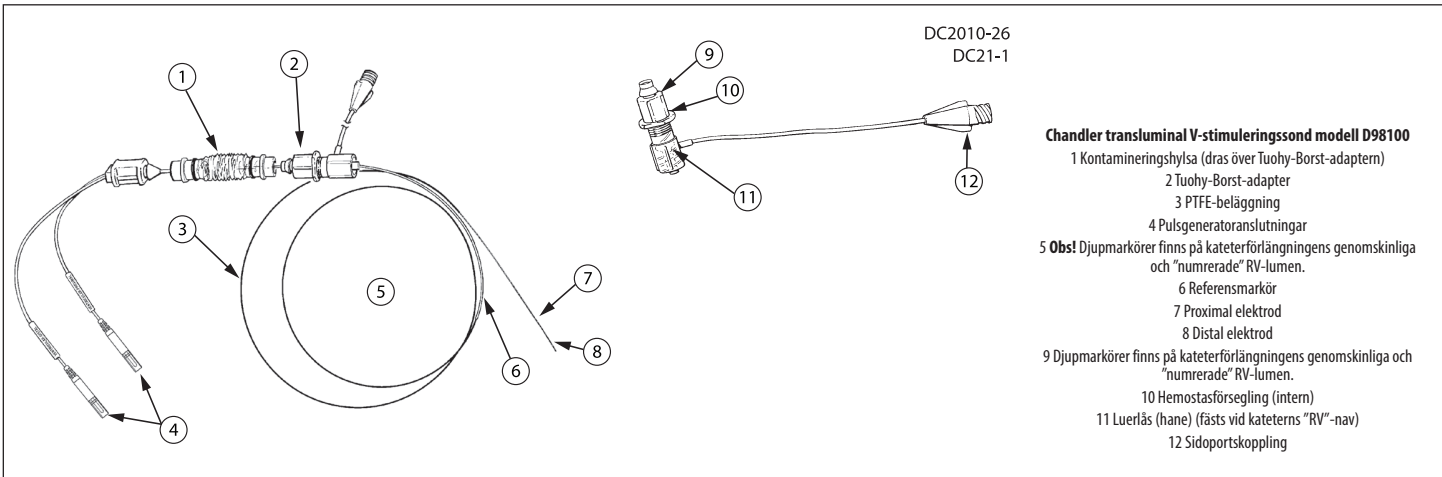
Indhold

Chandler transluminal V-pacing probe
EKG-adapter (se Figur 9 på side 49)
Sprøjte, 5 ml Luer-Lock
Sterilt afdækningsstykke, foldet, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")
Kontaminationshylster
Karuseldispenser

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.

Svenska

Chandler transluminal V-stimuleringssond D98100



Endast för engangsbruk

För figurer, se Figur 1 på sida 46 till och med Figur 9 på sida 49.

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

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

1.0 Koncept/beskrivning

Chandler transluminal V-stimuleringssond modell D98100 är avsedd för användning tillsammans med valfri Swan-Ganz Paceport kateter (modell 931F75) eller A-V Paceport kateter (modell 991F8) för tillfällig kammarstimulering. Sonden kan föras in med eller utan fluoroskopiavbildning. Sonden kan även användas för intraventrikulär EKG-detektion (under placering).

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

När Paceport katetern har satts in samt flutit in i lungartären, och den högra kammarporten (RV) (19 cm från den distala spetsen) har placerats korrekt 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen, förs stimuleringssonden in i Paceport eller A-V Paceport kateterns RV-lumen och förs in i kammarporten för att ge endokardiell stimulering.

Sonden är en bipolär, koaxial trådleddningskonstruktion som består av en rund trådleddning av rostfritt stål och en PTFE-belagd, spolad och platt trådleddning. Som en del av insättningsförfarandet används produkten för EKG-övervakning under placering av densamma, men är inte avsedd för EKG-övervakning.

2.0 Indikationer

Chandler transluminal V-stimuleringssond (en transluminal bipolär stimuleringssond) är en sond på 2,4 Ch som är indicerad för akut, tillfällig transvenös stimulering.

3.0 Kontraindikationer

Trots att det inte finns några absoluta kontraindikationer för användningen av tillfälliga, endokardiella stimuleringselektroder kan relativa kontraindikationer innefatta patienter med återkommande sepsis eller hyperkoagulerbart tillstånd, då elektroden kan komma att utgöra en orsak till septisk eller mild trombbildning.

Användning av sonden är kontraindicerad för patienter med små hjärtan, då RV-porten på Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport katetern inte kan placeras i höger kammare utan att den spontant sätts i inkilningsläge i lungartären när ballongen är tömd. **Sonden är dessutom inte avsedd att användas tillsammans med någon annan kateter än en Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateter.**

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

4.0 Varningar

Denna produkt är utformad och avsedd samt distribueras endast för engangsbruk. Denna produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenitet eller funktion efter ombearbetning.

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

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

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

5.0 Försiktighetsanvisningar

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

Vid hantering av kvarliggande kretsar får terminalstift eller exponerade metalldelar (på produkten) inte vidröras eller komma i kontakt med elektriskt ledande eller våta ytor. Detta för att undvika elektrisk stöt hos patienten eller klinikern.

6.0 Insättning

Paceport katetern (modell 931F75) eller A-V Paceport katetern (modell 991F8) kan sättas in vid patientsängen, vanligtvis utan hjälp av fluoroskopi, under kontinuerlig tryckövervakning via de distala och högra kammarlumen. Ett unipolärt elektrokardiogram kan avläsas via den distala elektrodspetsen genom att ansluta denna till V-kretsen på en korrekt isolerad elektrokardiograf.

7.0 Utrustning

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

- Swan-Ganz Paceport kateter (modell 931F75) eller A-V Paceport kateter (modell 991F8)
- Införarbricka/-sats eller enkelanordning med kompatibel perkutan hylsa och hemostasventil
- Chandler transluminal V-stimuleringssond, modell D98100
- Kammarfordrad extern pulsgenerator
- Kabeladaptrar till extern pulsgenerator
- EKG-registreringsutrustning
- Sterilt spolningssystem och tryckgivare
- EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng

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

8.0 Kateterinsättning och -placering

Katetern kan sättas in med perkutan friläggningsteknik i hals-, nyckelbens- eller armveckvenen. En skyddande kateterhylsa rekommenderas som hjälp för att bibehålla sterilitet när ompositionering av katetern krävs.

För att underlätta efterföljande insättning av Chandler sonden genomförs insättning av Paceport katetern (modell 931F75) eller A-V Paceport katetern (modell 991F8) på bästa sätt genom att använda två tryckomvandlare – en tryckomvandlare ansluts till distalt lumen (PA) och den andra till högra kammarlumen (RV), vilket sträcker sig 19 cm från spetsen. En ideal placering av RV-porten för efterföljande sondplacering är 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen. En röntgentät markör finns på RV-porten med vilken portplaceringen kan bekräftas under röntgen eller fluoroskopi. Detaljerade insättningsanvisningar finns i insticksbladet i Paceport eller A-V Paceport kateterns förpackning.

För fram katetern in i lungartären under tiden både PA- och RV-lumentrycken kontinuerligt övervakas. När kateterspetsen sitter i inkilningsläge kan RV-portpositionen variera beroende på hjärtats storlek.

- Hjärtan av normal storlek:** I inkilningsläget visar RV-lumenet RV-spårning. Töm ballongen. Dra tillbaka katetern tills RV-porten sitter i höger förmak. För sedan fram katetern igen tills porten sitter 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen.
- Små hjärtan:** RV-lumen visar en tryckspårning i höger förmak (RA) i inkilningsläget. Töm ballongen. För långsamt fram katetern samtidigt som PA- och RV-lumentrycken övervakas noggrant tills en RV-tryckspårning inhämtas från RV-lumen. Fortsätt att föra fram katetern 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen för att uppnå optimal placering av RV-porten. Om RV-portplacering i höger kammar resulterar i spontant inkilningsläge måste katetern placeras om. För att sätta in sonden i höger kammar kan den föras fram en centimeter i taget, efter att katetern har dragits tillbaka en centimeter i taget, tills en kontinuerlig tryckspårning i lungartären observeras från distalt lumen.

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

- Förstora de hjärtan:** Inkilningsläge har ännu inte uppnåtts när RV-lumenet visar en RV-tryckspårning. Fortsätt att föra fram katetern för att uppnå en tryckavläsning i inkilningsläge. Notera hur långt katetern har förts fram mellan den första RV-tryckspårningen från RV-lumenet och då inkilningsläge uppnås. Töm ballongen. Dra tillbaka katetern tills ett RA-tryck inhämtas från RV-lumen och för sedan fram katetern igen tills RV-porten sitter 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen. Kateterspetsen ska sitta i lungartären. Hos dessa patienter är det eventuellt inte möjligt att inhämta avläsningar och tryckmätningar i inkilningsläge samtidigt.

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

9.0 Insättning och placering av stimuleringssond

WARNING! Hantera sonden med steril teknik. Säkerställ att sonden endast sätts in i RV-lumen (genomskinlig förlängnings slang med orange Luer-låsfastning). Sondens får inte sättas in i proximalt (RA) eller distalt (PA) lumen.

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

Steg	Procedur
1	Bekräfta öppenhet för RV-lumen.
2	Anslut kateterns RV-lumenfattning till en tryckomvandlare och bekräfta att RV-porten är korrekt placerad (1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen) (se Figur 1 på sida 46). Fäst katetern vid införingsstället för att förhindra att katetern förflyttas.
3	Öppna sondförpackningen och dra tillbaka sondspetsen in i Tuohy-Borst-adaptern (T-B-adaptern) genom att rotera karusellen medurs.
4	Anslut T-B-adaptern till den orange RV-lumenfattningen. Var försiktig så att sondspetsen inte skadas (se Figur 2 på sida 46).
5	För fram sonden tills dess djuppreferensmarkör (det svarta bandet) är placerad vid nollmarkeringen på RV-lumens genomskinliga förlängnings slang (se Figur 3 på sida 46). På grund av tillverknings toleranser är sondspetsen nu positionerad mellan RV-porten och en punkt 2 cm proximalt om porten. Sondens kan nu föras fram in i RV. Obs! Visst motstånd kan påträffas när sonden passerar genom införarens hemostasventil och när den passerar böjningar i katetern vid nyckelbens-SVC-knutpunkten och RV-porten. Om motstånd påträffas vid någon annan punkt kan detta innebära att det finns knutar på katetern. Sondens får inte tvingas fram om motstånd påträffas. Försiktighetsåtgärd! Sondens PTFE-beläggning är ett smörjmedel, inte ett elektriskt isoleringsmedel. Låt inte sondens yta komma i kontakt med förlärande utrustning då detta kan medföra potentiellt strömläckage på grund av felaktig jording, vilket kan leda till kammarbristning. Elektrostiftanslutningarna ska hållas skyddade när dessa inte är anslutna till en extern pulsgenerator.
6	Fäst den distala änden av sondkontamineringshysan till T-B-adaptern. Avlägsna sonden och T-B-adaptern från dispensern och fäst den andra änden av hysan vid sondens proximala ände (för att bibehålla sondens sterilitet) (se Figur 4 på sida 47).
7	Anslut den distala elektroden till en V-krets på en korrekt isolerad elektrokardiograf (se Figur 5 på sida 47). Under kontinuerlig EKG-övervakning ska sonden sedan föras fram flera centimeter, tills en ST-segmentökning på EKG-avläsningen indikerar kontakt med endokardiet. Obs! ST-ökningen observeras vanligtvis då sonden är 4 till 5 cm utsträckt. Om sonden är utsträckt mer än 10 cm sitter den eventuellt i RV-utflödeskanalen. Sondens ska dras tillbaka till 4 till 5 cm och omplaceras i RV-apex.
8	Anslut de distala och proximala elektroderna till pulsgeneratorns negativa respektive positiva pol (se Figur 6 på sida 48) och fastställ stimuleringsströskeln. En tröskel på 1,0 till 2,0 mA indikerar vanligtvis korrekta elektrodplacering. En initial tröskel som är högre än 5 mA indikerar bristfällig sondplacering, möjligtvis i RV-utflödeskanalen. Dra tillbaka sonden flera centimeter och omplacera den i RV-apex. De bästa stimuleringsströsklarna uppnås när sonden sitter cirka 5 cm utanför RV-porten. Stabil stimulering kan vanligtvis inte uppnås om sonden sitter kortare än 3 cm utanför. Obs! Om övergående multifokala prematura kammarmandragningar eller kammartakykardi fortgår under (eller efter) sondinsättning ska katetern dras tillbaka 1 till 2 centimeter och sonden föras fram till RV-apex. (Se Prematura kammarmandragningar under/efter sondinsättning.) Obs! En kabeladaptrar kan behövas för att underlätta anslutningen mellan sonden och pulsgeneratoren.
9	Dra åt kompressionsmuttern ordentligt för att säkra sonden på plats (se Figur 7 på sida 48). Aspirera eventuell luft från sidoporten. Upprätta en kontinuerlig eller periodisk hepariniserad spolning genom T-B-adaptrens sidoportskoppling.

Steg	Procedur
10	Använd en 3-vägs luerläskran för att ansluta T-B-adaptrens sidoport till en kontinuerlig spolningsanordning med koksaltlösning. Använd den medföljande 5 ml-sprutan för att aspirera eventuell luft från sidoporten och spola sedan lumen (se Figur 8 på sida 48). Obs! När sonden är i RV-lumen får lösningar inte infuseras vid högre hastighet än 30 ml/tim eftersom lösningen då kan flöda bakåt och in i sondkontamineringshysan.
11	Utför en bröst-röntgen så snart som möjligt efter insättning för att dokumentera initial placering.

10.0 MRT-information



MR-farlig

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

11.0 Komplikationer

11.1 Förlorad mätning avläsning

Mättningsavläsning kan gå förlorad på grund av oavsiktlig bortdragnin av sonden från endokardiet, bristfällig initial placering (sonden sitter i RV-utflödeskanalen), myokardiell perforation eller att patienten andas för kraftigt eller rör på sig. Om sonden dras bort från endokardiet, sitter i RV-utflödeskanalen eller har perforerat myokardiet (se **Kammarperforation**) ska sonden ompositioneras i RV-apex. Övergående förlust av mättningsavläsning efter patientförflyttning kan korrigeras genom att placera patienten i ryggläge och, vid behov, öka tröskeln eller positionera om sonden.

11.2 Prematura kammarmandragningar under/efter sondinsättning

Övergående, multifokala prematura kammarmandragningar eller kammartakykardi kan inträffa till följd av att sondspetsen irriterar endokardiet. De prematura kammarmandragningarna kan vanligtvis avhjälpas genom att föra fram sonden ytterligare eller att katetern manipuleras. Om de prematura kammarmandragningarna eller kammartakykardin fortgår ska katetern dras tillbaka 1 till 2 cm och sonden föras fram mot RV-apex.

11.3 Oförmåga att sätta ballongen i inkilningsläge

Om placeringen erfordrar att katetern dras tillbaka från dess initiala inkilningsläge kommer det eventuellt inte att vara möjligt att uppnå inkilningstryck vid ballongfyllning. Övervaka diastoliskt PA-tryck i stället för inkilningstryck närhelst detta är möjligt. Oregelbunden stimulering kan inträffa efter en ballongfyllning för att uppnå inkilningsläge. Dock kan mättningsavläsningen återfås genom att ballongen töms och utan att stimuleringsströskeln höjs. Om inkilning krävs och stimulering inte längre behövs ska katetern föras fram till inkilningsläge efter att pulsgeneratoren har stängts av och sonden helt dragits tillbaka in i katetern.

11.4 Oavsiktlig förmaksstimulering

Förmaksstimulering kan inträffa om RV-porten sitter i förmaket i stället för i kammaren. Dessutom kan förmaksstimulering inträffa till följd av att katetern eller sonden förflyttas in i höger förmak. Dra tillbaka sonden helt in i katetern och för fram kateterns RV-port in i kammaren. För åter fram sonden in i kammaren.

11.5 Otillräcklig avkänning

Otillräcklig avkänning av pulsgeneratoren kan inträffa om sonden delvis sitter i förmaket. Positionera om sonden i RV-apex för att förbättra avkänningen när sonden har dragits tillbaka in i katetern och katetern har förts fram 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen.

11.6 Kammarperforation

Kammarperforation har rapporterats vid bruk av tillfälliga, transvenösa pulsgeneratorelektroder. Detta leder vanligtvis till oregelbunden eller misslyckad hjärtstimulering. Kammarperforation behandlas genom att elektroden dras tillbaka in i kammaren. Perforation kan diagnostiseras genom att ansluta den distala elektroden till V-kretsen på en batteridrivna elektrokardiograf. När elektroden långsamt dras tillbaka uppstår ett ektopiskt slag i kammaren, då spetsen sitter i myokardiet. ST-segmentet är markant förhöjt och T-vågen är djupt inverterad, vilket producerar ett så kallat endokardiellt "current of injury"-mönster. I sällsynta fall kan detta leda till hjärttamponad. Sondspetsen är mycket mjukt utformad för att minimera risken för skada på kammarens endokardium. För att förhindra potentiell skada på endokardiet under öppen hjärtkirurgi ska sonden dras tillbaka in i katetern innan hjärtat manipuleras.

12.0 Leverans

Chandler transluminala V-stimuleringssonder levereras sterila (såvida inget annat anges) och icke-pyrogena. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

Obs! Sondera är endast avsedda för engångsbruk. Använda sonder får inte rengöras eller omsteriliseras.

13.0 Förpackning

Sonden levereras förpackad i en dispenserförpackning som är utformad att underlätta insättning av sonden samt bibehålla sterilitet under insättning. På grund av detta rekommenderas att sonden förvaras inuti förpackningen tills den ska användas.

14.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

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

15.0 Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

16.0 Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter rekommenderad tid kan medföra produktförsämring.

Obs! Omsterilisering förlänger inte hållbarhetstiden.

17.0 Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

18.0 Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter. Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

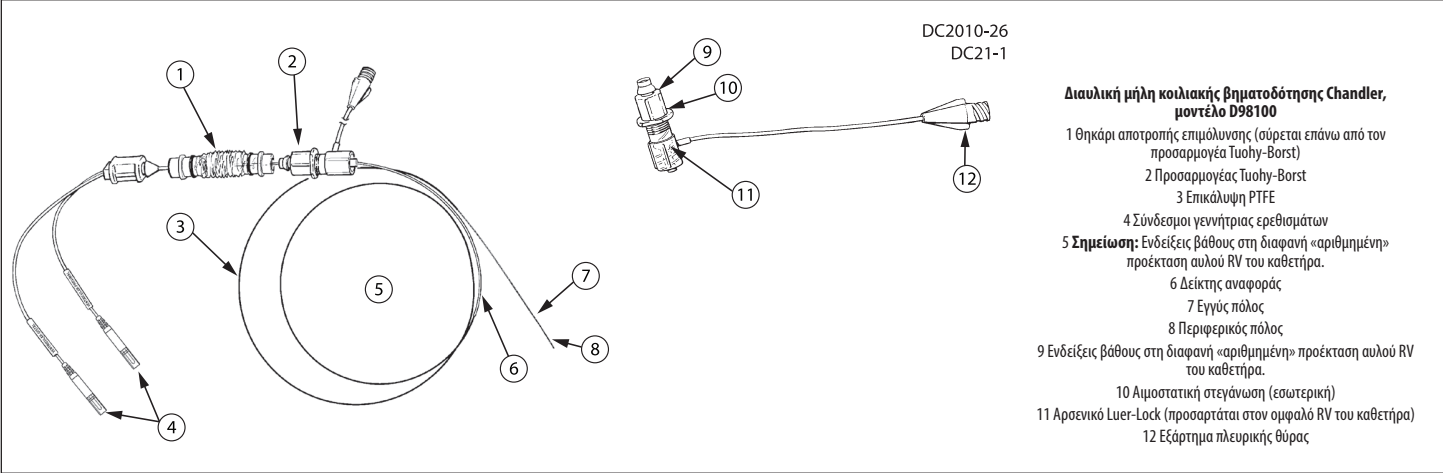


Specifikationer:

Chandler transluminal V-stimuleringssond (modell D98100)	
Endast avsedd att användas för kammarstimulering tillsammans med Swan-Ganz Paceport kateter eller A-V Paceport kateter.	
Brukbar längd (cm)	
Totalt	135
I kammare	15
Stommens diameter (Ch)	2,4 (0,80 mm)
Elektroder	Rostfritt stål med stiftkopplingar (diameter 0,2 cm eller 0,08 tum) vid den proximala änden
Distal:	
Längd (cm)	1,3
Proximal:	
Längd (cm)	15
Innehåll	
Chandler transluminal V-stimuleringssond	
EKG-adapter (se Figur 9 på sida 49)	
Spruta, 5 ml luerlås	
Steril duk, vikt, 45,72 cm x 66,04 cm (18" x 26")	
Kontamineringshylsa	
Dispenserkarusell	
Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.	

Ελληνικά

Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler D98100



Για μία μόνο χρήση

Για εικόνες, βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 46 έως Εικόνα 9 στη σελίδα 49.

Για χρήση με τους καθετήρες Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) ή A-V Paceport (μοντέλο 991F8) μόνο για κοιλιακή βηματοδότηση. Αναπτύχθηκε σε συνεργασία με τον John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

1.0 Σχεδίαση/Περιγραφή

Η διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler, μοντέλο D98100, όταν χρησιμοποιείται με οποιονδήποτε καθετήρα Swan-Ganz Paceport (μοντέλο 931F75) ή A-V Paceport (μοντέλο 991F8), χρησιμοποιείται μόνο για προσωρινή κοιλιακή βηματοδότηση. Η μήλη μπορεί να εισαχθεί με ή χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης. Η μήλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ενδοκοιλιακή ανίχνευση ΗΚΓ (κατά την τοποθέτησή).

Η διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler συνιστάται για *in situ* χρήση για διάστημα έως 72 ωρών.

Αφού ο καθετήρας Paceport εισαχθεί και μεταφερθεί δια της ροής στην πνευμονική αρτηρία, με τη θύρα δεξιάς κοιλίας (RV) (19 cm από το περιφερικό άκρο) σωστά τοποθετημένη στα 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινιας βαλβίδας, η μήλη βηματοδότησης εισάγεται στον αυλό RV του καθετήρα Paceport ή A-V Paceport και προωθείται στο εσωτερικό της κοιλίας για ενδοκοιλιακή βηματοδότηση.

Η μήλη είναι μια διπολική, ομοαξονική, συμπίπνυση κατασκευασμένη από ένα κυλινδρικό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα και ένα σπειροειδές επίπεδο σύρμα με επικάλυψη PTFE.

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

2.0 Ενδείξεις

Η διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μια διαυλική μήλη διπολικής βηματοδότησης) είναι μια μήλη 2,4 F που ενδείκνυνται για χρήση στην προσωρινή διαφλέβια βηματοδότηση έκτακτης ανάγκης.

3.0 Αντενδείξεις

Αν και δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις στη χρήση προσωρινών πόλων ενδοκοιλιακής βηματοδότησης, πιθανόν να ισχύουν σχετικές αντενδείξεις στους ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή καταστάσεις υπερηλεκτρικότητας, στους οποίους ο πόλος μπορεί να λειτουργήσει ως εστία σχηματισμού σηπτικού ή μη νεοπλασματικού (bland) θρόμβου.

Η χρήση της μήλης αντενδίκνεται σε ασθενείς με καρδιά μικρού μεγέθους, όπου η θύρα RV του καθετήρα Swan-Ganz Paceport ή A-V Paceport δεν μπορεί να τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία χωρίς αυθόρμητη ενσφίγνωση του καθετήρα στην πνευμονική αρτηρία με αποδιογκωμένο μπαλόνι. Επίσης, η μήλη δεν προορίζεται για χρήση με άλλους καθετήρες εκτός από τους καθετήρες Swan-Ganz Paceport ή A-V Paceport.

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

4.0 Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστερωύνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα,

την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

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

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

5.0 Προσοχή

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

Κατά τον χειρισμό μόνιμων απαγωγών, οι τερματικές ακίδες ή τα εκτεθειμένα μεταλλικά τμήματα (στο προϊόν) δεν πρέπει να αγγίζονται ή να έρχονται σε επαφή με ηλεκτρικά αγώγιμες ή υγρές επιφάνειες, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του ασθενούς ή του κλινικού ιατρού.

6.0 Εισαγωγή

Ο καθετήρας Paceport (μοντέλο 931F75) ή A-V Paceport (μοντέλο 991F8) μπορεί να εισαχθεί με τον ασθενή στην κλίνη του, συνήθως χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, με συνεχή παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό και τον δεξιό κοιλιακό αυλό. Είναι δυνατή η καταγραφή ενός μονοπολικού ηλεκτροκαρδιογραφήματος από τον περιφερικό ακραίο πόλο μέσω σύνδεσης στην απαγωγή V ενός κατάλληλα απομονωμένου ηλεκτροκαρδιογράφου.

7.0 Εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν ο καθετήρας ή η μήλη (εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση) συνδέονται σε μόνιμο παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιμο ή εξοπλισμό

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Chandler, Paceport, Swan και Swan-Ganz είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτορ ή του εξοπλισμού για να επιβεβαιώσετε τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 και τη συμβατότητα με τον καθετήρα ή τη μήλη. Η μη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μόνιτορ ή του εξοπλισμού με το πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας του καθετήρα ή της μήλης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

- Καθετήρας Swan-Ganz Pacerport (μοντέλο 931F75) ή A-V Pacerport (μοντέλο 991F8)
- Δίσκος, κιτ ή μεμονωμένο συγκρότημα με συμβατό διαδερμικό θηκάρι, αιμοστατική βαλβίδα, εισαγωγή
- Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler, μοντέλο D98100
- Εξωτερική γεννήτρια ερεθισμάτων, κοιλιακών κατ' επίκληση
- Προσαρμογείς καλωδίου εξωτερικής γεννήτριας ερεθισμάτων
- Ηλεκτροκαρδιογραφικός καταγραφάς
- Αποστεριωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπίες πίεσης
- Παρακλίνιο σύστημα HKF και παρακολούθησης πίεσης

Επίσης, τα ακόλουθα είδη θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα, αν προκύψουν επιπλοκές κατά την εισαγωγή του καθετήρα ή της μήλης: αντιαρρυθμικά φάρμακα, αντινωδής και εξολισμός υποβοήθησης αναπνοής.

8.0 Εισαγωγή και τοποθέτηση καθετήρα

Ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί με χρήση τομής διαδερμικής τεχνικής μέσω σφαγιτίδας, υποκλείδιας ή αγκυναίας φλέβας. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαρίου καθετήρα προκειμένου να βοηθηθεί η διατήρηση της στεριότητας εάν χρειαστεί επαντοποθέτηση του καθετήρα.

Για να διευκολυνθεί η μεταγενέστερη εισαγωγή της μήλης Chandler, η εισαγωγή του καθετήρα Pacerport (μοντέλο 931F75) ή A-V Pacerport (μοντέλο 991F8) επιτυγχάνεται καλύτερα με χρήση δύο μορφοτροπίες πίεσης: ο ένας συνδέεται στον περιφερικό (ΡΑ) αυλό και ο άλλος στον δεξιό κοιλιακό (RV) αυλό, που καταλήγει σε απόσταση 19 cm από το άκρο. Η ιδανική θέση της θύρας RV για την τοποθέτηση της μήλης είναι 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας. Στη θύρα RV παρέχεται ένας ακτινοσκοπικός δείκτης για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης της θύρας μέσω ακτινογραφίας ή ακτινοσκόπησης. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του καθετήρα Pacerport ή A-V Pacerport για αναλυτικές οδηγίες εισαγωγής.

Προωθήστε τον καθετήρα στην πνευμονική αρτηρία υπό διαρκή παρακολούθηση της πίεσης στους αυλούς ΡΑ και RV. Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται σε θέση ενοφώνησης, η θέση της θύρας RV μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της καρδιάς.

- Καρδιά φυσιολογικού μεγέθους:** Στη θέση ενοφώνησης, ο αυλός RV δείχνει καταγραφή RV. Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Αποσύρете τον καθετήρα μέχρις ότου η θύρα RV βρεθεί στον δεξιό κόλπο. Κατόπιν προωθήστε ξανά τον καθετήρα μέχρις ότου η θύρα βρεθεί 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας.

- Καρδιά μικρού μεγέθους:** Ο αυλός RV δείχνει καταγραφή πίεσης δεξιού κόλπου (RA) στη θέση ενοφώνησης. Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Προωθήστε αργά τον καθετήρα ενώ παρακολουθείτε στενά τις πιέσεις στους αυλούς ΡΑ και RV μέχρι να ησυχάσει για πρώτη φορά καταγραφική πίεση RV από τον αυλό RV. Συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα κατά 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας, για τη βέλτιστη τοποθέτηση της θύρας RV. Εάν η τοποθέτηση της θύρας RV στη δεξιά κοιλία προκαλεί αυθόρμητη ενοφώνηση, απαιτείται επαντοποθέτηση του καθετήρα. Για να εισαχθεί η μήλη στη δεξιά κοιλία, μπορείτε να προωθήσετε τον καθετήρα κατά ένα εκατοστό κάθε φορά αφού τον αποσύρете κατά ένα εκατοστό κάθε φορά, μέχρι να παρατηρηθεί συνεχής καταγραφή πίεσης πνευμονικής αρτηρίας από τον περιφερικό αυλό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε ορισμένους ασθενείς, ο καθετήρας ενδέχεται να ενοφώνησει αυθόρμητα (με το μπαλόνι αποδιογκωμένο) προτού η θύρα RV τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία. Σταματήστε την προώθηση του καθετήρα. Αυτό το σύστημα βηματοδότησης δεν είναι κατάλληλο για χρήση στους ασθενείς αυτούς, ωστόσο ο καθετήρας μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί για παρακολούθηση πίεσης, αιμοληψία, έγχυση υγρών και προσδιορισμού καρδιακής παροχής. Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη μήλη εάν η θύρα RV βρίσκεται εντός του δεξιού κόλπου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην τριγλώχινα βαλβίδα.

Προτού εισαγάγετε τη μήλη, βεβαιωθείτε οπωσδήποτε ότι η θύρα RV βρίσκεται εντός της κοιλίας.

- Διογκωμένη καρδιά:** Θέση ενοφώνησης δεν έχει επιτευχθεί εάν ο αυλός RV δείχνει καταγραφή πίεσης RV. Συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα προκειμένου να λάβετε καταγραφή πίεσης ενοφώνησης. Σημειώστε την απόσταση κατά την οποία προωθείται ο καθετήρας μεταξύ της πρώτης καταγραφής πίεσης RV από τον αυλό RV και της θέσης ενοφώνησης. Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Αποσύρете τον καθετήρα μέχρι να μετρηθεί πίεση RA από τον αυλό RV και κατόπιν προωθήστε ξανά τον καθετήρα μέχρις ότου η θύρα RV βρεθεί 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται μέσα στην πνευμονική αρτηρία. Σε αυτούς τους ασθενείς, ίσως να μην είναι εφικτή η ταυτόχρονη επίτευξη σύλληψης και μέτρηση της πίεσης ενοφώνησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η θύρα RV βρίσκεται σε υπερβολικά περιφερική θέση, τότε η μήλη μπορεί να εξέλθει από τη θύρα RV με κατεύθυνση προς τον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλές τιμές ουδού, ασταθή βηματοδότηση και ενδεχόμενη βλάβη του χώρου εκροής και της πνευμονικής βαλβίδας.

9.0 Εισαγωγή και τοποθέτηση μήλης βηματοδότησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να χειρίζεστε τη μήλη με άσπρη τεχνική. Βεβαιωθείτε ότι η μήλη έχει εισαχθεί μόνο στον αυλό RV (διαφανής σωλήνας

προέκτασης με πορτοκαλί ομφαλό με σύνδεσμο luer-lock). Μην εισαγάγετε τη μήλη στον εγγύς (RA) ή στον περιφερικό (ΡΑ) αυλό.

Πριν από την εισαγωγή της μήλης, βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του καθετήρα που βρίσκεται εκτός του σώματος του ασθενούς δεν έχει περιελιχθεί, καθώς κάτι τέτοιο θα δυσχεράνει την εισαγωγή της μήλης.

Βήμα	Διαδικασία
1	Επαληθεύστε τη βατότητα του αυλού RV.
2	Συνδέστε τον ομφαλό του αυλού RV του καθετήρα σε μορφοτροπεία πίεσης και επαληθεύστε την ορθή τοποθέτηση της θύρας RV (1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας) (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 46). Για να αποφευχθεί η μετακίνηση του καθετήρα, στερεώστε τον στη θέση εισαγωγής.
3	Ανοίξτε τη συσκευασία της μήλης και ανασύρете το άκρο της μήλης στο εσωτερικό του προσαρμογέα Tuohy-Borst (T-B) περιστρέφοντας τον μύλο δεξιόστροφα.
4	Συνδέστε τον προσαρμογέα T-B στον πορτοκαλί ομφαλό του αυλού RV. Προσέξτε να μην προκληθεί ζημιά στο άκρο της μήλης (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 46).
5	Προωθήστε τη μήλη μέχρις ότου η ένδειξη αναφοράς βάθους (μυρμή ταινία) να βρεθεί στη μηδενική ένδειξη του διαφανούς σωλήνα προέκτασης του αυλού RV (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 46). Λόγω κατασκευαστικών ανοχών, το άκρο της μήλης θα βρίσκεται τώρα ανάμεσα στη θύρα RV και σε ένα σημείο 2 cm εγγύς της θύρας. Η μήλη είναι έτοιμη να προωθηθεί εντός της δεξιάς κοιλίας. Σημείωση: Πιθανόν να συναντήσετε αντίσταση καθώς η μήλη διασχίζει την αιμοστατική βαλβίδα του εισαγωγέα ή τις καμπύλες του καθετήρα στη συμβολή υποκλείδιας–άνω κοιλίας φλέβας και στη θύρα RV. Η εμφάνιση αντίστασης σε οποιοδήποτε άλλο σημείο μπορεί να υποδηλώνει ότι ο καθετήρας έχει στρεβλωθεί. Μην ωθείτε βίαια τη μήλη εάν συναντήσετε αντίσταση. Προφύλαξη: Η επικάλυψη PTFE της μήλης λειτουργεί ως λιπαντικό μέσο και όχι ως ηλεκτρική μόνωση. Μην αφήσετε την επιφάνεια της μήλης να έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε εξοπλισμό που τροφοδοτείται από την κεντρική παροχή ρευσμάτων λόγω του κινδύνου διαρροής ρεύματος εξαιτίας ελαττωματικής γείωσης, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακή μαρμαρυγή. Όταν δεν είναι συνδεδεμένοι στην εξωτερική γεννήτρια ερεθισμάτων, οι σύνδεσμοι ακίδων πώλου θα πρέπει να προστατεύονται.
6	Προσαρτήστε το περιφερικό άκρο του θηκαρίου αποτροπής επιμόλυνσης της μήλης στον προσαρμογέα T-B. Αφαιρέστε τη μήλη και τον προσαρμογέα T-B από τον διανεμητή και, για να προστατευτεί η στεριότητα της μήλης, προσαρτήστε το άλλο άκρο του θηκαρίου στο εγγύς άκρο της μήλης (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 47).
7	Συνδέστε τον περιφερικό πόλο σε μια απαγωγή V ενός κατάλληλα απομονωμένου ηλεκτροκαρδιογράφου (βλ. Εικόνα 5 στη σελίδα 47). Υπό συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση, προωθήστε τη μήλη κατά αρκετά εκατοστά έως ότου η ανάσπαση του διαστήματος ST στο HKF να υποδεικνύει ότι η μήλη ήρθε σε επαφή με το ενδοκάριο. Σημείωση: Ανάσπαση του διαστήματος ST παρατηρείται συνήθως με τη μήλη να προεξέχει κατά 4 έως 5 cm. Εάν η μήλη προεξέχει κατά περισσότερο από 10 cm, ενδέχεται να βρίσκεται στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας. Αποσπάρξτε τη μήλη στα 4 έως 5 cm και επαντοποθετήστε τη στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας.
8	Συνδέστε τον περιφερικό και τον εγγύς πόλο στον αρνητικό και στον θετικό ακροδέκτη της γεννήτριας ερεθισμάτων αντίστοιχα (βλ. Εικόνα 6 στη σελίδα 48) και προσορίστε τον ουδό βηματοδότησης. Μια τιμή ουδού 1,0 έως 2,0 mA συνήθως υποδηλώνει σωστή τοποθέτηση των πόλων. Μια αρχική τιμή ουδού μεγαλύτερη από 5 mA υποδηλώνει εσφαλμένη τοποθέτηση της μήλης, πιθανώς μέσα στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας. Αποσύρете τη μήλη κατά αρκετά εκατοστά και επαντοποθετήστε τη μήλη στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας. Βέλτιστοι ουδοί βηματοδότησης επιτυγχάνονται όταν η μήλη βρίσκεται περίπου 5 cm έξω από τη θύρα RV. Σταθερή βηματοδότηση δεν επιτυγχάνεται συνήθως με τη μήλη να προεξέχει λιγότερο από 3 cm. Σημείωση: Εάν οι παροδικές πολυστοιακές πρώμες κοιλιακές συστολές (PVC) ή η κοιλιακή ταχυκαρδία επιμένουν κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της μήλης (ή μετά την εισαγωγή), τραβήξτε τον καθετήρα προς τα πίσω κατά 1 έως 2 cm και προωθήστε τη μήλη μέχρι την κορυφή της δεξιάς κοιλίας. (βλ. PVC κατά τη διάρκεια της εισαγωγής/μετά την εισαγωγή.) Σημείωση: Για να διευκολυνθεί η σύνδεση μεταξύ της μήλης και της γεννήτριας ερεθισμάτων, μπορεί να χρειαστεί ένας προσαρμογέας καλωδίου.

Βήμα	Διαδικασία
9	Σφίξτε καλά το περικόχλιο συμπίεσης για να στερεωθεί η μήλη στη θέση της (βλ. Εικόνα 7 στη σελίδα 48). Αναρροφήστε τυχόν αέρα από την πλευρική θύρα. Εφαρμόστε συνεχή ή διαλείπουσα έκπλυση με ηπιανομένο διάλυμα διαμέσου του εξαρτήματος πλευρικής θύρας του προσαρμογέα T-B.
10	Με μια τριόδη στρόφιγγα Luer-Lock, συνδέστε την πλευρική θύρα του προσαρμογέα T-B σε συσκευή συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε τυχόν αέρα από την πλευρική θύρα και κατόπιν εκπλύνετε τον αυλό (βλ. Εικόνα 8 στη σελίδα 48). Σημείωση: Όταν η μήλη βρίσκεται στον αυλό RV, μην εγγέετε διαλύματα με ρυθμό μεγαλύτερο των 30 ml/hr επειδή το διάλυμα μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο θηκάρι αποτροπής επιμόλυνσης της μήλης.
11	Εκτελέστε λήψη μιας ακτινογραφίας θώρακα όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την εισαγωγή, ώστε να τεκμηριωθεί η αρχική τοποθέτηση.

10.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Η συσκευή Chandler είναι μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) καθώς η συσκευή περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία υφίστανται θέρμανση λόγω ραδιοσυνοτήτων σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, η συσκευή ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

11.0 Επιπλοκές

11.1 Απώλεια σύλληψης

Απώλεια σύλληψης μπορεί να προκληθεί από ακούσιο τράβηγμα της μήλης από το ενδοκάριο, κακή αρχική τοποθέτηση (μήλη εντός του χώρου εκροής της δεξιάς κοιλίας), διάτρηση του μυοκαρδίου, λωπή αναπνοή ή κινήσεις του ασθενούς. Εάν η μήλη τραβηχθεί από το ενδοκάριο, βρεθεί στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας ή διατρυπήσει το μυοκάριο (δείτε Διάτρηση κοιλίας), επαντοποθετήστε τη μήλη στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας. Τυχόν παροδική απώλεια σύλληψης μετά από κινήσεις του ασθενούς διορθώνεται με τοποθέτηση του ασθενούς σε ύπτια θέση και, εάν χρειαστεί, αύξηση του ουδού ή μετατόπιση της μήλης.

11.2 PVC κατά τη διάρκεια της εισαγωγής/μετά την εισαγωγή της μήλης
Παροδικές πολυστοιακές πρώμες κοιλιακές συστολές (PVC) ή κοιλιακή ταχυκαρδία μπορούν να προκληθούν από ερεθισμό του ενδοκαρδίου από το άκρο της μήλης. Περαιτέρω προώθηση της μήλης ή χειρισμός του καθετήρα συνήθως επιλύει τις PVC. Εάν οι PVC ή η κοιλιακή ταχυκαρδία επιμένουν, αποσύρете τον καθετήρα κατά 1 έως 2 cm και προωθήστε τη μήλη προς την κορυφή της δεξιάς κοιλίας.

11.3 Δύναμια ενοφώνησης του μπαλονιού

Εάν λόγω της τοποθέτησης χρειάστηκε απόσυρση του καθετήρα από την αρχική θέση ενοφώνησης, τότε ενδέχεται να μην επιτευχθεί πίεση ενοφώνησης κατά τη διόγκωση του μπαλονιού. Παρακολουθήστε τη διαστολική πίεση ΡΑ αντί για την πίεση ενοφώνησης όποτε είναι εφικτό. Ενδέχεται να σημειωθεί διακεκομμένη βηματοδότηση μετά από διόγκωση του μπαλονιού με σκοπό την ενοφώνηση. Συνήθως όμως η σύλληψη επανασταίνεται ενώ το μπαλόνι αποδιογκωθεί χωρίς να αυξηθεί ο ουδός βηματοδότησης. Εάν χρειαστεί ενοφώνηση και δεν απαιτείται πλέον βηματοδότηση, προωθήστε τον καθετήρα μέχρι τη θέση ενοφώνησης αφού απενεργοποιήσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων και αποσύρете εντελώς τη μήλη μέσα στον καθετήρα.

11.4 Ακούσια κοιλιακή βηματοδότηση

Κοιλιακή βηματοδότηση μπορεί να σημειωθεί εάν η θύρα RV βρίσκεται στον κόλπο και όχι στην κοιλία. Επίσης, κοιλιακή βηματοδότηση μπορεί να σημειωθεί λόγω μετακίνησης του καθετήρα ή της μήλης μέσα στον δεξιό κόλπο. Αποσύρете εντελώς τη μήλη μέσα στον καθετήρα και προωθήστε τη θύρα RV του καθετήρα μέσα στην κοιλία. Προωθήστε ξανά τη μήλη μέσα στην κοιλία.

11.5 Ανεπαρκής αίσθηση

Μπορεί να σημειωθεί ανεπαρκής αίσθηση της γεννήτριας ερεθισμάτων κατ' επίκληση εάν η μήλη βρίσκεται εν μέρει μέσα στον κόλπο. Μετατοπίστε τη μήλη στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας για να βελτιώσετε την αίσθηση αφού την αποσύρете μέσα στον καθετήρα και προωθήσετε τον καθετήρα 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας.

11.6 Διάτρηση κοιλίας

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάτρησης της κοιλίας από προωρινούς διαφλέβιους πόλους γεννήτριας ερεθισμάτων, με αποτέλεσμα τη διακεκομμένη ή αποτυχημένη καρδιακή βηματοδότηση. Η διάτρηση κοιλίας αντιμετωπίζεται με απόσυρση του πόλου και πάλι μέσα στην κοιλία. Η διάτρηση μπορεί να διαγνωστεί μέσω σύνδεσης του περιφερικού πόλου στην απαγωγή V ενός ηλεκτροκαρδιογράφου που τροφοδοτείται με μπαταρίες. Καθώς αποσύρεται αργά ο πόλος, σημειώνεται κοιλιακή έκτοπη συστολή όταν το άκρο βρεθεί στο μυοκάριο. Το διάστημα ST παρουσιάζει εμφανή ανύσπαση και το έπαρμα T παρουσιάζει βαθιά αναστροφή, με αποτέλεσμα να παρατηρείται ενδοκαρδιακό μοτίβο «ρευματός βλάβης». Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί καρδιακός επιπλοπισμός. Το άκρο της μήλης έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι ιδιαίτερα μαλακό προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος βλάβης στο κοιλιακό ενδοκάριο. Για να αποφευχθεί όμως ο κίνδυνος βλάβης στο ενδοκάριο κατά τις επεμβάσεις ανοικτής καρδιάς, αποσύρете τη μήλη μέσα στον καθετήρα προτού χειριστείτε την καρδιά.

12.0 Τρόπος διάθεσης

Οι διαυλικές μήλες κοιλιακής βηματοδότησης Chandler παρέχονται αποστειρωμένες (εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά) και μη πυρετογόνες. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Σημείωση: Οι μήλες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην καθαρίζετε και μην επαναποστειρώνετε μια χρησιμοποιημένη μήλη.

13.0 Συσκευασία

Η μήλη παρέχεται προφορτωμένη σε διανεμητή συσκευασίας σχεδιασμένο για να βοηθά στην εισαγωγή της μήλης και στη διαφύλαξη της στεριότητας κατά την εισαγωγή. Επομένως συνιστάται να παραμένει η μήλη εντός της συσκευασίας μέχρι τη χρήση.

14.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας/υγρασίας:
0–40 °C, σχετική υγρασία 5–90%

15.0 Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία στις φυσιολογικές συνθήκες του οργανισμού.

16.0 Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος αναγράφεται επάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέρα από τον συνιστώμενο χρόνο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση.

Σημείωση: Η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής.

17.0 Τεχνική Βοήθεια

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

18.0 Απόρριψη

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.



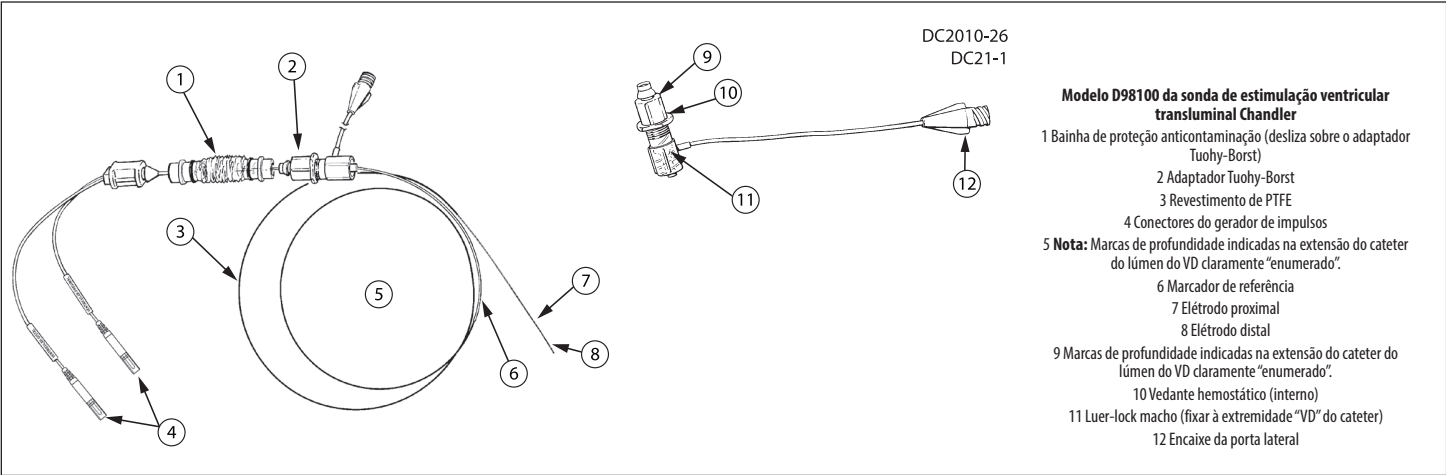
Προδιαγραφές:

Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100)	
Για χρήση με καθετήρα Swan-Ganz Paceport ή A-V Paceport μόνο για κοιλιακή βηματοδότηση.	
Ωφέλιμο μήκος (cm)	
Συνολικό	135
Στην κοιλία	15
Διάμετρος σώματος (F)	2,4 (0,80 mm)
Πλόι	Ανοξείδωτου χάλυβα με συνδέσμους ακίδων (διαμέτρου 0,08 ιντσών ή 0,2 cm) στο εγγύς άκρο
Περιφερικό:	
Μήκος (cm)	1,3
Εγγύς:	
Μήκος (cm)	15
Περιεχόμενο	
Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler	
Προσαρμογέας HKΓ (βλ. Εικόνα 9 στη σελίδα 49)	
Σύριγγα, 5 ml Luer-Lock	
Αποστειρωμένο οθόνη, διπλωμένο, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Θηκάρι αποτροπής επιμόλυνσης	
Μύλος διανεμητή	

Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές.

Português

Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler D98100



Apenas para uso único

Para ver as figuras, consulte Figura 1 na página 46 a Figura 9 na página 49.

Para utilização com cateteres Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) ou AV Paceport (modelo 991F8) apenas para a estimulação ventricular. Desenvolvida em colaboração com John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

1.0 Conceito/descrição

O modelo D98100 da sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler, quando utilizado com qualquer cateter Swan-Ganz Paceport (modelo 931F75) ou AV Paceport (modelo 991F8), destina-se à estimulação ventricular temporária. A sonda pode ser introduzida com ou sem auxílio da fluoroscopia. A sonda também pode ser utilizada para detecção intraventricular por ECG (durante a colocação). A sonda de estimulação é introduzida no lúmen do VD do cateter Paceport ou AV Paceport e conduzida pelo ventrículo para estimulação endocárdica.

Depois de o cateter Paceport ser introduzido e deixado a flutuar na artéria pulmonar com a porta ventricular direita (VD) (a 19 cm da ponta distal) devidamente colocada entre 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide, a sonda de estimulação é introduzida no lúmen do VD do cateter Paceport ou AV Paceport e conduzida pelo ventrículo para estimulação endocárdica.

A sonda é uma construção de fios bipolar e coaxial composta por um fio redondo de aço inoxidável e um fio liso enrolado, revestido a PTFE. Enquanto parte do procedimento de introdução, este produto é utilizado para a detecção por ECG durante a colocação, mas não se destina à monitorização por ECG.

2.0 Indicações

A sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (uma sonda de estimulação bipolar transluminal) é uma sonda de 2,4 Fr indicada para a estimulação transvenosa emergente temporária.

3.0 Contraindicações

Embora não existam contraindicações absolutas quanto à utilização de elétrodos de estimulação endocárdica temporária, as contraindicações relativas podem incluir doentes com sépsis recorrente ou num estado hipercoagulável em que o elétrodo pode ser um foco de formação séptica ou de formação de trombo brando.

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

A utilização da sonda está contraindicada em doentes com corações pequenos em que a porta VD do cateter Swan-Ganz Paceyort ou AV Paceyort não possa ser colocada no ventrículo direito sem causar a formação cuneiforme espontânea do cateter na artéria pulmonar com o balão vazio. Do mesmo modo, **a sonda não se destina a ser utilizada com qualquer outro cateter para além do cateter Swan-Ganz Paceyort ou AV Paceyort.**

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

4.0 Advertências

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. Não volte a esterilizar nem reutilize este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reproprocessamento.

Não modificar nem alterar o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar a segurança do doente/utilizador ou o desempenho do produto.

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

5.0 Avisos

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

Ao manusear derivações residentes, não se deve tocar nos pinos terminais ou no metal exposto (no produto) nem permitir que os mesmos entrem em contacto com superfícies húmidas ou eletricamente condutoras, de modo a evitar choque elétrico para o doente ou o médico.

6.0 Introdução

O cateter Paceyort (modelo 931F75) ou AV Paceyort (modelo 991F8) pode ser introduzido no leito do doente, normalmente sem auxílio de fluoroscopia, mediante a monitorização contínua da pressão a partir dos lúmenes ventricular direito e distal. É possível gravar um eletrocardiograma unipolar a partir do eletrodo da ponta distal, ao ligar um eletrocardiógrafo devidamente isolado à derivação V.

7.0 Equipamento

ADVERTÊNCIA: A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de tipo CF, à prova de desfibrilhação) estiver ligado a um equipamento ou um monitor de doentes que tenha um conector de entrada à prova de desfibrilhação de tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um monitor de terceiros, verifique com o fabricante se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou com a sonda. A não conformidade do monitor ou equipamento com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade do cateter ou da sonda podem aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

- Cateter Swan-Ganz Paceyort (modelo 931F75) ou AV Paceyort (modelo 991F8)
- Bandeja, kit ou conjunto individual de introdutores de válvulas hemostáticas de bainha percutânea compatível
- Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler, modelo D98100
- Gerador de impulsos externo ventricular
- Adaptadores de cabos do gerador de impulsos externo
- Gravador de ECG
- Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
- ECG de apoio e sistema de monitorização de pressão

Para além destes, é necessário disponibilizar imediatamente os seguintes itens se surgirem complicações durante a inserção do cateter ou da sonda: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador e equipamento de assistência respiratória.

8.0 Introdução e colocação do cateter

O cateter pode ser introduzido utilizando a técnica percutânea de incisão através de uma veia jugular, subclávia ou antecubital. Uma bainha protetora do cateter é recomendada para auxiliar na manutenção do estado esterilizado quando for necessário reposicionar o cateter.

Para facilitar a introdução subsequente da sonda Chandler, a introdução do cateter Paceyort (modelo 931F75) ou do cateter AV Paceyort (modelo 991F8) terá melhores resultados utilizando dois transdutores de pressão; um transdutor é ligado ao lúmen distal (AP) e o outro ao lúmen ventricular direito (VD), terminando a 19 cm da ponta. A colocação ideal da porta do VD para a colocação da sonda é 1 a 2 cm, no sentido distal da válvula tricúspide. Um marcador radiopaco é fornecido na porta VD para confirmar a colocação da porta por radiografia ou fluoroscopia. Consulte o folheto informativo da embalagem do cateter Paceyort ou AV Paceyort para instruções detalhadas sobre a introdução.

Avance o cateter na artéria pulmonar enquanto monitoriza continuamente as pressões dos lúmenes AP e VD. Quando a ponta do cateter estiver na posição em cunha, a localização da porta VD pode variar consoante o tamanho do coração.

- Corações de tamanho normal:** na posição em cunha, o lúmen VD apresenta um traçado VD. Esvazie o balão. Recue o cateter até a porta VD chegar à aurícula direita. Em seguida, volte a avançar o cateter até a porta estar a 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide.
- Corações pequenos:** o lúmen VD apresenta um traçado de pressão auricular direita (AD) na posição em cunha. Esvazie o balão. Avance o cateter lentamente enquanto monitoriza atentamente as pressões dos lúmenes AP e VD até obter um traçado de pressão VD do lúmen VD. Continue a avançar o cateter 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide, para uma colocação ideal da porta do VD. Se a colocação da porta VD no ventrículo direito resultar na formação cuneiforme espontânea, é necessário reposicionar o cateter. Para inserir a sonda

no ventrículo direito, pode avançar-se a sonda um centímetro após a remoção do cateter e outro centímetro até um traçado de pressão da artéria pulmonar ser continuamente visível desde o lúmen distal.

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

Certifique-se sempre de que a porta VD está dentro do ventrículo antes de introduzir a sonda.

- Corações dilatados:** a posição em cunha ainda não foi alcançada quando o lúmen VD apresentar um traçado de pressão VD. Continue a avançar o cateter para obter uma gravação da pressão de cunha. Note a distância a que o cateter foi avançado entre o primeiro traçado de pressão VD do lúmen VD e a posição em cunha. Esvazie o balão. Retire o cateter até obter uma pressão da AD a partir do lúmen do VD e, em seguida, volte a avançar o cateter até que a porta do VD fique a 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide. A ponta do cateter deve estar na artéria pulmonar. Nestes doentes, poderá não ser possível obter simultaneamente a captura e as medições da pressão de cunha.

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.

9.0 Introdução e colocação da sonda de estimulação

ADVERTÊNCIA: Manuseie a sonda utilizando uma técnica esterilizada. Certifique-se de que a sonda é introduzida apenas no lúmen VD (tubo de extensão transparente com extremidade Luer-lock cor de laranja). Não introduza a sonda no lúmen proximal (AD) nem no lúmen distal (AP).

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

Passo	Procedimento
1	Verifique a desobstrução do lúmen VD.
2	Ligue a extremidade do lúmen VD do cateter a um transdutor de pressão e verifique se a colocação da porta VD está correta (1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide) (consulte a Figura 1 na página 46). Para evitar movimentações do cateter, fixe o cateter no local de introdução.
3	Abra a embalagem da sonda e recolha a ponta da sonda para dentro do adaptador Tuohy-Borst (T-B), virando o carrossel no sentido dos ponteiros do relógio.
4	Ligue o adaptador T-B à extremidade do lúmen VD cor de laranja. Tenha cuidado para não danificar a ponta da sonda (consulte a Figura 2 na página 46).
5	Faça avançar a sonda até a respetiva marca de referência de profundidade (faixa preta) se encontrar na marca zero no tubo de extensão transparente do lúmen do VD (consulte a Figura 3 na página 46). Devido a tolerâncias de fabrico, a ponta da sonda está agora entre a porta do VD e um ponto a 2 cm no sentido proximal da porta. A sonda está pronta para ser introduzida no VD. Nota: Pode haver alguma resistência à medida que a sonda atravessa a válvula hemostática do introdutor e faz a curva na cateter na junção subclávia-veia cava superior e na porta VD. A resistência em qualquer outro ponto pode indicar que o cateter está dobrado. Não force a sonda se encontrar resistência. Precaução: O revestimento de PTFE na sonda é um agente de lubrificação, não é um isolante elétrico. Não deixe que a superfície da sonda entre em contacto com qualquer equipamento de energia em linha devido à potencial fuga de corrente resultante de uma ligação terra com defeito, o que pode causar fibrilhação ventricular. Quando não estão ligados ao gerador de impulsos externo, os conectores dos pinos do eletrodo devem ficar protegidos.
6	Encaixe a extremidade distal da bainha de proteção anticontaminação da sonda ao adaptador T-B. Remova a sonda e o adaptador T-B do doseador e, para ajudar a manter a esterilidade da sonda, encaixe a outra extremidade da bainha à extremidade proximal da sonda (consulte a Figura 4 na página 47).
7	Ligue o eletrodo distal a uma derivação V de um eletrocardiógrafo devidamente isolado (consulte Figura 5 na página 47). Sob monitorização ECG contínua, avance a sonda vários centímetros até a elevação do segmento ST do ECG indicar contacto com o endocárdio. Nota: A elevação ST é normalmente visível com a sonda do lado de fora 4 a 5 cm. Se a parte da sonda que ficar de fora medir mais de 10 cm, significa que a sonda poderá estar na via de saída do VD. Recue a sonda 4 a 5 cm e reposicione-a no ápice do VD.

Passo	Procedimento
8	Ligue os eletrodos distal e proximal aos terminais negativo e positivo do gerador de impulsos, respetivamente (consulte a Figura 6 na página 48), e determine o limiar de estimulação. Por norma, um limiar de 1,0 a 2,0 mA indica geralmente que a colocação do eletrodo foi realizada corretamente. Um limiar inicial superior a 5 mA indica uma má colocação da sonda, possivelmente na via de saída do VD. Recue a sonda vários centímetros e reposicione-a no ápice do VD. Os melhores limiares de estimulação são obtidos com a sonda aproximadamente 5 cm fora da porta do VD. Normalmente, não é possível obter uma estimulação estável com uma saliência da sonda inferior a 3 cm. Nota: Se as CVP multifocais transientes ou se a taquicardia ventricular persistirem durante (ou após) a introdução da sonda, recue o cateter 1 a 2 centímetros e avance a sonda em direção ao ápice do VD. (Consulte as CVP durante/após a introdução da sonda.) Aviso: Um adaptador de cabo pode ser necessário para facilitar a ligação entre a sonda e o gerador de impulsos.
9	Aperte firmemente a porca de capa para fixar a sonda no lugar (consulte a Figura 7 na página 48). Aspire todo o ar da porta lateral. Inicie uma lavagem heparinizada contínua ou intermitente através do encaixe da porta lateral do adaptador T-B.
10	Utilizando uma torneira de passagem Luer-Lock de 3 vias, ligue a porta lateral do adaptador T-B a um dispositivo de lavagem contínua com solução salina. Utilizando a seringa de 5 ml fornecida, aspire todo o ar da porta lateral e, em seguida, lave o lúmen (consulte Figura 8 na página 48). Nota: Quando a sonda estiver no lúmen do VD, não infunda soluções a uma taxa superior a 30 ml/h porque a solução pode acumular-se na bainha de proteção anticontaminação da sonda.
11	Realize uma radiografia torácica assim que possível após a introdução, para documentar a colocação inicial.

10.0 Informações sobre RM



Utilização não segura em ambiente de RM

O dispositivo Chandler é de 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.

11.0 Complicações

11.1 Perda de captura

A perda de captura pode ocorrer devido à extração inadvertida da sonda do endocárdio, à colocação inicial insuficiente (sonda na via de saída do VD), à perfuração do miocárdio, a respirações vigorosas ou a movimentos do doente. Se a sonda for extraída do endocárdio, estiver na via de saída do VD ou tiver perfurado o miocárdio (consulte **Perfuração ventricular**), volte a posicionar a sonda no ápice do VD. A perda temporária de captura na sequência de movimentos do doente é corrigida colocando o doente em posição supina e, se necessário, aumentando o limiar ou reposicionando a sonda.

11.2 As CVP durante/após a introdução da sonda

CVP multifocais transientes ou taquicardia ventricular podem ocorrer devido à irritação do endocárdio provocada pela ponta da sonda. Avançar a sonda um pouco mais ou manipular o cateter costuma resolver as CVP. Se as CVP ou as taquicardias ventriculares persistirem, recue o cateter 1 a 2 cm e avance a sonda em direção ao ápice do VD.

11.3 Incapacidade para posicionar o balão em cunha

Se a colocação do cateter obrigar à anulação da posição cuneiforme inicial, poderá não ser possível obter a pressão de cunha ao insuflar o balão. Monitorize a pressão diastólica da AP, em vez da pressão de cunha, sempre que possível. No seguimento da insuflação do balão, poderá ocorrer uma estimulação intermitente para a formação cuneiforme. Contudo, a captura é normalmente recuperada ao esvaziar o balão sem aumentar o limiar de estimulação. Se for necessário obter uma posição cuneiforme e a estimulação deixar de ser necessária, avance o cateter para a posição cuneiforme depois de desligar o gerador de impulsos e de retirar a sonda completamente para dentro do cateter.

11.4 Estimulação auricular inadvertida

A estimulação auricular pode ocorrer se a porta VD se encontrar na aurícula em vez de no ventrículo. Além disso, a estimulação auricular pode ocorrer devido à deslocação do cateter ou da sonda para dentro da aurícula direita. Recolha completamente a sonda para dentro do cateter e avance a porta do VD do cateter em direção ao ventrículo. Volte a avançar a sonda para dentro do ventrículo.

11.5 Deteção inadequada

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

11.6 Perforação ventricular

Foram reportados casos de perfuração ventricular com elétrodos do gerador de impulsos transvenosos temporários, resultando normalmente em estimulação cardíaca intermitente ou insuficiente. O tratamento da perfuração ventricular é a remoção do eletrodo de volta para o ventrículo. A perfuração pode ser diagnosticada ao ligar o eletrodo distal à derivação V de um eletrocardiograma alimentado a bateria. À medida que o eletrodo é lentamente retirado, ocorre uma ectopia ventricular quando a ponta está no miocárdio. O segmento ST está nitidamente elevado e a onda T profundamente invertida, produzindo um padrão de "corrente de lesão" no endocárdio. Em casos raros, isto poderá resultar em tamponamento cardíaco. A ponta da sonda foi concebida para ser muito macia, a fim de minimizar as lesões no endocárdio ventricular. Contudo, para prevenir potenciais danos no endocárdio durante a cirurgia de coração aberto, retire a sonda para dentro do cateter antes de manusear o coração.

12.0 Apresentação

As sondas de estimulação ventricular transluminal Chandler são fornecidas em estado esterilizado (salvo indicação em contrário) e não pirogênico. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

Nota: As sondas destinam-se apenas a uso único. Não limpe nem volte a esterilizar uma sonda usada.

13.0 Embalagem

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

14.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Limitações de temperatura/humidade:
0 °C–40 °C, 5%–90% HR

15.0 Condições de funcionamento

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

16.0 Prazo de validade

O prazo de validade recomendado é o indicado em cada embalagem.

O armazenamento para além do tempo recomendado pode resultar em deterioração.

Nota: A reesterilização não prolonga o prazo de validade.

17.0 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.

18.0 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.

Especificações:

Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (modelo D98100)

Para utilização com um cateter Swan-Ganz Pacerport ou AV Pacerport exclusivamente para estimulação ventricular.

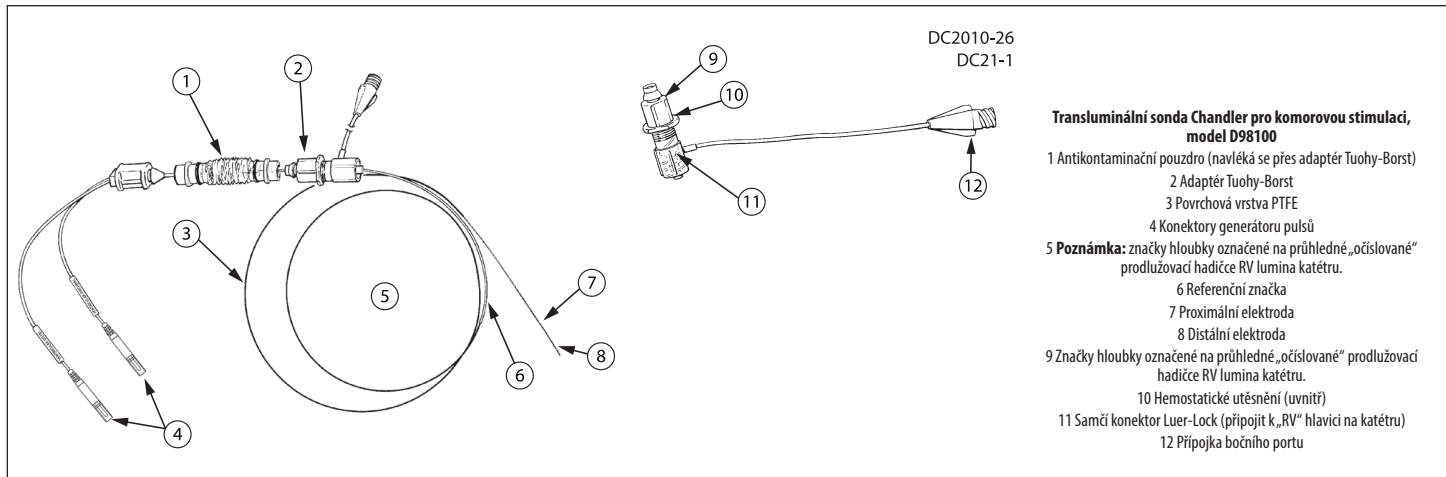
Comprimento útil (cm)	
Total	135
No ventrículo	15
Diâmetro do corpo (F)	2,4 (0,80 mm)
Elétrodos	Aço inoxidável com conetores de pino (0,2 cm de diâmetro ou 0,08 pol.) na extremidade proximal
Distal:	
Comprimento (cm)	1,3
Proximal:	
Comprimento (cm)	15
Conteúdo	
Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler	
Adaptador ECG (consulte Figura 9 na página 49)	
Seringa, 5 ml Luer-Lock	
Pano esterilizado, dobrado, 45,72 cm × 66,04 cm (18 pol. × 26 pol.)	
Bainha anticontaminação	
Carrossel doseador	
Todas as especificações apresentadas são valores nominais.	

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Česky

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci D98100



Pouze k jednorázovému použití

Pro obrázky viz Obrázek 1 na straně 46 až Obrázek 9 na straně 49.

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

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

1.0 Koncepce/popis

Model D98100 transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci, je-li použit s kterýmkoli katétre Swan-Ganz Pacerport (model 931F75) nebo A-V Pacerport (model 991F8), slouží k dočasné komorové stimulaci. Sondou lze zavést se

skioskopickou kontrolou nebo bez ní. Sondou lze také použít pro intraventrikulární detekci pomoci EKG (během umístění).

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci je doporučena pro použití *in situ* po dobu až 72 hodin.

Poté, co je katétr Pacerport zaveden a unášen krevním tokem se dostane do pulmonální arterie, s portem pro pravou komoru (RV) (19 cm od distálního hrotu) správně umístěným 1 až 2 cm distálně od trojčipé chlopně, zavede se stimulační sonda do RV lumina katétru Pacerport nebo A-V Pacerport a posouvá se do komory za účelem endokardiální stimulace.

Sonda je bipolární koaxiální drátěná konstrukce zhotovená z kulatého drátu z nerezavějící oceli a spirálně vinutého plochého drátu potaženého PTFE.

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

2.0 Indikace

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (transluminální bipolární stimulační sonda) je sonda o velikosti 2,4 Fr určená pro dočasnou transvenózní akutní stimulaci.

3.0 Kontraindikace

Ažkoli neexistují žádné absolutní kontraindikace použití dočasných endokardiálních stimulačních elektrod, relativní kontraindikace mohou zahrnovat pacienty s rekurentní sepsí, nebo hyperkoagulačním stavem, kde by elektroda mohla sloužit jako ložisko pro tvorbu septického nebo blandního trombu.

Použití sondy je kontraindikováno u pacientů s malým srdcem, kde RV port katétru Swan-Ganz Pacerport nebo A-V Pacerport nelze umístit do pravé komory, aniž by se katétr spontánně zaklínil v pulmonální arterii s vypuštěným balónkem. Kromě toho, **sonda není určena k použití se žádným katétre vyjma katétru Swan-Ganz Pacerport nebo A-V Pacerport.**

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

4.0 Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Chandler, Pacerport, Swan a Swan-Ganz jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

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

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

5.0 Upozornění

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

Při manipulaci se zavedenými elektrodami není dovoleno se dotýkat terminálních kolíků nebo nechráněného kovu (na výrobku) ani nesmí přijít do styku s elektricky vodivými nebo vlhkými povrchy, aby nedošlo k zasažení pacienta nebo lékaře elektrickým proudem.

6.0 Zavádění

Katétr Pacement (model 931F75) nebo A-V Pacement (model 991F8) může být zaveden u pacienta na lůžku, obvykle bez skiaskopické kontroly, za kontinuílního monitorování tlaku z distálního lumina a lumina pro pravou komoru. Je možno snímat jednopólový elektrokardiogram z distální hrotové elektrody připojením k V svodu řádně izolovaného elektrokardiografu.

7.0 Vybavení

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

- Katétr Swan-Ganz Pacement (model 931F75) nebo A-V Pacement (model 991F8)
- Podnos, souprava nebo jednotlivá sada kompatibilního perkutánního zavaděče s pouzdem z hemostatickým ventilem.
- Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100
- Externí ventrikulární on demand generátor pulsů
- Kabelové adaptéry externího generátoru pulsů
- Zapísovač EKG záznamu
- Sterilní proplachovací systém a snímače tlaku
- Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka

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

8.0 Zavedení a umístění katétru

Katétr lze zavádět pomocí perkutánní techniky prostřednictvím preparace přes jugulární, podklíčkovou nebo antekubitální žílu. Doporučuje se použití ochranného pouzdra katétru, aby pomáhalo zachovat sterilitu, jestliže je nutné přemístit katétr.

Aby se usnadnilo následné zavedení sondy Chandler, je nejlepší zavádět katétr Pacement (model 931F75) nebo A-V Pacement (model 991F8) pomocí dvou snímačů tlaku; jeden snímač je připojen k distálnímu (PA) luminu, druhý k luminu pro pravou komoru (RV), který končí 19 cm od hrotu. Ideální umístění RV portu pro umístění sondy je 1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně. Na RV portu je rentgenkontrastní značka pro kontrolu umístění portu pomocí rentgenu nebo skiaskopie. Podrobný návod k zavádění najdete v příbalovém letáku katétru Pacement nebo A-V Pacement.

Posuňte katétr do pulmonální arterie, zatímco kontinuílně monitorujete tlak v PA lumina i RV lumina. Když je hrot katétru v zaklíněné poloze, umístění RV portu se může lišit podle velikosti srdce.

- Srdce normální velikosti:** V zaklíněné poloze RV lumen ukazuje záznam RV. Balónek vyprázdňuje. Povytažte katétr zpět, dokud RV port nebude v pravé síni. Pak katétr znovu posouvejte vpřed, dokud port nebude 1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně.
- Malé srdce:** RV lumen ukazuje záznam tlaku v pravé síni (RA) v zaklíněné poloze. Balónek vyprázdňuje. Pomalu posouvejte katétr, zatímco pečlivě monitorujete tlak v PA lumina a RV lumina, dokud se nezíská první záznam tlaku v pravé komoře z RV lumina. Pokračujte v posouvání katétru na 1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně, což je optimální umístění RV portu. Jestliže má umístění RV portu v pravé komoře za následek spontánní zaklínění, je nutné změnit polohu katétru. Aby se sonda zavedla do pravé komory, je možno posunovat sondu vždy o jeden centimetr poté, co je vždy o jeden centimetr povytažen katétr, dokud nebude nepřítržitě vidět záznam tlaku v pulmonální arterii z distálního lumina.
- VAROVÁNÍ:** U některých pacientů by se mohl katétr spontánně zaklínit (s vypuštěným balónkem) před umístěním RV portu v pravé komoře. **Přerušete posouvání katétru. Tento stimulační systém není vhodný pro použití u těchto pacientů; katétr však lze přesto použít pro monitorování tlaku, odběr krevních vzorků, infuzi tekutin a stanovení srdečního výdeje. Nepokoušejte se zavádět sondu, jestliže je RV port v pravé síni. Mohlo by to mít za následek poškození trojicípe chlopně. Před zaváděním sondy se vždy ujistěte, že RV port je uvnitř komory.**
- Zvětšené srdce:** Když RV lumen ukazuje záznam tlaku v RV, není ještě dosaženo zaklíněné polohy. Pokračujte v posouvání katétru, aby se dosáhlo zaznamenávání tlaku v zaklínění. Poznamenejte si vzdálenost, o jakou je katétr posunutý mezi prvním záznamem tlaku v RV z RV lumina a zaklíněnou polohou.

Balónek vyprázdňte. Povytažte katétr, dokud z RV lumina nezískáte tlak v pravé komoře, pak katétr znovu posouvejte vpřed, dokud RV port nebude 1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně. Hrot katétru by měl být v pulmonální arterii. U těchto pacientů se může stát, že není možné dosáhnout schopnosti stimulace a měření tlaku v zaklínění současně.

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

9.0 Zavedení a umístění stimulační sondy

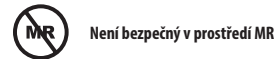
VAROVÁNÍ: Při manipulaci se sondou používejte sterilní techniku. Ujistěte se, že sonda je zavedena jen do RV lumina (průhledná prodlužovací hadička s oranžovou hlavicí luer-lock). Nezavádějte sondu do proximálního (RA) ani do distálního (PA) lumina.

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

Krok	Postup
1	Zkontrolujte průchodnost RV lumina.
2	Připojte hrdlo RV lumina katétru k tlakovému převodníku a zkontrolujte správné umístění RV portu (1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně) (viz Obrázek 1 na straně 46). Aby se zabránilo pohybu katétru, katétr v místě zavedení zajistěte.
3	Otevřete obal sondy a zatáhněte hrot sondy do adaptéru Tuohy-Borst (T-B) otočením karuselu po směru hodinových ručiček.
4	Připojte adaptér T-B k oranžovému hrdlu RV lumina. Dejte pozor, abyste nepoškodili hrot sondy (viz Obrázek 2 na straně 46).
5	Posouvejte sondu vpřed, dokud nebude její referenční značka hloubky (černý proužek) umístěna u nulové značky na průhledné prodlužovací hadičce RV lumina (viz Obrázek 3 na straně 46). Vzhledem k výrobním tolerancím je nyní hrot sondy mezi RV portem a bodem 2 cm proximálně od portu. Sonda je připravena k posouvání do RV. Poznámka: Můžete pocítovat určitý odpor, když sonda prochází skrze hemostatický ventil zavaděče, zakřivení katétru u junctce subklaviální žíly a VCS a u RV portu. Odpor v jakémkoli jiném bodě může naznačovat, že je katétr zalomený. Jestliže se setkáte s odporem, neposouvejte sondu silou. Bezpečnostní opatření: Vrstva PTFE na sondě je lubrikační prostředek, nikoliv elektrický izolátor. Nedovolte, aby povrch sondy přišel do styku s jakýmkoli vybavením napájeným proudem, kvůli možnému probíjení proudu v důsledku špatného uzemnění, což může způsobit ventrikulární fibrilaci. Kolikové konektory elektrody musí zůstat zakryté, když nejsou připojeny k externímu generátoru pulsů.
6	Připojte distální konec antikontaminačního pouzdra sondy k adaptéru T-B. Vyměňte sondu a adaptér T-B z výdejního kontejneru a, abyste pomohli zachovat sterilitu sondy, druhý konec pouzdra připojte k proximálnímu konci sondy (viz Obrázek 4 na straně 47).
7	Připojte distální elektrodu k V svodu řádně izolovaného elektrokardiografu (viz Obrázek 5 na straně 47). Za kontinuílního monitorování EKG posouvejte sondu o několik centimetrů vpřed, dokud elevace ST segmentu EKG nesignalizuje kontakt s endokardem. Poznámka: Elevace ST je obvykle pozorována, když je sonda vysunutá 4 až 5 cm. Jestliže je sonda vysunutá více než 10 cm, je možné, že je sonda ve výtokovém traktu pravé komory. Zatáhněte sondu zpět na 4 až 5 cm a změňte její polohu v hrotu pravé komory.
8	Připojte distální a proximální elektrodu k zápornému a kladnému pólu generátoru pulsů v tomto pořadí (viz Obrázek 6 na straně 48) a určete stimulační práh. Práh 1,0 až 2,0 mA je obvykle indikací správného umístění elektrod. Počáteční práh vyšší než 5 mA indikuje špatné umístění sondy, možná ve výtokovém traktu pravé komory. Stáhněte sondu zpět několik centimetrů a změňte její polohu v hrotu pravé komory. Nejlepší prahy stimulace se dosáhnou se sondou vysunutou přibližně 5 cm z RV portu. Stabilní stimulace obvykle nelze dosáhnout se sondou vysunutou méně než 3 cm. Poznámka: Jestliže během (nebo po) zavádění sondy přetrvávají přechodné multifokální PVC nebo komorová tachykardie (V tach), povytáhněte katétr zpět o 1 až 2 centimetry a posuňte sondu vpřed k hrotu pravé komory. (Viz část PVC během/po zavádění sondy.) Poznámka: Pro usnadnění připojení sondy ke generátoru pulsů může být zapotřebí kabelový adaptér.
9	Pevně utáhněte kompresní matici, aby se sonda zajistila na svém místě (viz Obrázek 7 na straně 48). Z bočního portu odsajte veškerý případný vzduch. Zajdte nepřítržitě nebo přerušovaně proplachování heparinizovaným roztokem prostřednictvím přípojky bočního portu adaptéru T-B.

Krok	Postup
10	S použitím trojcestného uzavíracího kohoutu Luer-lock připojte boční port adaptéru T-B k zařízení pro kontinuílní proplachování fyziologickým roztokem. Pomocí dodané 5 ml injekční stříkačky odsajte z bočního portu veškerý případný vzduch, pak proplachujte lumen (viz Obrázek 8 na straně 48). Poznámka: Když je sonda v RV luminu, neinfundujte roztoky rychlostí větší než 30 ml/h, protože proud roztoku by se mohl obrátit do antikontaminačního pouzdra sondy.
11	Co nejdříve po zavedení proveďte rentgen hrudniku, abyste zdokumentovali počáteční umístění.

10.0 Informace o MR



Není bezpečný v prostředí MR

Prostředek Chandler není bezpečný v prostředí MR, protože obsahuje kovové součásti, které se vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívají; tento prostředek tedy představuje riziko ve všech prostředích MR.

11.0 Komplikace

11.1 Ztráta schopnosti stimulace

Ke ztrátě schopnosti stimulace může dojít v důsledku neúmyslného odtahnutí sondy od endokardu, špatného počátečního umístění (sonda ve výtokovém traktu RV), perforace myokardu, prudkého dýchání nebo pohybu pacienta. Jestliže je sonda odtáhena od endokardu, je ve výtokovém traktu RV nebo perforovala myokard (viz část **Perforace komory**), přemístěte ji do hrotu pravé komory. Přechodná ztráta schopnosti stimulace po pohybu pacienta se napraví ulovením pacienta do polohy na zádech a v případě potřeby zvýšením prahu nebo přemístěním sondy.

11.2 PVC během/po zavádění sondy

K přechodným multifokálním PVC nebo V tach může dojít v důsledku podráždění endokardu hrotem sondy. PVC se obvykle vyřeší dalším posunutím sondy nebo manipulací s katétretem. Jestliže PVC nebo V tach přetrvávají, povytáhněte katétr zpět o 1 až 2 cm a posuňte sondu směrem k hrotu pravé komory.

11.3 Neschopnost zaklínit balónek

Pokud umístění vyžaduje, aby byl katétr stažen zpět z původní zaklíněné polohy, může se stát, že při naplnění balónku nebude možno dosáhnout tlaku zaklínění. Kdykoli je to možné, místo zaklínění sledujte diastolický tlak PA. Po naplnění balónku pro zaklínění může dojít k přerušované stimulaci. Účinná stimulace se však obvykle znovu získá při vyprázdnění balónku bez zvýšení prahu stimulace. Pokud se požaduje zaklínění a stimulace už není zapotřebí, posuňte katétr do zaklíněné polohy po vypnutí generátoru pulsů a stáhněte sondu úplně do katétru.

11.4 Neúmyslná síňová stimulace

Jestliže je RV port v síni místo v komoře, může to mít za následek síňovou stimulaci. Kromě toho může k síňové stimulaci dojít v důsledku pohybu katétru nebo sondy do pravé síně. Sondou zcela stáhněte do katétru a posuňte RV port katétru do komory. Znovu posouvejte sondu do komory.

11.5 Nedostatečné snímání

K nedostatečnému snímání generátoru pulsů typu on demand může dojít, pokud je sonda částečně v síni. Znovu umístěte sondu do hrotu pravé komory, a zlepšete tak snímání po stáhnutí sondy do katétru a posunutí katétru 1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně.

11.6 Perforace komory

Byly hlášeny případy perforace komory dočasnými transvenózními elektrodami generátoru pulsů a obvykle vedly k přerušované nebo neúspěšné srdeční stimulaci. V případě perforace komory stáhněte elektrodu zpět do komory. Perforaci lze diagnostikovat připojením distální elektrody k V svodu elektrokardiografu napájeného baterií. Když je při pomalém stahování elektrody její hrot v myokardu, dojde k ventrikulárnímu ektopickému tlukotu. ST segment je výrazně zvýšený a T vlna hluboce inverzní, čímž vzniká diagram endokardiálního „proudu z poškození“. Ve výjimečných případech to může mít za následek srdeční tamponádu. Hrot sondy je konstruován tak, aby byl velmi měkký, a tak minimalizoval zranění komorového endokardu. Nicméně abyste zabránili možnému poškození endokardu při operaci na otevřeném srdci, před manipulací se srdcem stáhněte sondu do katétru.

12.0 Způsob dodávky

Transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci se dodávají sterilní (pokud není uvedeno jinak) a nepyrognenní. Nepoužívejte, jestliže byl obal již dříve otevřen nebo poškozen.

Poznámka: Sondy jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nečistěte ani nesterilizujte použitou sondu.

13.0 Balení

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

14.0 Skladování

Ukládávejte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty/vlhkosti:

0–40 °C, relativní vlhkost 5%–90%

15.0 Provozní podmínky

Určeno k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

16.0 Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doporučené doby může vést ke zhoršení jakosti výrobku.

Poznámka: Resterilizace neprodlouží skladovací dobu.

17.0 Technická asistence

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

18.0 Likvidace

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

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.



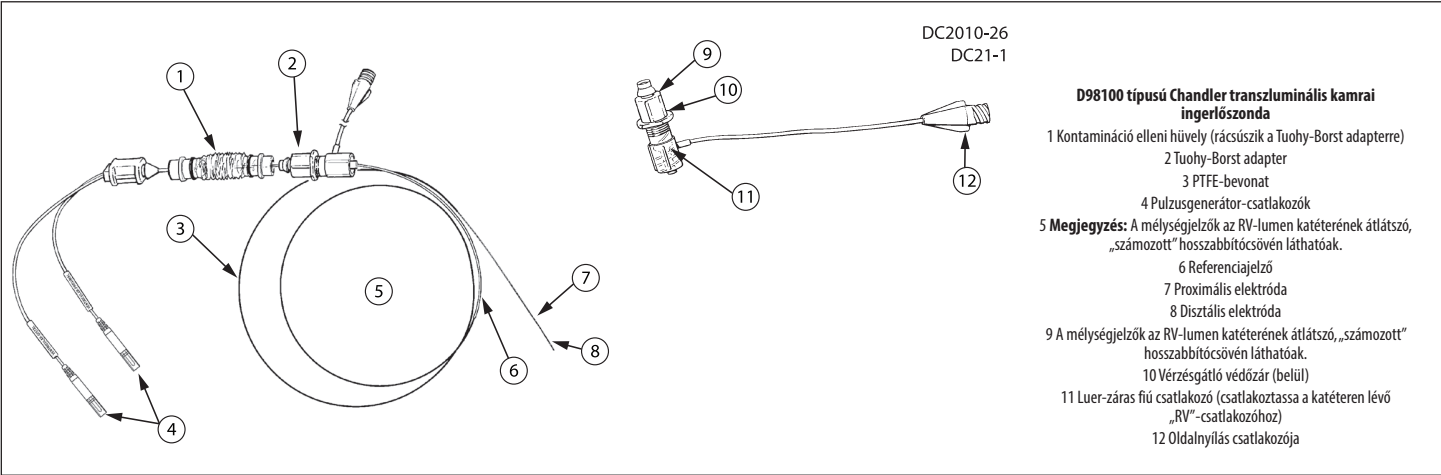
Specifikace:

Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (model D98100)	
Pouze pro použití s katétretem Swan-Ganz Paceport nebo A-V Paceport pro komorovou stimulaci.	
Použitelná délka (cm)	
Celkem	135
V komoře	15
Průměr těla (Fr)	2,4 (0,80 mm)
Elektrody	Nerezavějící ocel s kolíkovými konektory (průměr 0,2 cm neboli 0,08") na proximálním konci
Distální:	
Délka (cm)	1,3
Proximální:	
Délka (cm)	15
Obsah	
Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci	
Adaptér EKG (viz Obrázek 9 na straně 49)	
Injekční stříkačka, 5 ml, Luer-Lock	
Sterilní rouška, skládaná, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Antikontaminační pouzdro	
Karusel výdejového kontejneru	

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.

Magyar

Chandler transluminális kamrai ingerlőszonda D98100



Kizárólag egyszeri használatra

Az ábrákat lásd 1. ábra, oldal: 46 – 9. ábra, oldal: 49.

Swan-Ganz Paceport (931F75 típus) vagy pitvar-kamrai Paceport (991F8 típus) katéterekkel való használatra, kizárólag kamrai ingerlésre.

John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT közreműködésével kifejlesztve.

1.0 Működési elv/Leírás

A D98100 típusú Chandler transluminális kamrai ingerlőszonda bármilyen Swan-Ganz Paceport (931F75 típus) vagy pitvar-kamrai Paceport (991F8 típus) katéterrel együtt használva átmeneti kamrai ingerlésre szolgál. A szonda bevezetése történhet fluoroszkópia mellett vagy anélkül. Ezt a szondát intraventrikuláris EKG-vizsgálata is lehet használni (bevezetés közben). A Chandler transluminális kamrai ingerlőszonda in situ használata legfeljebb 72 óráig javallott.

A Paceport katéter bevezetését és a pulmonális artériába való becsúsztatását követően, amikor is a jobb kamrai (RV – right ventricular) nyílás (19 cm-re a disztális csúcstól) megfelelően, a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re helyezkedik el, az ingerlőszondát be kell vezetni a Paceport vagy a pitvar-kamrai Paceport katéter RV-lumenébe, és előre kell tolni a kamrába az endokardialis ingerléshez.

A szonda egy bipoláris, koaxiális, vezetékekből álló szerkezet, amely egy rozsdamentes acélból készült kerek huzalból és egy poli-(tetrafluor-etilén) (PTFE) bevonatú, összetekercselt, lapos huzalból áll.

A bevezetési folyamat részeként a terméket használják EKG-vizsgálata a behelyezés során, de nem EKG-monitorozásra terveztek.

2.0 Javallatok

A Chandler transluminális kamrai ingerlőszonda (egy transluminális bipoláris ingerlőszonda) egy 2,4 Fr méretű szonda, amely transzvenás átmeneti sürgősségi ingerlésre szolgál.

3.0 Ellenjavallatok

Bár az átmeneti endokardialis ingerelőelektrodák használatának nincs abszolút ellenjavallata, a relatív ellenjavallatok közé tartozhatnak a visszatérő szepszissel vagy a hiperkoagulabilitással járó állapotok, ahol a katéter lehet a szepszis vagy a trombusképződés kiindulási helye.

A szonda használata ellenjavallt kisméretű szívvel rendelkező betegeknél, akiknél a Swan-Ganz Paceport vagy a pitvar-kamrai Paceport katéter RV-nyílását nem lehet a jobb kamrába vezetni anélkül, hogy a felfújt ballonnal rendelkező katéter a pulmonális artériába spontán beekelődné. Ezenfelül a szonda a Swan-Ganz Paceport vagy a pitvar-kamrai Paceport katéteren kívül más katéterrel nem használható.

A termékek fémkomponenseket tartalmaznak. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

4.0 Figyelmeztetések

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, non-pirogenitását és működőképességét. Semmilyen módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. Bármilyen változtatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát vagy a termék teljesítményét.

A bevezetési folyamat részeként a terméket használják EKG-vizsgálata a behelyezés során, de nem EKG-monitorozásra tervezték.

5.0 Óvintézkedések

Az eszköz használata előtt az orvosoknak meg kell ismerkedniük az eszközzel, és meg kell érteniük annak alkalmazásait.

A bennmaradó vezetékek kezelése során ügyeljen rá, hogy a tűhegyeket vagy a (terméken található) szabadon lévő fémrészeket ne érintse meg, és ne érintse azokat elektromosságot vezető vagy nedves felülethez, hogy elkerülje a beteget vagy az orvost érő elektromos áramütést.

6.0 Bevezetés

A Paceport (931F75 típus) vagy a pitvar-kamrai Paceport (991F8 típus) katéter bevezetését a betegágynál is el lehet végezni, általában fluoroszkópia nélkül, a disztális és a jobb kamrai lumenekből történő folyamatos nyomásmonitorozás mellett. A disztális csúcselektrodáról unipoláris elektrokaradiogram rögzíthető úgy, hogy azt egy megfelelően szigetelt elektrokaradiográf V-elvezetéséhez csatlakoztatják.

7.0 Eszközök

FIGYELMEZTETÉS: Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típusú, beteggel érintkező alkatrészt, defibrillációs védelemmel) egy CF típusú defibrillációs védelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik féltől származó monitort vagy berendezést kíván használni, forduljon a monitor vagy berendezés gyártójához, hogy megbizonyosodjon az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelésről, 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 érő elektromos áramütés kockázatát.

- Swan-Ganz Papeport (931F75 típus) vagy pitvar-kamrai Papeport katéter (991F8 típus)
- Kompatibilis, vérzésgátló szeleppel ellátott bevezetőhüvelyt tartalmazó tálcá, készlet vagy egyes szerelvény
- Chandler transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus)
- Külső pulzari demand pulzusgenerátor
- Külső pulzusgenerátor kábeladapterei
- EKG-rögzőtő
- Steril öblítőrendszer és nyomástranszducerek
- Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer

Ezek mellett az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk arra az esetre, ha szövődmények alakulnak ki a katéter vagy a szonda bevezetése során: antiaritmiás gyógyszerek, defibrillátor és légzéstimogató eszközök.

8.0 A katéter bevezetése és elhelyezése

A katéter bevezethető perkután eljárás alkalmazásával vagy sebési feltárással a vena jugularison, vena subclavián vagy a könyökhajlati vénán keresztül. Amennyiben szükséges a katéter újrapozicionálása, katétervédő hüvely használatla javallott a sterilítés fenntartásának elősegítésére.

A Chandler-féle szonda ezt követő bevezetésének elősegítése céljából a Papeport (931F75 típus) vagy az A-V Papeport (991F8 típus) katéter bevezetésének leghatékonyabb módszere két nyomástranszducer együttes alkalmazása; az egyik transzducer a disztális (PA – pulmonális artéria) lumenhez, a másikat a jobb kamrai (RV) lumenhez (amely 19 cm-re a csüstől ér véget) kell csatlakoztatni. A szonda behelyezéséhez az RV-nyílás ideális elhelyezkedése a trikuszipidális billentyűtől 1-2 cm-re disztálisan van. Az RV-nyílásnál sugárgó jelzés található a nyílás elhelyezkedésének röntgennel vagy fluoroszkópiával történő igazolásához. A bevezetéssel kapcsolatos részletes utasításokra vonatkozóan tekintse meg a Papeport vagy a pitvar-kamrai Papeport katéter csomagolásában lévő használati utasítást.

A PA- és az RV-lumennél mérhető nyomások folyamatos monitorozása mellett tolja előre a katétert a pulmonális artériába. Ha a katétercsúsz ékhelyzetben van, az RV-nyílás helyzete a szív mérete szerint változhat.

- **Normál méretű szívek:** Ékhelyzetben az RV-lumen RV-görbét mutat. Engedje le a ballont. Húzza vissza a katétert addig, amíg az RV-nyílás a jobb pitvarba kerül. Ezt követően tolja újra előre a katétert, amíg a nyílás a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re kerül.

- **Kis méretű szívek:** Ékhelyzetben az RV-lumen jobb pitvari (right atrial – RA) nyomásgörbét mutat. Engedje le a ballont. A PA- és az RV-lumen nyomását szoros megfigyelés alatt tartva lassan tolja előre a katétert, amíg az RV-nyílás megérkező először megjelenik az RV-lumennél. Az RV-nyílás optimális elhelyezkedésének érdekében folytassa a katéter előretolását a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re.

Ha az RV-nyílás elhelyezése a jobb kamrában spontán beékelődéshez vezet, a katéter újrapozicionálására van szükség. A szonda jobb kamrába történő bevezetéséhez a szonda egy centiméterenként előretolható, miután a katétert egy centiméterenként visszahúzza, amíg a pulmonális artéria nyomásgörbéje folyamatosan a disztális lumenből látható.

FIGYELMEZTETÉS: Egyes betegeknél a katéter spontán beékelődhet (a leengedett ballonnal), még mielőtt az RV-nyílás elhelyezésre kerülne a jobb kamrában. Ne tolja tovább a katétert. Ez az ingerlő rendszer nem használható ezekben a betegeknben, azonban a katétert még lehet használni nyomásmonitorozásra, vérvételre, folyadékok infundálására és a perctérfogat meghatározására. Ne kísérelje meg a szonda bevezetését, ha a jobb kamrai nyílás a jobb pitvarban van. Ez a trikuszipidális billentyű sérülését eredményezheti.

A szonda bevezetése előtt mindig győződjön meg róla, hogy az RV-nyílás a kamra belsejében van.

- **Megnagyobbodott szívek:** Ha az RV-lumenen RV-nyomásgörbe látható, akkor még nem érte el az ékhelyzetet. Folytassa a katéter előretolását, amíg az éknyomás rögzítése lehetővé válik. Jegyezze fel a katéter előretolásának távolságát az RV-lumen első RV-nyomásgörbéje és az ékhelyzet között. Engedje le a ballont. Húzza vissza a katétert, amíg az RA-nyomás megjelenik az RV-lumenről, majd tolja újra előre a katétert, amíg az RV-nyílás a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re kerül. A katétercsúcsnak a pulmonális artériában kell lennie. Előfordulhat, hogy ezekben a betegeknben egyidejűleg nem lehetséges a megfelelő pozicionálás és az éknyomás mérése.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a jobb kamrai nyílás túl disztális helyzetben van, akkor a szonda úgy léphet ki a jobb kamrai nyílásból, hogy a jobb kamrai kiáramlási pálya felé néz. Ez gyenge küszöbértékeket, instabil ingerlést, továbbá a kiáramlási pálya és a pulmonális billentyű potenciális károsodását eredményezheti.

9.0 Az ingerlőszonda bevezetése és elhelyezése

FIGYELMEZTETÉS: A szonda kezelésekor alkalmazzon steril eljárást. Ellenőrizze, hogy a szonda kizárólag az RV-lumenbe kerüljön bevezetésre (átlátszó hosszabbítócső narancssárga Luer-záras csatlakozóval). Ne vezesse be a szondát se a proximális (RA), se a disztális (PA) lumenbe.

A szonda bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a betegen kívül elhelyezkedő katéterrész nem tekeredett össze, mivel ez megnehezíti a szonda bevezetését.

Lépés	Eljárás
1	Ellenőrizze az RV-lumen átjárhatóságát.

Lépés	Eljárás
2	Csatlakoztassa a katéter RV-lumensatlakozóját egy nyomástranszducerhez, és ellenőrizze az RV-nyílás elhelyezkedésének megfelelőségét (a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1–2 cm-re) (lásd 1. ábra, oldal: 46). A katéter elmozdulásának megakadályozásához rögzítse a katétert a bevezetés helyén.
3	Nyissa ki a szonda csomagolását, és húzza vissza a szondavéget a Tuohy-Borst (TB) adapterbe úgy, hogy elforgatja a karusszelt az óramutató járásával megegyezően.
4	Csatlakoztassa a T-B adaptert a narancssárga RV-lumensatlakozóhoz. Ügyeljen arra, hogy a szondavég ne sérüljön meg (lásd 2. ábra, oldal: 46).
5	Tolja előre a szondát addig, amíg az azon lévő mélységet jelölő referenciával (fekete csík) az RV-lumen átlátszó hosszabbítócsővén lévő nulla jelnél nem helyezkedik el (lásd 3. ábra, oldal: 46). A gyártási tolerancia miatt a szonda vége jelenleg az RV-nyílás és a nyílástól 2 cm-re proximálisán lévő pont között van. A szonda készen áll a jobb kamrába történő előretolásra. Megjegyzés: Előfordulhat, hogy ellenállást tapasztal, amikor a szonda áthalad a bevezető vérzésgátló szelepen, a katéter görbületein a subclavia és a vena cava superior junctionójánál, valamint az RV-nyílásnál. Bármely más ponton tapasztalt ellenállás azt jelezheti, hogy a katéter megtört. Ha ellenállást tapasztal, ne erőltesse a szondát. Övintézkedés: A szondán lévő PTFE-bevonat egy sikósító anyag, nem pedig elektromos szigetelő. Ne hagyja, hogy a szonda felszíne érintkezésbe lépjen bármilyen hálózatról működtetett berendezéssel, mivel az esetleges rossz földelés miatti áramszivárgás kamrafibrillációhoz vezethet. Ha az elektróda nincs külső pulzusgenerátorhoz csatlakoztatva, akkor az elektróda csatlakozótűinek védeke kell maradniuk.
6	Csatlakoztassa a szonda kontamináció elleni védőhüvelyének disztális végét a T-B adapterhez. Távolítsa el a szondát és a T-B adaptert az adagolóról, és a szonda sterilítésének fenntartása érdekében csatlakoztassa a hüvely másik végét a szonda proximális végéhez (lásd 4. ábra, oldal: 47).
7	Csatlakoztassa a disztális elektródot egy megfelelően szigetelt elektrokardiográf V-elvezetéséhez (lásd 5. ábra, oldal: 47). Folyamatos EKG-monitorozás mellett tolja előre a szondát néhány centiméterrel, amíg az EKG ST-segmensének elevációja érintkezést nem jelez az endokardiummal. Megjegyzés: ST-eleváció általában a 4–5 cm-re kilógó szonda esetén látható. Ha a szonda több mint 10 cm-re lóg ki, a szonda az RV-kiáramlási pályában lehet. Húzza vissza a szondát 4–5 cm-es kilógó helyzetig, és pozicionálja újra az RV-csúcsban.
8	Csatlakoztassa a disztális elektródot a pulzusgenerátor negatív pólusához, a proximális elektródot pedig a pozitív pólushoz (lásd 6. ábra, oldal: 48), majd határozza meg az ingerlési küszöbértéket. Az 1,0–2,0 mA áramerősség küszöbérték általában az elektróda megfelelő behelyezésére utal. Az 5 mA-nél nagyobb kezdeti küszöbérték a szonda nem megfelelő – esetlegesen az RV-kiáramlási pályába történő – behelyezése utal. Húzza vissza a szondát néhány centiméterrel, majd pozicionálja újra az RV-csúcsban. A legjobb ingerlési küszöbértékek úgy érhetők el, ha a szonda megközelítőleg 5 cm-re lóg ki az RV-nyílásból. Általában nem érhető el stabil ingerlés, ha a szonda kevesebb mint 3 cm-re lóg ki. Megjegyzés: A szonda bevezetése közben (vagy azt követően) fennálló transziens multifokális PVC-k (korai kamra-összehúzódások) vagy kamrai tachycardia esetén húzza vissza a katétert 1–2 cm-rel, majd tolja előre a szondát az RV-csúcsba. (Lásd PVC-k a szonda bevezetése közben/után.) Megjegyzés: A szonda és a pulzusgenerátor közötti csatlakozás elősegítése érdekében egy kábeladapter használata válhat szükségessé.
9	A szonda rögzítéséhez szorítsa meg erősen a kompressziós csavart (lásd 7. ábra, oldal: 48). Szívja le az összes levegőt az oldalnyíláson keresztül. Kezdje meg a folyamatos vagy időszakos heparinizált folyadékkal való öblítést a T-B adapter oldalnyílás-csatlakozóján keresztül.
10	Egy háromutas Luer-záras zárcsap használatával csatlakoztassa a T-B adapter oldalnyílását egy folyamatos sóoldatos öblítést biztosító eszközökhöz. A mellékelt 5 ml-es fecskendő használatával szívja ki az összes levegőt az oldalnyíláson keresztül, majd öblítse át a lument (lásd 8. ábra, oldal: 48). Megjegyzés: Amikor a szonda az RV-lumenben van, ne infundáljon oldatokat 30 ml/h sebességnél magasabb áramlási sebességgel, mert ez az oldat felgyülemését okozhatja a szonda kontamináció elleni védőhüvelyében.

Lépés	Eljárás
11	A kezdeti elhelyezkedés dokumentálására, amint lehetséges, készítsen mellkasröntgent a bevezetést követően.

10.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információ



MR-környezetben nem biztonságos

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

11.0 Szövődmények

11.1 A pozíció elvesztése

A pozíció elvesztése kialakulhat a szonda endokardiumtól való véletlen elhúzásának, nem megfelelő kezdeti behelyezésnek (a szonda az RV-kiáramlási pályában van), a szívizom perforációjának, erőteljes légzőmozdulatok vagy a beteg mozgásának következtében. Ha a szonda eltávolodik az endokardiumtól, az RV-kiáramlási pályában van vagy perforálta a szívmiót (lásd **Kamra-perforáció**), pozicionálja újra a szondát az RV-csúcsban. A pozíciónak a beteg mozgását követő átmeneti elvesztése korrigálható a beteg hanyatt fektetésével és – ha szükséges – a küszöbérték növelésével vagy a szonda újrapozicionálásával.

11.2 PVC-k a szonda bevezetése közben/után

Az endokardium szondacúscs általi irritációja transziens multifokális PVC-k vagy kamrai tachycardia kialakulásához vezethet. A szonda további előretolásával vagy a katéter igazításával a PVC-k általában feloldhatók. Ha a PVC-k vagy a kamrai tachycardia tartósan fennáll, húzza vissza a katétert 1-2 cm-rel, és tolja előre a szondát az RV-csúcs felé.

11.3 Sikertelen ballonbeékelés

Amennyiben a behelyezéshez a katéter kezdeti ékhelyzetből történő visszahúzására volt szükség, akkor előfordulhat, hogy nem sikerül éknyomást mérni a ballon felfújásakor. Az éknyomás helyett, amikor csak lehet, a PA diasztolés nyomását monitorozza. A ballon beékeléshez szükséges felfújása után intermittáló ingerlés fordulhat elő. A pozíció azonban általában a ballon leeresztésével, az ingerlési küszöbérték növelése nélkül ismét elérhető. Amennyiben a katéter beékelése szükséges, és az ingerlésre a továbbiakban már nincs szükség, a pulzusgenerátor kikapcsolása és a szonda katéterbe történő teljes visszahúzása után tolja előre a katétert az ékhelyzet eléréséig.

11.4 Véletlen pitvari ingerlés

Pitvari ingerlés jöhet létre, ha az RV-nyílás a kamra helyett a pitvarban van. Ezenkívül pitvari ingerlés a katéter vagy a szonda jobb pitvarba történő elmozdulása következtében is kialakulhat. Teljesen húzza vissza a szondát a katéterbe, majd tolja előre a katéter RV-nyílását a kamrába. Tolja újra előre a szondát a kamrába.

11.5 Elégtelen érzékelés

A demand pulzusgenerátor érzékelése elégtelenné válhat, ha a szonda részben a pitvarban van. A szonda katéterbe történő visszahúzása és a katéternek a trikuszipidális billentyűtől disztálisan 1-2 cm-re történő előretolása után az érzékelés javítása érdekében pozicionálja újra a szondát az RV-csúcsban.

11.6 Kamra-perforáció

Az átmeneti transzvenás pulzusgenerátor elektródákkal kapcsolatban számoltak be kamra-perforációról, amely általában intermittáló vagy sikertelen kardialis ingerlést eredményezett. A kamra-perforáció kezelését az elektróda kamrába történő visszahúzása jelenti. A perforáció úgy diagnosztizálható, hogy a disztális elektródot egy akkumulátoros elektrokardiográf V-elvezetéséhez csatlakoztatja. Ahogy az elektródot lassan visszahúzza, az elektródacúscsok a szívizomba történő belépésekor kamrai ektópiás ütést követnek be. Az ST-segmens jelentősen megemelkedett és a T-hullám mélyen negatív lesz, ezáltal egy endokardialis „sebzési áram” mintázat jön létre. Ritka esetekben szívtamponád alakulhat ki. A szondacúscsot rendkívül puhára terveztek, hogy minimális legyen a kamrai endokardium sérülése. Ennek ellenére a nyitott szívműtét alatti esetleges endokardium-károsodás megakadályozása érdekében húzza vissza a szondát a katéterbe, mielőtt manipulálná a szívet.

12.0 Kiszerezés

A Chandler transzluminális kamrai ingerlőszondák steril kerülnék forgalomba (hacsak azt másként nem jelezték), és nem pirogének. Ne használja, ha a csomagolást korábban kinyitották, vagy az megsérült.

Megjegyzés: A szondák kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Ne tisztítsa meg vagy sterilizálja újra a használt szondát.

13.0 Csomagolás

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

14.0 Tárolás

Hüvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti és páratartalom-korlátozások:
0–40 °C, 5%–90%-os relatív páratartalom

15.0 Működési környezet

Az emberi test fiziológias körülményei között való működtetésre szolgál.

16.0 Tąrolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az ajánlott időn túli tárolás károsodáshoz vezethet.

Megjegyzés: Az újra sterilizálás nem hosszabbítja meg a tárolási időt.

17.0 Műszaki segítségnyújtás

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

18.0 Ártalmatlanítás

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

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

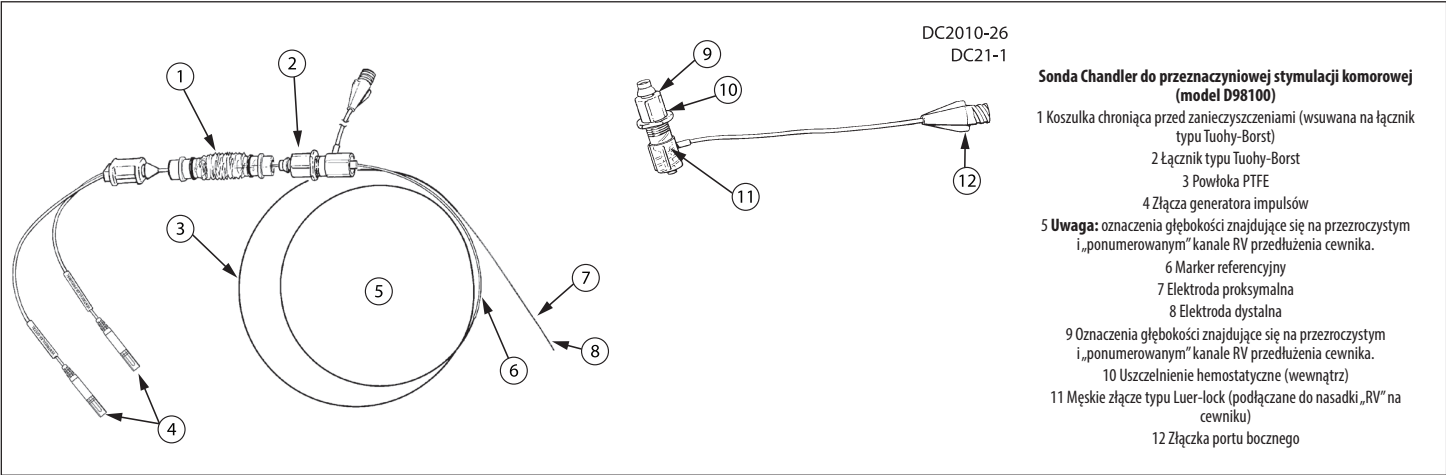


Műszaki adatok:

Chandler transluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus)	
Swan-Ganz Paceport vagy pitvar-kamrai Paceport katéterrel való használatra, kizárólag kamrai ingerlésre.	
Hasznos hossz (cm)	
Összesen	135
A kamrában	15
Testátmérő (Fr)	2,4 (0,80 mm)
Elektrodák	Rozsdamentes acél, csatlakozótükkel (0,08 hüvelyk vagy 0,2 cm átmérő) a proximális végén
Disztális:	
Hosszúság (cm)	1,3
Proximális:	
Hosszúság (cm)	15
Tartalom	
Chandler transluminális kamrai ingerlőszonda	
EKG-adapter (lásd 9. ábra, oldal: 49)	
Fecskendő, 5 ml-es, Luer-zárás csatlakozóval	
Steril kendő, összehajtvá, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Kontamináció elleni védőhüvely	
Adagoló karusszel	
A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.	

Polski

Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej D98100



Wyłącznie do jednorazowego użyciu

Rysunki: od Rysunek 1 na stronie 46 do Rysunek 9 na stronie 49.
Do zastosowania z cewnikami Swan-Ganz Paceport (model 931F75) lub cewnikami Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej (model 991F8), wyłącznie do stymulacji komorowej.
Opracowano przy współpracy z lek. Johnem P. Chandlerem, Adiunktem Klinicznym Wydziału Medycyny w Yale School of Medicine w New Haven w stanie Connecticut.

1.0 Koncepcja/opis

Model D98100 sondy Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej stosowany wraz z cewnikiem Swan-Ganz Paceport (model 931F75) lub cewnikiem do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport (model 991F8) służy do czasowej stymulacji komorowej. Sondę można wprowadzać z pomocą fluoroskopii lub bez. Sondy można także używać do wewnątrzkomorowej detekcji EKG (podczas umieszczania wewnątrz ciała).

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

Najpierw należy wprowadzić cewnik Paceport i przesunąć go do tętnicy płucnej z prawidłowo umiejscowionym (od 1 do 2 cm dystalnie od zastawki trójdzielnej) portem prawej komory (RV, 19 cm od dystalnej końcówki). Sondę do stymulacji wprowadza się do kanału prawej komory (RV) cewnika Paceport lub cewnika do

stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport i przesuwają ją do komory w celu przeprowadzenia stymulacji endokardialnej.
Sonda jest dwubiegunowa, wyposażona w przewod koncentryczny składający się z okrągłego drutu ze stali nierdzewnej oraz skręconego spiralnie drutu płaskiego pokrytego PTFE.
Podczas wprowadzania produkt można stosować do detekcji sygnału EKG. Nie zaleca się jednak stosowania produktu do monitorowania EKG.

2.0 Wskazania

Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej (dwubiegunowa sonda do stymulacji przeznaczeniowej) jest sondą 2,4 F przeznaczoną do czasowej przerywanej stymulacji w stanach nagłych.

3.0 Przeciwwskazania

Choć brak jest bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania elektrod do czasowej stymulacji endokardialnej, przeciwwskazania względne mogą obejmować pacjentów z nawracającą posocznicą lub ze stanem wzmożonej krzepniętości, w przypadku których elektroda mogłaby stanowić ognisko tworzenia się zakrzepów septycznych lub łagodnych.

Użycie sondy jest przeciwwskazane u pacjentów z niewielkim sercem, w przypadku których nie można umieścić w prawej komorze portu prawej komory (RV) cewnika Swan-Ganz Paceport lub cewnika do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport bez samodzielnego zaklinowania cewnika w tętnicy płucnej przy opróżnionym balonie. Ponadto sonda nie jest przeznaczona do stosowania z żadnym cewnikiem poza cewnikiem Swan-Ganz Paceport lub cewnikiem do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport.

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

4.0 Ostrzeżenia

Wyrób jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyłączać ponownie ani nie używać ponownie wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jakości, niepiroporności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia.

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

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

5.0 Przestrogi

Lekarze korzystający z wyrobu powinni przed rozpoczęciem jego użytkowania zaznajomić się z jego sposobem obsługi oraz zastosowaniami.
Aby uniknąć możliwości porażenia prądem pacjenta lub lekarza, podczas obsługi elektrod stałych nie należy dotykać styków terminala ani odsłoniętych części metalowych (na produkcie) ani też nie należy dopuścić do ich kontaktu z przewodnikami elektrycznymi lub wilgotnymi powierzchniami.

6.0 Wprowadzanie

Cewnik Paceport (model 931F75) lub cewnik do stymulacji przedsionkowo-komorowej A-V Paceport (model 991F8) można wprowadzić przyłożkowo, zwykle bez konieczności zastosowania fluoroskopii, prowadząc ciągle monitorowanie ciśnienia z kanałów dystalnych i prawej komory. Można zapisać elektrokardiogram jednobiegunowy z elektrody na dystalnej końcówce przez połączenie z odprowadzeniem V prawidłowo zaizolowanego elektrokardiografu.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Chandler, Paceport, Swan oraz Swan-Ganz są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

7.0 Wyposażenie

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 cewnikami lub sondą. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz kompatybilności z cewnikami lub sondą może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/ operatora prądem elektrycznym.

- Cewnik Swan-Ganz Paceport (model 931F75) lub cewnik do stymulacji przedślonkowo-komorowej A-V Paceport (model 991F8)
- Zgodna taca introduktora lub zgodny zestaw lub pojedynczy zespół zastawki hemostatycznej koszulki prześciskowej
- Sonda Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej, model D98100
- Zewnętrzny generator impulsów do stymulacji komorowej na żądanie
- Adaptery zewnętrznego generatora impulsów
- Rejestrator EKG
- Jalowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
- Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

Na wypadek powikłań w trakcie wprowadzania cewnika lub sondy należy dodatkowo zapewnić natychmiastowy dostęp do następujących elementów: leków antyarytmicznych, defibrylatora i urządzeń do wspomagania oddechu.

8.0 Wprowadzanie i umieszczanie cewnika wewnątrz ciała

Cewnik można wprowadzić techniką kanulacji przez szyję, podobojczykową lub przedklońkową. Zaleca się użycie ochronnej koszulki cewnika ułatwiającej zachowanie jałowości podczas zmiany położenia cewnika.

W celu ułatwienia późniejszego wprowadzenia sondy Chandler cewnik Paceport (model 931F75) lub cewnik do stymulacji przedślonkowo-komorowej A-V Paceport (model 991F8) najlepiej wprowadzić przy użyciu dwóch przetworników ciśnienia; jeden przetwornik należy podłączyć do kanału dystalnego (PA), a drugi do kanału prawej komory (RV), który kończy się w odległości 19 cm od końcówki. Idealne umieszczenie portu RV do umieszczenia sondy znajduje się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej. Przy porcie RV umieszczono radiocieniący znacznik umożliwiający potwierdzenie umieszczenia portu za pomocą zdjęcia RTG lub fluoroskopii. Szczegółową instrukcję wprowadzania można znaleźć w ulotce dołączonej do cewnika Paceport lub cewnika Paceport do stymulacji przedślonkowo-komorowej.

Przesunąć cewnik do tętnicy płucnej, jednocześnie monitorując w sposób ciągły wartości ciśnienia w kanale PA i RV. Kiedy końcówka cewnika znajdzie się w położeniu zaklinowania, lokalizacja portu RV może być różna w zależności od rozmiaru serca.

- **Serca o prawidłowym rozmiarze:** W położeniu zaklinowania kanał RV uwidacznia odwzorowanie RV. Opróżnić balon. Wycofać cewnik do tyłu, aż port RV znajdzie się w prawym przedsionku. Wówczas należy ponownie przesunąć cewnik, aż port znajdzie się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie od zastawki trójdzielnej.
- **Serca o małej wielkości:** Kanał RV uwidacznia odwzorowanie ciśnienia w prawym przedsionku (RA) w położeniu zaklinowania. Opróżnić balon. Powoli przesunąć cewnik przy jednoczesnym ścisłym monitorowaniu wartości ciśnienia w kanałach PA i RV do momentu uzyskania pierwszego odwzorowania ciśnienia z kanału RV. Kontynuować przesuwanie cewnika, aż osiągnie położenie od 1 do 2 cm dystalnie od zastawki trójdzielnej dla zapewnienia optymalnego umieszczenia portu RV.

Jeśli umieszczenie portu RV w prawej komorze powoduje samoistne zaklinowanie, oznacza to, że wymagana jest zmiana położenia cewnika. Aby wprowadzić sondę do prawej komory, można przesunąć sondę po centymetrze po wycofaniu cewnika po centymetrze, aż do zaobserwowania ciągłego odwzorowania ciśnienia w tętnicy płucnej z kanału dystalnego.

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

Przed wprowadzeniem sondy należy zawsze upewnić się, że port RV znajduje się wewnątrz komory.

- **Serca powiększone:** Jeśli kanał RV uwidacznia odwzorowania ciśnienia RV, oznacza to, że nie osiągnięto jeszcze położenia zaklinowania. Należy kontynuować przesuwanie cewnika w celu uzyskania zapisu ciśnienia położenia zaklinowania. Zanotować odległość, na jaką cewnik zostaje przesunięty między pierwszym odwzorowaniem ciśnienia RV z kanału RV a położeniem zaklinowania. Opróżnić balon. Wycofać cewnik aż do uzyskania ciśnienia RA w kanale RV, a następnie ponownie przesunąć cewnik, aż port RV port znajdzie się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej. Kończówka cewnika powinna znajdować się w tętnicy płucnej. U pacjentów z tej grupy może nie być możliwe uzyskanie zapewnienia stymulacji i jednocześnie wykonywanie pomiarów ciśnienia w położeniu zaklinowania.

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.

9.0 Wprowadzanie i umieszczanie sondy do stymulacji wewnątrz ciała

OSTRZEŻENIE: Sondy należy używać, stosując jałową technikę. Upewnić się, że sonda została wprowadzona do kanału RV (bezbarna nasadka z pomarańczową złączką typu Luer-lock). Nie należy wprowadzać sondy do kanału proksymalnego (RA) ani dystalnego (PA).

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

Etap	Procedura
1	Sprawdzić drożność kanału RV.
2	Podłączyć nasadkę kanału RV cewnika do przetwornika ciśnienia i sprawdzić prawidłowe umieszczenie portu RV (od 1 do 2 cm dystalnie od zastawki trójdzielnej) (patrz Rysunek 1 na stronie 46). Aby zapobiec przesunięciu cewnika, należy zabezpieczyć go w miejscu wprowadzenia.
3	Otworzyć opakowanie z sondą i wycofać końcówkę sondy do łącznika typu Tuohy-Borst (T-B) poprzez obrócenie karuzeli zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
4	Podłączyć łącznik typu T-B do pomarańczowej nasadki kanału RV. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić końcówki sondy (patrz Rysunek 2 na stronie 46).
5	Przesuwać sondę do przodu, aż znajdujące się na niej referencyjne oznaczenie głębokości (czarny pasek) znajdzie się przy oznaczeniu zerowym na przezroczystej nasadce kanału RV (patrz Rysunek 3 na stronie 46). Ze względu na tolerancję wykonawcze końcówka sondy znajduje się na tym etapie między portem RV a punktem oddalonym 2 cm proksymalnie względem portu. Sonda jest teraz gotowa do przesunięcia do prawej komory (RV). Uwaga: Podczas przesuwania sondy przez zastawkę hemostatyczną introduktora, krzywizny cewnika i odejścia podobojczykowego (SVC) oraz portu RV może wystąpić pewien opór. Opór wyczuwany na każdym innym etapie może wskazywać, że cewnik jest zagięty. W razie napotkania oporu nie wprowadzać sondy na siłę. Środek ostrożności: Powłoka PTFE na sondzie jest środkiem poslizgowym, a nie izolatorem elektrycznym. Nie należy dopuścić do wejścia w kontakt powierzchni sondy ze sprzętem zasilającym ze względu na ryzyko wystąpienia upływu prądu z powodu wadliwego uziemienia, co może spowodować migotanie komór. Gdy wtyki elektrody nie są podłączone do zewnętrznego generatora impulsów, muszą pozostać zabezpieczone.
6	Podłączyć dystalny koniec koszulki zabezpieczającej sondę przed zabiezczeniami do łącznika typu T-B. Wyjąć sondę i łącznik typu T-B z dozwolnika i — aby utrzymać jałowość sondy — podłączyć drugi koniec koszulki do proksymalnego końca sondy (patrz Rysunek 4 na stronie 47).
7	Podłączyć dystalną elektrodę do odprowadzenia V prawidłowo zaizolowanego elektrokardiografu (patrz Rysunek 5 na stronie 47). Stosując ciągle monitorowanie EKG, przesunąć sondę o kilka centymetrów, aż uniesienie odcinka ST w zapisie EKG wskaże na kontakt z wsierdciem. Uwaga: Uniesienie odcinka ST jest zwykle obserwowane przy sondzie wyjętej na odległość od 4 do 5 cm. Jeśli sonda zostanie wyjęta na odległość większą niż 10 cm, oznacza to, że sonda może się znajdować w drodze odpływu RV. Wycofać sondę o 4–5 cm i zmienić jej położenie w koniuszku RV.
8	Podłączyć elektrody dystalną i proksymalną odpowiednio do terminala ujemnego i dodatniego generatora impulsów (patrz Rysunek 6 na stronie 48) i określić wartość progową stymulacji. Wartość progowa na poziomie od 1,0 do 2,0 mA stanowi ogólnie wskazanie prawidłowego umieszczenia elektrody. Początkowa wartość progowa powyżej 5 mA wskazuje nieprawidłowe umieszczenie sondy, prawdopodobnie w drodze odpływu RV. Wycofać sondę o kilka centymetrów i zmienić jej położenie w koniuszku RV. Najlepsze wartości progowe stymulacji można uzyskać, gdy sonda znajduje się około 5 cm poza portem RV. Stabilnej stymulacji zwykle nie można uzyskać, gdy sonda pozostaje wysunięta o mniej niż 3 cm. Uwaga: Jeśli podczas wprowadzania sondy (lub po jego zakończeniu) utrzymują się przejściowe, wieloogniskowe przedwczesne skurcze komorowe (PVC) lub częstoskurcz komorowy (V tach), należy wycofać cewnik o 1 do 2 centymetrów i przesunąć sondę do koniuszka RV. (Patrz: PVC podczas wprowadzania / po wprowadzeniu). Uwaga: Aby umożliwić połączenie sondy z generatorem impulsów, może być potrzebny adapter do przewodu.

Etap	Procedura
9	Dokładnie dokręcić nakrętkę kompresyjną w celu zabezpieczenia sondy na miejscu (patrz Rysunek 7 na stronie 48). Zaaspirować powietrze z portu bocznego. Wprowadzić ciągle lub okresowe przepłukiwanie roztworem heparynizowanym przez złączkę portu bocznego łącznika typu T-B.
10	Za pomocą trójdrożnego zaworu odcinającego typu Luer-lock podłączyć port boczny łącznika typu T-B do urządzenia do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej. Za pomocą dostarczonej strzykawki 5 ml zaaspirować całość powietrza z portu bocznego, a następnie przepłukać kanał (patrz Rysunek 8 na stronie 48). Uwaga: Kiedy sonda znajduje się w kanale RV, nie należy podawać roztworów w postaci wlewu z prędkością większą niż 30 ml/h, ponieważ roztwór może się cofać do koszulki chroniącej sondę przed zanieczyszczeniami.
11	Po wprowadzeniu należy możliwie jak najszybciej wykonać zdjęcie RTG klatki piersiowej, aby udokumentować początkowe położenie.

10.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Produktu Chandler nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego ze względu na fakt, że zawiera on metalowe elementy, które w tym środowisku ulegają nagrzaniu spowodowanemu falami radiowymi (RF). W związku z tym używanie wyrobu we wszystkich środowiskach MRI jest niebezpieczne.

11.0 Powikłania

11.1 Utrata stymulacji

Utrata stymulacji może nastąpić z powodu niezamierzonego wysunięcia sondy z wsierdza, nieprawidłowego umieszczenia początkowego (sonda w drodze odpływu RV), perforacji mięśnia sercowego, intensywnego oddychania lub ruchu pacjenta. W razie wysunięcia sondy z wsierdza, jej obecności w drodze odpływu RV lub perforacji mięśnia sercowego (patrz część **Perforacja komory**) należy zmienić położenie sondy w koniuszku RV. Tymczasową utratę stymulacji spowodowaną ruchem pacjenta można skorygować przez ułożenie pacjenta w pozycji na wznak i w razie konieczności zwiększenie ułożenia progowej lub zmianę położenia sondy.

11.2 PVC podczas wprowadzania/po wprowadzeniu sondy

Przejściowe, wieloogniskowe przedwczesne skurcze komorowe (PVC) lub częstoskurcz komorowy (V tach) mogą wystąpić z powodu podrażnienia wsierdza końcówką sondy. Dodatkowe przesunięcie sondy lub manipulacja cewnika zwykle powoduje ustąpienie przedwczesnych skurczów komorowych (PVC). Jeśli przejściowe, wieloogniskowe przedwczesne skurcze komorowe (PVC) lub częstoskurcz komorowy (V tach) utrzymują się, należy wycofać cewnik o 1–2 cm i przesunąć sondę w kierunku koniuszka RV.

11.3 Brak możliwości zaklinowania balonu

Jeśli umieszczenie cewnika wymagało wycofania go z początkowego położenia zaklinowania, wówczas może nie być możliwości uzyskania ciśnienia zaklinowania po napełnieniu balonu. Gdy tylko jest to możliwe, należy monitorować ciśnienie rozkurczowe PA zamiast ciśnienia zaklinowania. Po napełnieniu balonu w celu zaklinowania może wystąpić okresowa stymulacja. Stymulacja stała jest zwykle przywracana po opróżnieniu balonu bez zwiększania wartości progowej stymulacji. Jeśli wymagane jest zaklinowanie, a stymulacja nie jest już potrzebna, po wyłączeniu generatora impulsów i wycofaniu sondy całkowicie do cewnika należy przesunąć cewnik do położenia zaklinowania.

11.4 Niezamierzona stymulacja przedślonkowa

Stymulacja przedślonkowa może nastąpić, gdy port RV znajduje się w przedślonku zamiast w komorze. Stymulacja przedślonkowa może wystąpić także z powodu przesunięcia cewnika lub sondy do prawego przedślonka. Całkowicie wycofać sondę do cewnika i przesunąć port RV cewnika do komory. Ponownie przesunąć sondę do komory.

11.5 Nieodpowiednia detekcja

Nieodpowiednia detekcja generatora impulsów na żądanie może nastąpić, jeśli sonda znajduje się częściowo w przedślonku. Zmienić położenie sondy w koniuszku RV w celu poprawy detekcji po wycofaniu sondy do cewnika i przesunięciu cewnika o 1–2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej.

11.6 Perforacja komory

Zgłaszano przypadki perforacji komory za pomocą elektrod generatora impulsów do czasowej stymulacji przeżyłnej i zwykle powodowała ona okresową lub niepomysłną stymulację serca. Postępowanie w przypadku perforacji komory polega na wycofaniu elektrody z powrotem do komory. Perforację można zdiagnozować przez podłączenie dystalnej elektrody do odprowadzenia V elektrokardiografu zasilanego za pomocą akumulatora. Dodatkowy skurcz komorowy serca występuje w miarę powolnego wycofywania elektrody, gdy końcówka znajduje się w mięśniu sercowym. Odcinek ST jest wyraźnie uniesiony, a załamek T głęboko ujemny, co powoduje wystąpienie schematu „prądu uszkodzenia” wsierdza. W rzadkich przypadkach może wystąpić tamponada serca. Kończówka sondy jest opracowana w taki sposób, aby zapewnić dużą miękkość w celu zminimalizowania możliwości uszkodzenia wsierdza komory. Aby zapobiec

možnosti poškodenia všesmeru počas operácie na otvorenom srdci, pred rozpozčením manipulácie s sondou vyčistiť sondy do cewnika.

12.0 Spôsob dostarczania

Sondy Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej są dostarczane w stanie jałowym (chyba że oznaczono inaczej) i niepirogennym. Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.

Uwaga: Sondy służą tylko do jednorazowego użytku. Zużyte sondy nie należy czyścić ani sterylizować ponownie.

13.0 Opakowanie

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

14.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury/wilgotności:
0–40 °C, 5–90% wilgotności względnej

15.0 Warunki pracy

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

16.0 Okres przechowywania

Zalecany okres przechowywania podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie urządzeń przez okres dłuższy niż zalecany może wpłynąć negatywnie na stan produktu.

Uwaga: Ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia okresu przechowywania.

17.0 Wsparcie techniczne

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

18.0 Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi. Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Dane techniczne:

Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej (model D98100)

Do stosowania z cewnikiem Swan-Ganz Paceport lub cewnikiem Paceport do stymulacji przedsionkowo-komorowej wyłącznie w celu stymulacji **komorowej**.

Długość użytkowa (cm)	
Łącznie	135
W komorze	15
Średnica trzonu (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrody	Stal nierdzewna ze złączami wtykowymi (średnica 0,08 cala lub 0,2 cm) na końcu proksymalnym
Dystalna:	
Długość (cm)	1,3
Proksymalna:	
Długość (cm)	15

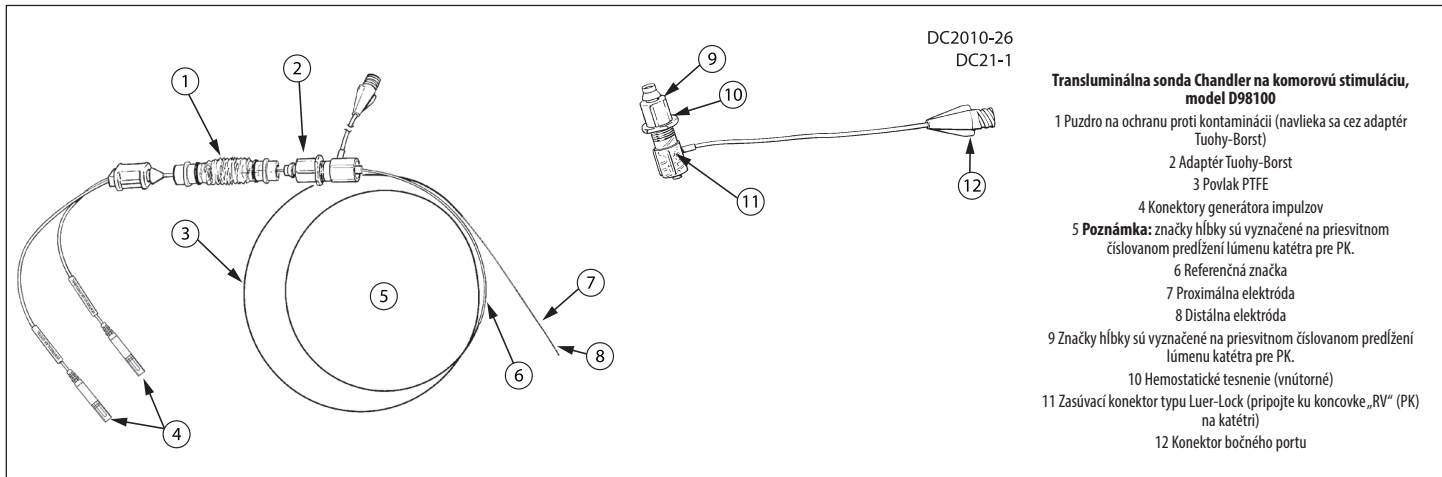
Zawartość

Sonda Chandler do przeznaczeniowej stymulacji komorowej
Adapter EKG (patrz Rysunek 9 na stronie 49)
Strzykawka, 5 ml złącze typu Luer-lock
Jałowa, złożona serwetka, 18 cali × 26 cali (45,72 cm × 66,04 cm)
Koszulka chroniąca przed zanieczyszczeniami
Karuzela dozwolnika

Wszystkie dane techniczne podano w wartościach nominalnych.

Slovensky

Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu D98100



Iba na jednorazové použitie

Obrázky: pozri Obrázok 1 na strane 46 až Obrázok 9 na strane 49.

Na použitie len s katétami Swan-Ganz Paceport (model 931F75) alebo A-V katétami Paceport (model 991F8) na komorovú stimuláciu.

Vyvinuté v spolupráci s Johnom P. Chandlerom, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT, USA.

1.0 Koncept/opis

Keď sa model D98100 transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu používa s katétom Swan-Ganz Paceport (model 931F75) alebo A-V katétom Paceport (model 991F8), používa sa na dočasnú komorovú stimuláciu. Sondy je možné zaviesť pod skúšobnou kontrolou i bez nej. Sondy je tiež možné použiť na intraventrikulárnu detekciu pomocou EKG (počas umiestňovania).

Transluminálnu sondy Chandler na komorovú stimuláciu odporúčame používať *in situ* po dobu najviac 72 hodín.

Po zavedení katétra Paceport do pulmonálnej artérie s portom pre pravú komoru (PK) (19 cm od distálneho hrotu) správne umiestnením 1 až 2 cm distálne od trojčepce

chlopne bude stimulačná sonda zavedená do lúmenu pre PK katétra Paceport alebo A-V katétra Paceport a posunutá do komory na endokardiálnu stimuláciu.

Sonda je bipolárna, koaxiálna a jej drôt pozostáva z okrúhleho drôtu z nehrdzavejúcej ocele a z vinutého drôtu, ktorý je potiahnutý PTFE.

Ako súčasť postupu zavádzania sa tento produkt počas umiestňovania používa na detekciu EKG – nie je však určený na monitorovanie EKG.

2.0 Indikácie

Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu (transluminálna bipolárna stimulačná sonda) je sonda veľkosti 2,4 Fr určená na dočasnú pohotovostnú tranzienú stimuláciu.

3.0 Kontraindikácie

Napriek tomu, že sa nezaznamenali žiadne absolútne kontraindikácie súvisiace s používaním dočasných endokardiálnych stimulačných elektrod, relatívne kontraindikácie môžu zahŕňať pacientov s opakujúcou sa sepsou alebo stavom zvýšenej zrážanlivosti krvi, kde by elektróda mohla predstavovať ohnisko tvorby septických a neseptických trombov.

Použitie sondy je kontraindikované u pacientov s malým srdcom, pri ktorých nemožno port PK katétra Swan-Ganz Paceport alebo A-V katétra Paceport zaviesť do pravej komory bez spontánneho zaklinenia katétra v pulmonálnej artérii s vyprázdneným balónikom. **Sonda okrem toho nie je určená na použitie s inými katétami ako Swan-Ganz Paceport alebo A-V Paceport.**

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

4.0 Výstrahy

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná len na jednorazové použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovanne. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognost a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie.

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Úprava alebo zmena môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta a operátora alebo výkon produktu.

Ako súčasť postupu zavádzania sa tento produkt počas umiestňovania používa na detekciu EKG – nie je však určený na monitorovanie EKG.

5.0 Upozornenia

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

Aby sa zabránilo zasiahnutiu pacienta alebo lekára elektrickým prúdom, počas manipulácie so zavedenými vodmi nie je povolené dotýkať sa pripájacích kolíkov alebo nechráneného kovu (na produkte) a taktiež sa nesmú zvody dostať do kontaktu s elektricky vodivými alebo vlhkými povrchmi.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Chandler, Paceport, Swan a Swan-Ganz sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

6.0 Zavedenie

Katéter Pacement (model 931F75) a A-V katéter Pacement (model 991F8) sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta spravidla bez potreby skiaskopieckej kontroly, pri nepretržitom monitorovaní tlaku z distálneho lúmenu a lúmenu pre pravú komoru. Z distálneho hrotu elektródy možno zaznamenať jednopólový elektrokardiogram tak, že sa zapojí do V zvodu správne izolovaného elektrokardiografu.

7.0 Vybavenie

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

- Katéter Swan-Ganz Pacement (model 931F75) alebo A-V katéter Pacement (model 991F8)
- Podnos s kompatibilným perkutánnym puzdrovým zavádzačom s hemostatickým ventilom – súprava alebo samostatná jednotka
- Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu, model D98100
- Externý generátor impulzov na komorovú stimuláciu typu on demand
- Káblové adaptéry externého generátora impulzov
- EKG zapisovač
- Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
- Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Ak by sa počas zavádzania katétra alebo sondy vyskytli komplikácie, musia byť navýše okamžite dostupné nasledujúce položky: antiarytmiká, defibrilátor a vybavenie na respiračnú asistenciu.

8.0 Zavedenie a umiestnenie katétra

Katéter možno zaviesť incíziou podľa prekutánnnej metódy cez hrdlóvú, subklaviálnu alebo laktóvú žilu. Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra, ktoré napomáha udržiavať sterilitu, keď je potrebné premiestniť katéter.

Na uľahčenie následného zavádzania sondy Chandler je najlepšie zavádzať katéter Pacement (model 931F75) alebo A-V katéter Pacement (model 991F8) pomocou dvoch tlakových sondu: jedna sonda je pripojená k distálnemu lúmenu (PA), ďalšia k lúmenu pre pravú komoru (PK), ktorý končí 19 cm od hrotu. Ideálne umiestnenie portu pre PK na umiestnenie sondy je 1 až 2 cm distálne od trojcipej chlopne. Röntgenkontrastná značka sa nachádza v PK porte a jej úlohou je potvrdenie umiestnenia portu röntgenom alebo skiaskopiou. Podrobné informácie o zavádzaní katétra Pacement alebo A-V katétra Pacement nájdete v príbalovom letáku.

Posúvajte katéter do pulmonálnej artérie a nepretržite monitorujte tlak PA a PK v lúmene. Keď je hrot katétra v zaklinenej polohe, umiestnenie PK portu sa môže meniť v závislosti od veľkosti srdca.

- Srdcia s normálnou veľkosťou:** V zaklinenej polohe vykazujú lúmen PK stopu PK. Vyprázdnite balónik. Ťahajte katéter smerom dozadu, až kým PK port nebude v pravej predsiene. Potom opäť posúvajte katéter, až kým port nebude 1 až 2 cm distálne od trojcipej chlopne.
- Malé srdcia:** Lúmen PK zobrazuje tlakovú stopu v pravej predsiene (RA) v zaklinenej polohe. Vyprázdnite balónik. Pomaly posúvajte katéter, pričom podrobne monitorujte tlaky lúmenu PA a lúmenu pre PK, kým nezískate prvú hodnotu tlakovej stopy PK z lúmenu pre PK. Aby ste dosiahli optimálne umiestnenie portu pre PK, zasúvajte katéter do polohy 1 až 2 cm distálne od trojcipej chlopne.

Ak dôjde k spontánnemu zaklineniu PK portu pri zavádzaní v pravej komore, je potrebné premiestnenie katétra. Aby bolo možné zaviesť sondu do pravej komory, po postupnom vyťahovaní katétra po centimetroch je možné sondu zasúvať po centimetroch, až kým nebude vidno tlakovú stopu pulmonálnej artérie z distálneho lúmenu natrvalo.

VÝSTRAHA: U niektorých pacientov môže dôjsť k spontánnemu zaklineniu katétra (pri vyprázdnení balónika) pred umiestnením PK portu do pravej komory. Prestaňte posúvať katéter. Tento stimulačný systém nie je vhodný pre týchto pacientov; katéter je však aj tak možné použiť na monitorovanie tlaku, odber krvných vzoriek, infúziu tekutín a určovanie srdcového výdaja. Nepokúšajte sa zavádzať sondu v prípade, ak sa port pre PK nachádza v PP. Môže dôjsť k poškodeniu trojcipej chlopne.

Pred zavedením sondy sa vždy uistite, že port PK je vo vnútri komory.

- Zväčšené srdcia:** Ak PK lúmen zobrazuje tlakovú stopu RV, poloha v zaklinení ešte nebola dosiahnutá. Pokračujte v zasúvaní katétra, aby ste získali záznam o tlaku v zaklinení. Všimnite si, že vzdialenosť katétra je posunutá medzi prvou tlakovou stopou PK z lúmenu PK a polohou zaklinenia. Vyprázdnite balónik. Vyťahujte katéter, až kým nezískate tlak PP z lúmenu pre PK. Následne opäť zasúvajte katéter, až kým port pre PK nebude 1 až 2 cm distálne od trojcipej chlopne. Hrot katétra by mal byť v pulmonálnej artérii. U týchto pacientov nemusí byť možné nameranie nasnímaných hodnôt a hodnôt tlaku v zaklinení súčasne.

VÝSTRAHA: Ak je port RV priľisť distálny, potom sonda môže opustiť zlé RV smerujúci k výstupnému traktu RV. Môže to mať za následok prúd prahové hodnoty, nestabilnú stimuláciu a potenciálne poškodenie výstupného traktu a pulmonálnej chlopne.

9.0 Zavedenie a umiestnenie stimulačnej sondy

VÝSTRAHA: So sondou manipulujte použitím sterilnej techniky. Uistite sa, že sonda je zavedená len do lúmenu PK (priehľadná predlžovacia hadička s oranžovou koncovkou typu Luer-Lock). Nezavádzajte sondu do proximálneho (RA) ani do distálneho lúmenu (PA).

Pred zavedením sondy sa uistite, že časť katétra, ktorá sa nachádza mimo tela pacienta, nie je skrútená, čo by mohlo spôsobiť problémy pri zavádzaní sondy.

Krok	Postup
1	Overte priechodnosť lúmenu pre PK.
2	Hrdlo lúmenu pre PK katétra pripojte k tlakovej sonde a overte správnu polohu portu pre PK (1 až 2 cm distálne k trojcipej chlopni) (pozri Obrázok 1 na strane 46). Zabráňte pohybu katétra tak, že ho zabezpečíte na mieste zavádzania.
3	Otvorte obal sondy a vtiahnite hrot sondy do adaptéra Tuohy-Borst (T-B) otáčaním karuselu v smere hodinových ručičiek.
4	Pripojte adaptér T-B k oranžovému hrdlu lúmenu pre PK. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili hrot sondy (pozri Obrázok 2 na strane 46).
5	Zasúvajte sondu, kým nie je referenčná značka hlčky (čiernej pás) umiestnená na nulovej značke na priehľadnej predlžovacej hadičke lúmenu pre PK (pozri Obrázok 3 na strane 46). Z dôvodu prípustných výrobných odchýlok je teraz hrot sondy na mieste medzi portom pre PK a bodom vzdialenom 2 cm proximálne od tohto portu. Teraz je sonda pripravená na zavedenie do PK. Poznámka: Keď sonda prechádza cez hemostatický ventil zavádzača, zakrivenia v katetri pri spojké subklaviálnej žily a hornej dutej žily a pri porte pre PK, môže vzniknúť určitý odpor. Odpor v ktoromkoľvek z týchto bodov môže znamenať, že katéter je zauzlený. Ak vznikne odpor, netlačte na sondu silou. Preventívne opatrenie: Povlak PTFE na sonde je lubrikačné činidlo, nie elektrická izolácia. Nedovoľte, aby sa povrch sondy dostal do kontaktu s napájaným zariadením, pretože možný únik elektrického prúdu spôsobený nefunkčným uzemením môže spôsobiť fibriláciu komôr. Kolikové konektory elektródy musia zostať zakryté, keď nie sú pripojené k externému generátoru impulzov.
6	Distálny koniec puzdra sondy na ochranu proti kontaminácii pripojte k adaptéru T-B. Vyberte sondu a adaptér T-B z dávkovača a druhý koniec puzdra pripojte k proximálnemu koncu sondy (pozri Obrázok 4 na strane 47), aby sa zachovala sterilita sondy.
7	Distálnu elektródu pripojte k V zvodu správne izolovaného elektrokardiografu (pozri Obrázok 5 na strane 47). Pri nepretržitom meraní EKG zasúvajte sondu niekoľko centimetrov, kým zvýšená hodnota segmentu ST na EKG neindikuje kontakt s endokardom. Poznámka: Zvýšenie ST je zvyčajne pozorované pri vysunutí sondy 4 až 5 cm. Ak je sonda vysunutá viac než 10 cm, je možné, že je vo výtokovom trakte PK. Vytiahnite sondu o 4 až 5 cm a zmeňte jej polohu v apexe PK.
8	Distálnu a proximálnu elektródu pripojte k negatívemu a pozitívnemu terminálu generátora impulzov (pozri Obrázok 6 na strane 48) a zadajte prahovú hodnotu stimulácie. Prahová hodnota 1,0 až 2,0 mA zväčša indikuje správne umiestnenie elektródy. Úvodná prahová hodnota vyššia než 5 mA indikuje zlé umiestnenie sondy, zrejme vo výtokovom trakte PK. Vytiahnite sondu o niekoľko centimetrov a zmeňte jej polohu v apexe PK. Najlepšie prahové hodnoty stimulácie sa získajú, keď je sonda vytiahnutá približne 5 cm z portu pre PK. Stabilnú stimuláciu obvyčajne nie je možné dosiahnuť, ak je sonda vytiahnutá menej ako 3 cm. Poznámka: V prípade, že prechodné multifokálne predčasné komorové kontrakcie (PVC) alebo komorová tachykardia (V tach) počas zavádzania sondy (alebo po ňom) pretrvávajú, povytiahnite katéter o 1 až 2 centimetre a zaveďte sondu k apexu PK. (Pozri PVC počas/po zavedení.) Poznámka: Na ľahšie vytvorenie kontaktu medzi sondou a generátorom impulzov môže byť potrebný káblový adaptér.
9	Pevne utiahnite kompresnú maticu a zaistite tak sondu na mieste (pozri Obrázok 7 na strane 48). Aspirujte všetok vzduch z bočného portu. Zaočnite nepretržite alebo nepretržite heparinizované preplachovanie cez konektor bočného portu adaptéra T-B.
10	Použitím 3-cestného uzatváracieho ventilu typu Luer-Lock pripojte bočný port adaptéra T-B k pomôcku na nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom. Pomocou dodanej striekačky s objemom 5 ml odošlite z bočného portu všetok prípadný vzduch, potom prepláchnite lúmen (pozri Obrázok 8 na strane 48). Poznámka: Keď je sonda v lúmene pre PK, roztoky neaplikujte s prietokom vyšším ako 30 ml/h, pretože roztok môže preniknúť do antikontaminačného puzdra sondy.

Krok	Postup
11	Čo najskôr po zavedení vykonajte RTG snímku hrudníka, aby ste zdokumentovali počiatočné umiestnenie.

10.0 Informácie o MRI



Nie je bezpečné v prostredí MR

Zariadenie Chandler nie je bezpečné v prostredí MR, pretože obsahuje kovové komponenty, ktoré sa v prostredí MRI zahrievajú, čo je spôsobené vysokofrekvenčným magnetickým poľom. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziko vo všetkých prostrediach MRI.

11.0 Komplikácie

11.1 Strata snímania

Strata snímania môže nastať pri neúmyselnom vytiahnutí sondy z endokardu, nevhodnom počítacom umiestnení (sonda vo výtokovom trakte RV), perforácii myokardu, intenzívnej respirácii alebo pri pohybe pacienta. Ak je sonda povytiahnutá z endokardu, nachádza sa vo výtokovom trakte PK alebo perforovala myokard (pozri časť **Perforácia komory**), premiestnite sondu v hrote PK. Prechodná strata snímania pri pohybe pacienta je odstránená správnym polohovaním pacienta v ľahu na chrbte, a ak je to potrebné, zvýšením prahovej hodnoty alebo opätovným zavedením sondy.

11.2 PVC počas/po zavedení sondy

Dočasné multifokálne PVC alebo komorová tachykardia môžu nastať v dôsledku podráždenia endokardu hrotom sondy. Ďalšie zavádzanie sondy alebo katétra zvyčajne vyrieši PVC. Ak PVC alebo komorová tachykardia pretrvávajú, povytiahnite katéter o 1 až 2 cm a zaveďte sondu smerom k hrotu PK.

11.3 Neschopnosť zakliniť balónik

Ak je pre umiestnenie potrebné zatiahnuť katéter späť z pôvodnej pozície zaklinenia, nebude zrejme po naplnení balónika možné získať tlak v zaklinení. Vždy, keď je to možné, monitorujte diastolický tlak PA namiesto tlaku v zaklinení. Po naplnení balónika pre zaklinenie môže dôjsť k prerušovanej stimulácii. Zacytenie sa však obvyčajne obnoví po vyprázdnení balónika bez zvýšenia prahovej hodnoty stimulácie. Ak sa požaduje zaklinenie a stimulácia už nie je potrebná, po vypnutí generátora impulzov a úplnom vtiaknutí sondy do katétra zasuňte katéter do zaklinenej pozície.

11.4 Neúmyselná predsieňová stimulácia

Predsieňová stimulácia môže nastať vtedy, keď sa port pre PK nachádza skôr v predsiene ako v komore. Okrem toho môže predsieňová stimulácia nastať vtedy, ak sa katéter alebo sonda pohybuje smerom do pravej predsiene. Úplne vtiahnite sondu z katétra a zasuňte port katétra pre PK do komory. Opäť posuňte sondu do komory.

11.5 Nedostatočné snímanie

K nedostatočnému snímaniu generátora impulzov môže dôjsť v prípade, že sonda sa čiastočne nachádza v predsiene. Premiestnenie sondy v hrote PK zlepšiť meranie po vtiaknutí sondy do katétra a posunutí katétra do polohy 1 až 2 cm distálne od trojcipej chlopni.

11.6 Perforácia komory

Boli hlásené prípady perforácie komory dočasnými transvenóznymi elektródami generátora impulzov, čo spôsobuje prerušenie alebo zlyhanie kardiálnej stimulácie. Perforácia komory sa ošetri vtiaknutím elektródy späť do komory. Perforácia môže byť diagnostikovaná pripojením distálnej elektródy k zvodu V elektrokardiografu poháňaného akumulátorom. Počas pomalého vyťahovania elektródy dôjde ku komorovému ektopickému úderu, keď je hrot v myokarde. Segment ST je viditeľne vyvýšený a krivka vlny T je hlboko prevrátená a vytvára endokardiálny vzor prúdu smerujúceho do zraneného tkaniva. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k tamponáde srdca. Hrot sondy je dizajnovaný tak, aby bol veľmi mäkký, čím sa minimalizujú zranenia endokardu komory. Aby sa však zabránilo možnému poškodeniu endokardu počas otvorenej operácie srdca, pred manipuláciou so srdcom vtiahnite sondu do katétra.

12.0 Spôsob dodania

Transluminálne sondy Chandler na komorovú stimuláciu sa dodávajú sterilné (pokiaľ nie je uvedené inak) a nepyrogeénne. Nepoužívajte, ak bol obal predtým otvorený alebo poškodený.

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

13.0 Balenie

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

14.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty/vlhkosti:
0–40 °C, 5 %–90 % RH

15.0 Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

16.0 Doba sklavovatelnosti

Odporúčaná doba sklavovatelnosti je vyznačená na každom obale. Dlhšie sklavovanie, ako je odporúčaná doba, môže mať za následok poškodenie produktu. **Poznámka: Opakovanou sterilizáciou nepredĺžite dobu sklavovatelnosti.**

17.0 Technická asistencia

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

18.0 Likvidácia

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.



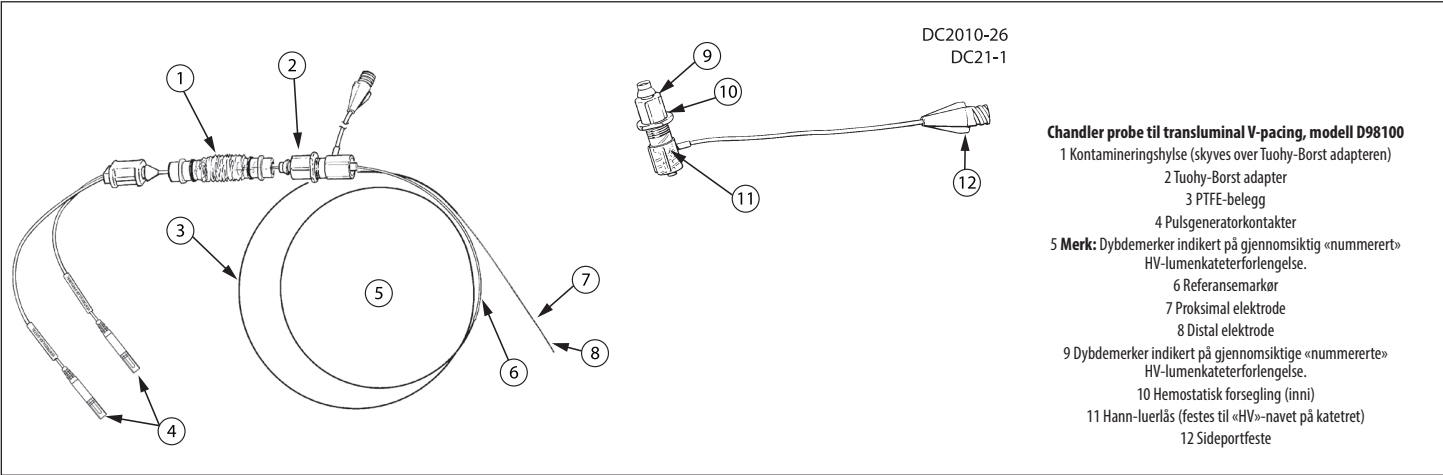
Technické údaje:

Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100)	
Na použitie len s katétrom Swan-Ganz Paceport alebo A-V katétrom Paceport na komorovú stimuláciu.	
Použitelná dĺžka (cm)	
Celkovo	135
V komore	15
Priemer drieku (Fr)	2,4 (0,80 mm)
Elektrody	Nehrdzavejúca oceľ s kolíkovými konektormi (priemer 0,2 cm alebo 0,08 pal.) na proximálnom konci
Distálne:	
Dĺžka (cm)	1,3
Proximálne:	
Dĺžka (cm)	15
Obsah	
Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu	
Adaptér EKG (pozri Obrázok 9 na strane 49)	
Striekačka, 5 ml, Luer-Lock	
Sterilné rúško, zložené, 45,72 cm × 66,04 cm (18 × 26 pal.)	
Puzdro na ochranu proti kontaminácii	
Dávkovací karusel	

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.

Norsk

Chandler probe til transluminal V-pacing D98100



Kun til engangsbruk

For figurer, se Figur 1 på side 46 til og med Figur 9 på side 49. **Til bruk med katetrene Swan-Ganz Paceport (modell 931F75) eller A-V Paceport (modell 991F8), kun til ventrikulær pacing.** Utviklet i samarbeid med John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

1.0 Konsept/beskrivelse

Når Chandler prober til transluminal V-pacing, modell D98100, brukes med ethvert kateter av typen Swan-Ganz Paceport (modell 931F75) eller A-V Paceport (modell 991F8), brukes det til midlertidig ventrikulær pacing. Proben kan settes inn med eller uten hjelp av fluoroskopi. Proben kan også brukes til intraventrikulær EKG-deteksjon (under plasseringen).

Chandler proben til transluminal V-pacing anbefales til bruk *in situ* i opptil 72 timer.

Etter at Paceport katetret er satt inn og har drevet inn i pulmonalarier med den høye ventrikulære (HV) porten (19 cm fra den distale spissen) korrekt plassert 1 til 2 cm fra trikuspidklaffen, føres pacing-proben inn i Paceport- eller A-V Paceport katetrets HV-lumen og føres frem inn i ventrikkelen for endokardial pacing. Proben er en bipolar, koaksial vaierkonstruksjon som består av en rund vaier i rustfritt stål og en PTFE-belagt, kveilet flat vaier.

Som del av innsettingsprosedyren er dette produktet benyttet til EKG-deteksjon under plassering, men det er ikke ment for EKG-overvåking.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Chandler, Paceport, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

2.0 Indikasjoner

Chandler proben til transluminal V-pacing (en transluminal bipolar pacingprobe) er en probe på 2,4 F som er indikert for transvenøs, midlertidig akutt pacing.

3.0 Kontraindikasjoner

Selv om det ikke finnes noen absolutte kontraindikasjoner mot bruk av elektroder til midlertidig, endokardial pacing, kan relative kontraindikasjoner inkludere pasienter med tilbakevendende sepsis eller med en hyperkoagulerende tilstand hvor elektroden kan fungere som fokus for septisk eller vanlig trombedannelse. Bruk av proben er kontraindisert hos pasienter med små hjerter, hvor HV-porten på Swan-Ganz Paceport- eller A-V Paceport katetret ikke kan plasseres inn i høyre ventrikkelen uten spontan fastkiling av katetret i pulmonalarier med ballongen tomt. Dessuten er **proben ikke ment for bruk med noen andre katetre enn Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport katetret.** Disse produktene inneholder komponenter i metall. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

4.0 Advarsler

Dette utstyret er utformet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Denne enheten må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering.

Ikke modifier eller endre produktet på noen måte. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke pasient-/operatørsikkerheten eller produktytelsen.

Som del av innsettingsprosedyren er dette produktet benyttet til EKG-deteksjon under plassering, men det er ikke ment for EKG-overvåking.

5.0 Forsiktighetsregler

Klinikere som bruker enheten skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk. Ved håndtering av inneliggende ledninger skal ikke terminalpinnene eller eksponert metall (på produktet) berøres eller få komme i kontakt med elektrisk ledende eller våte overflater, for å unngå at pasienten eller legen får elektrisk støt.

6.0 Innsetting

Paceport- (modell 931F75) eller A-V Paceport katetret (modell 991F8) kan settes inn ved pasientens sengekant, vanligvis uten hjelp av fluoroskopi, ved kontinuerlig trykkovervåking fra distalt og høyre ventrikulært lumen. Et unipolar elektrokardiogram kan registreres fra elektroden på den distale spissen ved tilkobling til en V-ledning på en korrekt isolert elektrokardiograf.

7.0 Utstyr

ADVARSEL: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (type CF anvendt del, defibrilleringssikker) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringssikker inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, må du ta kontakt med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret eller proben. Hvis man unnlater å sikre monitorens eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

- Swan-Ganz Paceport (modell 931F75) eller A-V Paceport katetret (modell 991F8)
- Kompatibelt perkutant hylseinnførerbrett, -sett eller enkel hylseinnførermontasje for hemostaseventil
- Chandler probe til transluminal V-pacing, modell D98100

- Ekstern pulsgenerator til ventrikkellbehov
- Kabeladaptere til ekstern pulsgenerator
- EKG-opptaker
- Sterilt skyllesystem og trykktransdusere
- EKG og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekant

I tillegg skal følgende elementer være umiddelbart tilgjengelige hvis det oppstår komplikasjoner under innsetting av kateter eller probe: antiarytmika, defibrillator og utstyr til respiratorisk bistand.

8.0 Innsetting og plassering av kateter

Katetret kan føres inn ved bruk av innsnitt med perkutan teknikk gjennom vena jugularis, vena subclavia eller antecubital vene. Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse for å bidra til å opprettholde sterilitet når det er nødvendig å omposisjonere katetret.

For å gjøre påfølgende innsetting av Chandler proben enklere er det best å sette inn Paceport (modell 931F75) eller A-V Paceport -katetret (modell 991F8) ved å bruke to trykktransdusere. Den ene transduseren kobles til det distale (PA) lumenet, den andre til det høye ventrikulære (HV) lumenet, som avsluttes 19 cm fra spissen. Den ideelle plasseringen av HV-porten for probeplassering er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen. En røntgentett markør er plassert ved HV-porten for å bekrefte portplassering med røntgen eller fluoroskopi. Se pakningsvedlegget for Paceport eller A-V Paceport -katetret for detaljerte instruksjoner om innsetting.

Før katetret fremover inn i pulmonalarterien, mens du samtidig overvåker trykket til både PA- og HV-lumenet. Når kateterspissen er i kileposisjon, kan HV-portplasseringen variere i henhold til hjertestørrelsen.

- **Hjertet med normal størrelse:** I kileposisjonen viser HV-lumenet HV-sporing. Tøm ballongen. Trekk katetret tilbake til HV-porten er i høyre atrium. Deretter fører du katetret fremover igjen, til HV-porten er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen.

- **Små hjerte:** HV-lumenet viser trykksporing i høyre atrie (HA) i kileposisjon. Tøm ballongen. Før katetret sakte fremover under nøye overvåkning av PA- og HV-lumenstrykk, til en HV-trykksporing først oppnås fra HV-lumenet. Fortsett å føre katetret fremover 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen for optimal plassering av HV-porten.

Hvis HV-portplasseringen i høyre ventrikkell fører til spontan fastkiling, må katetret omposisjoneres. For å føre proben inn i høyre ventrikkell, kan man føre proben fremover én centimeter av gangen etter katetret trekkes ut én centimeter av gangen, til trykksporing av pulmonalarterietrykket kan ses kontinuerlig fra det distale lumenet.

ADVARSEL: Hos noen pasienter kan katetret kile seg fast spontant (med tom ballong), før posisjonering av HV-porten i høyre ventrikkell. Stans den videre innføringen av katetret. Dette pacing-systemet er ikke egnet for bruk til disse pasientene. Derimot kan katetret fortsatt brukes til trykkovervåkning, blodprøvetaking, væskeinfusjon og bestemmelse av minuttvolum. Ikke forsøk å føre proben inn hvis RV-porten er i RA. Det kan føre til skade på trikuspidalklaffen. Forsikre deg alltid om at HV-porten er inne i ventrikkelen før innsetting av proben.

- **Forstørrede hjerte:** Når HV-lumenet viser HV-trykksporing er ikke kileposisjonen oppnådd ennå. Fortsett å føre katetret frem for å oppnå en registrering av kiletrykk. Noter deg avstanden som katetret er ført frem mellom den første HV-trykksporingen fra HV-lumenet og kileposisjonen. Tøm ballongen. Trekk katetret tilbake til HA-trykk oppnås fra HV-lumenet, og før deretter katetret fremover til HV-porten er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen. Kateterspissen skal være i pulmonalarterien. Hos disse pasientene kan være umulig å oppnå samtidig registrering og målinger av kiletrykk.
ADVARSEL: Hvis RV-porten er for distal, kan proben forlate RV-porten og peke mot RV-utstrømmingstrakten. Dette kan føre til svake terskler, ustabil pacing og muli skade på utstrømmingstrakten og pulmonalklaffen.

9.0 Innføring og plassering av pacing-probe

ADVARSEL: Håndter proben ved bruk av steril teknikk. Forsikre deg om at proben kun er satt inn i HV-lumenet (tøm forlengelsesslangen med oransje luerlåsnav). Ikke sett inn proben i verken det proksimale (HA) eller distale (PA) lumenet.

Før innføring av proben skal du forsikre deg om at kateterdelen utenfor pasienten ikke er kveilet, da dette vil vanskeliggjøre innsetting av probe.

Trinn	Prosedyre
1	Verifiser HV-lumenets åpning.
2	Koble katetrets HV-lumennav til en trykktransduser og verifiser korrekt plassering av HV-porten (1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen) (se Figur 1 på side 46). Fest katetret ved innsettingsstedet for å hindre kateterbevegelse.
3	Åpne probepakningen og trekk probespissen inn i Tuohy-Borst adapteren (T-B) ved å vri karusellen med urviseren.
4	Koble T-B adapteren til det oransje HV-lumennavet. Vær varsom så du ikke skader probespissen (se Figur 2 på side 46).

Trinn	Prosedyre
5	Før proben frem til dens dybde referansemerke (svart strek) er plassert ved null-merket på den gjennomsiktede forlengelsesslangen på HV-lumenet (se Figur 3 på side 46). På grunn av produksjonstoleranser er spissen på proben nå mellom HV-porten og et punkt 2 cm proksimalt for porten. Proben er klar til å føres frem inn i HV. Merk: Det kan oppstå noe motstand når proben passerer gjennom hemostaseventilen i innføringen, kurver i katetret ved kryssningen mellom den subklavikulære venen og superior vena cava og ved HV-porten. Motstand ved ethvert annet punkt kan indikere at katetret er bøyd. Ikke tving proben frem hvis du føler motstand. Forholdsregel: PTFE-belegget på proben er et smøringsmiddel, ikke en elektrisk isolator. Ikke la probeoverflaten komme i kontakt med noe utstyr som er drevet av ledningskraft, grunnet potensiell strømlekkasje på grunn av feilaktig jording, noe som kan føre til ventrikulær fibrillering. Når den ikke er koblet til den eksterne pulsgeneratoren, skal elektrodens pinnekontakter være beskyttet.
6	Fest den distale enden av probens kontamineringshylse på T-B adapteren. Fjern proben og T-B adapteren fra dispenseren og fest den andre enden av hylsen til den proksimale enden av proben for å bidra til oppretthold av probens sterilitet (se Figur 4 på side 47).
7	Koble den distale elektroden til en V-ledning på en korrekt isolert elektrokardiograf (se Figur 5 på side 47). Under kontinuerlig EKG-overvåkning føres proben flere centimeter frem til ST-segmentøkningen på EKG-en indikerer kontakt med endokardet. Merk: ST-elevasjon ses vanligvis når proben er 4 til 5 cm utenfor. Hvis proben er mer enn 10 cm utenfor, kan proben befine seg i HV-utløpstrakten. Trekk proben tilbake 4 til 5 cm og reposisjonér i HV-apex.
8	Koble distale og proksimale elektroder til henholdsvis negative og positive pulsgeneratorterminaler (se Figur 6 på side 48), og bestem pacing-terskel. En terskel på 1,0 til 2,0 mA er vanligvis en indikasjon på korrekt elektrodeplassering. En innledende terskel på over 5 mA indikerer dårlig probeplassering, muligens i HV-utløpstrakten. Trekk proben flere centimeter ut og reposisjonér proben i HV-apex. Man oppnår de beste pacing-tersklene med proben omtrent 5 cm ut av HV-porten. Stabil pacing kan vanligvis oppnås med proben mindre enn 3 cm utenfor. Merk: Dersom forbigående multifokale premature ventrikkelkontraksjoner eller ventrikeltakykardi vedvarer under (eller etter) probeinnføring, må du trekke katetret tilbake 1 til 2 centimeter og føre proben frem til HV-apex. (Se tidlige ventrikkelkontraksjoner under/etter probeinnføring.) Merk: For å gjøre koblingen mellom proben og pulsgeneratoren enklere kan det være nødvendig å bruke en kabeladapter.
9	Stram kompresjonsmutteren godt for å feste proben på plass (se Figur 7 på side 48). Aspirer eventuell luft ut av sideporten. Innfør en kontinuerlig eller periodisk heparinisert skylning via sideportmonteringen på T-B adapteren.
10	Bruk en treveis luerlåsstoppekran til å koble sideporten på T-B adapteren til en anordning for kontinuerlig skylning av saltløsning. Bruk den medfølgende sprøyten på 5 ml til å aspirere eventuell luft fra sideporten, og skyll deretter lumenet (se Figur 8 på side 48). Merk: Når proben er i HV-lumenet, skal du ikke tilføre løsninger med en hastighet som overstiger 30 ml/t, fordi løsningen kan hope seg opp i probens kontamineringshylse.
11	Ta røntgenbilde av brystet så snart som mulig etter innsetting for å dokumentere den første plasseringen.

10.0 MR-informasjon



Chandler-enheten er MR-usikker fordi enheten inneholder metalliske komponenter, som utsettes for RF-indusert varme i MR-miljø. Derfor utgjør enheten fare i alle MR-miljøer.

11.0 Komplikasjoner

11.1 Tap av registrering

Tap av registrering kan oppstå som følge av utilsikket trekking av proben av endokardet, dårlig opprinnelig plassering (probe i HV-utløpstrakts), myokardial

perforering, kraftig innånding eller pasientbevegelse. Hvis proben trekkes av endokardet, befinner seg i HV-utløpstrakten eller har perforert myokardet (se **Ventrikulær perforasjon**), må du omposisjonere proben i HV-apex. Forbigående tap av registrering etter pasientbevegelse korrigeres ved å plassere pasienten i en liggende stilling og, hvis nødvendig, ved å øke terskelen eller omposisjonere proben.

11.2 Tidlige ventrikkelssammentrekninger under/etter probeinnsetting

Forbigående multifokale premature ventrikkelkontraksjoner eller ventrikeltakykardi kan oppstå fordi probespissen forstyrrer endokardet. Ytterligere fremføring av proben eller manipulering av katetret løser vanligvis premature ventrikkelkontraksjoner. Hvis premature ventrikkelkontraksjoner eller ventrikeltakykardi vedvarer, trekker du katetret tilbake 1 til 2 cm og fører proben frem mot HV-apex.

11.3 Manglende evne til fastkiling av ballongen

Hvis plasseringen gjør det nødvendig å trekke katetret tilbake fra den opprinnelige kileposisjonen, kan det være umulig å oppnå kiletrykk ved fylling av ballongen. Overvåk det diastoliske PA-trykket istedenfor kile hver gang det er mulig. Forbigående pacing kan inntreffe etter ballongfylling for fastkiling. Imidlertid oppnås registrering vanligvis igjen når ballongen tømmes uten at pacingterskelen økes. Hvis fastkiling er nødvendig og pacing ikke lenger er nødvendig, fører du katetret til kileposisjon etter å ha slått pulsgeneratoren av og proben er trukket tilbake inn i katetret.

11.4 Utilsikket atrial pacing

Atrial pacing kan inntreffe dersom HV-porten er i atrium istedenfor i ventrikkelen. I tillegg kan atrial pacing oppstå på grunn av kateter- eller probebevegelse inn i høyre atrium. Trekk proben helt tilbake inn i katetret, og før kateterets HV-port inn i ventrikkelen. For proben frem igjen, inn i ventrikkelen.

11.5 Utilstrekkelig føling

Utilstrekkelig føling av pulsgeneratorbehov kan inntreffe hvis proben er delvis i atrium. Posisjoner proben på nytt i HV-apex for å forbedre følingen etter at proben er trukket inn i katetret, og før katetret frem 1 to 2 cm distalt for trikuspidalklaffen.

11.6 Ventrikulær perforasjon

Ventrikulær perforasjon har blitt rapportert med midlertidige transvenøse pulsgenerator Elektroder og fører vanligvis til forbigående eller mislykket hjerte-pacing. Behandlingen av ventrikulær perforasjon er å trekke elektroden tilbake inn i ventrikkelen. Perforasjon kan diagnostiseres ved å koble den distale elektroden til V-ledningen til en batteridrevet elektrokardiograf. Mens elektroden sakte trekkes ut, inntreffer et ventrikulært ektopisk slag når spissen er i myokardet. ST-segmentet er sterkt forhøyet og T-bølgen dypt invertert, og produserer et endokardialt "skadestrom"-mønster. I sjeldne tilfeller kan det føre til hjertetamponade. Probespissen er utviklet for å være svært myk for å minimere skade på det ventrikulære endokardet. Men for å hindre potensiell skade på endokardet under åpen hjertekirurgi trekkes proben inn i katetret før hjertet manipuleres.

12.0 Leveringsmåte

Chandler-prober til transluminal V-pacing leveres sterile (med mindre noe annet er angitt) og ikke-pyrogene. Må ikke brukes hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet.

Merk: Probene er kun til engangsbruk. Ikke rengjør eller resteriliser en brukt probe.

13.0 Pakning

Proben leveres forhåndsinstallert i en pakningsdispenser som er utformet for lettere probeinnsetting og for å bidra til å opprettholde sterilitet under innsetting. Derfor anbefales det at proben oppbevares i emballasjen til den skal brukes.

14.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

Temperatur-/fuktighetsbegrensning:
0–40 °C, 5 %–90 % RF

15.0 Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

16.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover anbefalt tid kan føre til svekkelse.

Merk: Resterilisering vil ikke forlenge holdbarheten.

17.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

18.0 Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Prisene, spesifikasjonene og tilgjengeligheten til modellene kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

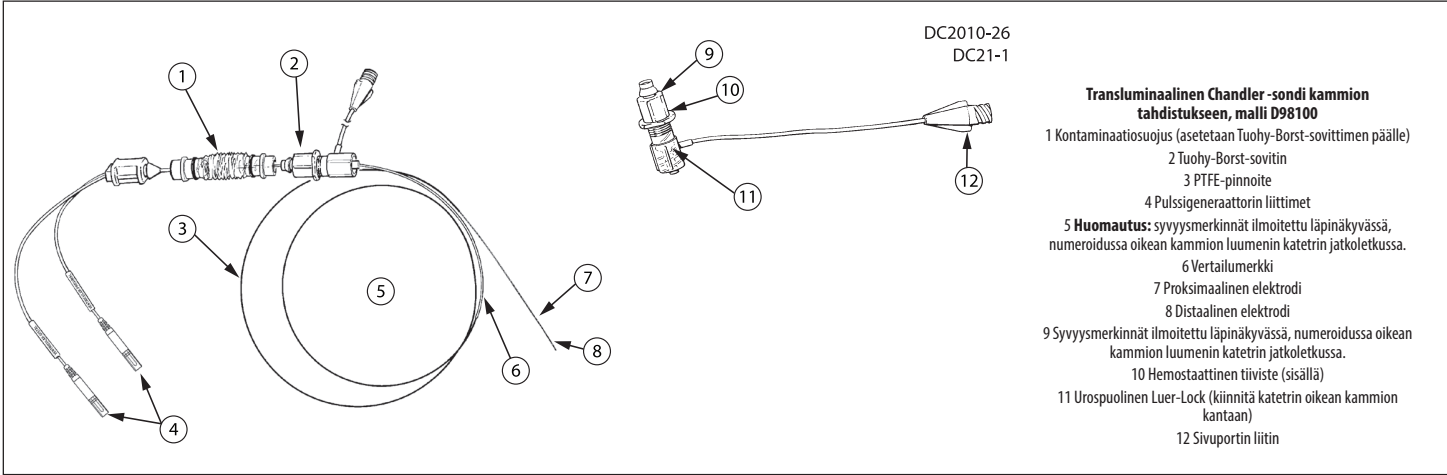


Spesifikasjoner:

Chandler probe til transluminal V-pacing (modell D98100)	
Til bruk med et Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateter, kun til ventrikulær pacing.	
Anvendelig lengde (cm)	
Totalt	135
I ventrikkel	15
Hoveddelens diameter (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroder	Rustfritt stål med pinnekontakter (0,2 cm eller 0,08 tommer i diameter) ved proksimal ende
Distalt:	
Lengde (cm)	1,3
Proksimalt:	
Lengde (cm)	15
Innhold	
Chandler probe til transluminal V-pacing	
EKG-adapter (se Figur 9 på side 49)	
Sprøyte, 5 ml luerlås	
Sterilt laken, brettet 18" × 26" (45,72 cm × 66,04 cm)	
Kontamineringshylse	
Dispenserkarusell	
Alle spesifikasjonene som er angitt, er nominelle verdier.	

Suomi

Transluminaalinen Chandler -sondi kammion tahdistukseen D98100



Kertakäyttöinen

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 46 – Kuva 9 sivulla 49.

Tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Swan-Ganz Paceport (malli 931F75)- tai A-V Paceport (malli 991F8) -katetrin kanssa ainoastaan kammion tahdistukseen.

Kehitetty yhteistyössä John P. Chandlerin kanssa, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

1.0 Kuvaus/toimintaperiaate

Kammion tahdistukseen tarkoitettuja mallin D98100 transluminaalisia Chandler -sondeja käytetään kammion tilapäiseen tahdistukseen yhdessä Swan-Ganz Paceport (malli 931F75)- tai A-V Paceport (malli 991F8) -katetrin kanssa. Sondi voidaan viedä sisään fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Sondiä voi käyttää myös kammionsisäiseen EKG:n tutkimiseen (asettamisen aikana). Kammion tahdistukseen tarkoitettua transluminaalista Chandler -sondia suositellaan käytettäväksi *in situ* enintään 72 tuntia. Kun Paceport -katetri on viety sisään keuhkovaltimoon ja oikean kammion (RV) portti (19 cm distaalkärjestä) on oikealla paikallaan 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella, tahdistinsondi viedään Paceport -katetri tai A-V Paceport -katetrin oikean kammion lumeniin ja siitä edelleen kammioon endokardiaalisen tahdistuksen aloittamiseksi. Sondissa on bipolaarinen, koaksiaalinen vajjerikerä, joka muodostuu ruostumattomasta teräksestä tehdystä pyöreästä vajjerista ja PTFE-pinnoitetusta, liiteestä kierrevajjerista.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyliytely E-logo, Chandler, Paceport, Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Tätä tuotetta käytetään EKG:n tutkimiseen asettamisen aikana osana sisäänvientitoimenpidettä, mutta sitä ei ole tarkoitettu EKG-seurantaan.

2.0 Käyttöaiheet

Kammion tahdistukseen tarkoitettu transluminaalinen Chandler -sondi (transluminaalinen bipolaarinen tahdistinsondi) on 2,4 F:n sondi, joka on tarkoitettu tilapäiseen endokardiaaliseen tahdistukseen hätätilanteissa.

3.0 Kontraindikaatiot

Tilapäisten, endokardiaalisten tahdistinelektrodien käyttöle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita, mutta suhteellisiin vasta-aiheisiin kuuluvat toistuvasta sepsiksestä tai hyperkoaguloivasta tilasta kärsivät potilaat, jos elektrodi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostusta.

Sondin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on pieni sydän, koska tällöin Swan-Ganz Paceport -katetrin tai A-V Paceport -katetrin oikean kammion porttia ei voi asettaa oikeaan kammioon ilman, että katetri kiilautuisi spontaanisti keuhkovaltimoon pallon ollessa tyhjä. **Sondia ei ole myöskään tarkoitettu käytettäväksi muiden kuin Swan-Ganz Paceport -katetrin tai A-V Paceport -katetrin kanssa.**

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

4.0 Varoitukset

Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloit tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Älä muokkaa tai muunna tuotetta millään tavalla. Muutokset saattavat heikentää potilaan tai laitteen käyttäjän turvallisuutta tai laitteen toimintaa.

Tätä tuotetta käytetään EKG:n tutkimiseen asettamisen aikana osana sisäänvientitoimenpidettä, mutta sitä ei ole tarkoitettu EKG-seurantaan.

5.0 Varotoimet

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä. Kun käsitellään pysyvästi paikallaan olevia johtoja, liittimen nastoja tai näkyvillä olevia (tuotteen) metalliosia ei saa koskea eivätkä ne saa koskettaa sähköä johtavia tai märkiä pintoja, jotta potilas tai lääkäri ei saisi sähköiskua.

6.0 Asettaminen

Paceport (malli 931F75) tai A-V Paceport (malli 991F8) -katetri voidaan asettaa potilaspaikalla yleensä ilman fluoroskopiaa, jatkuvan paineen seurannan avulla distaalisen ja oikean kammion lumenin kautta. Unipolaarista EKG:tä voidaan rekisteröidä distaalkärjen elektrodilla liittäen se asianmukaisesti eristetty EKG-laitteen V-kytkentään.

7.0 Välineet

VAROITUS: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttävät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestävä nimellinen tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitetta, varmista, että monitorin 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, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

- Swan-Ganz Paceport (malli 931F75) - tai A-V Paceport (malli 991F8) -katetri
- Yhteensopiva perkutaanisen sisäänviejäholkkiin ja hemostaasiventtiiliin alusta, pakkaus tai yksittäinen kokoonpano
- Transluminaalinen Chandler -sondi kammion tahdistukseen, malli D98100
- Ventrikulaarinen ulkoinen pulssigeneraattori

- Ulkoisen pulssigeneraattorin kaapelisovittimet
- EKG-tallennin
- Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaikalla käytettävä EKG:n ja paineen seurantajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin tai sondin sisäänviennin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori ja hengityslaite.

8.0 Katetrin sisäänvienti ja asettaminen

Katetri voidaan asentaa perkutaanisesti kaulalaskimoon, solislaskimoon tai kyynärtaivaskimoon tehdyn viillon kautta. Katetrin suojaholkin käyttöä suositellaan steriiliyden säilyttämiseksi, jos katetri on asetettava uudelleen.

Chandler -sondin sisäänviennin helpottamiseksi Paceport (malli 931F75)- tai A-V Paceport (malli 991F8) -katetri on suositeltavaa viedä sisään kahta paineanturia käyttämällä. Toinen anturi liitetään distaaliseen (keuhkovaltimon) lumeniin ja toinen oikean kammion (RV) lumeniin, joka päättyy 19 cm:n päässä kärjestä. Oikean kammion portin paras sijainti sondin asettamista ajatellen on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella. Oikean kammion portissa on röntgenpositiivinen merkki, jotta portin sijainnin voi varmistaa röntgenkuvauksella tai fluoroskoopilla. Katso Paceport -katetrin tai A-V Paceport -katetrin pakkausselosteesta tarkat sisäänvientiohjeet.

Vie katetri keuhkovaltimoon ja seuraa samalla jatkuvasti sekä keuhkovaltimon että oikean kammion lumenin painetta. Kun katetrin kärki on kiila-asennossa, oikean kammion portin sijainti voi vaihdella sydämen koon mukaan.

- **Normaalkokoinen sydän:** Kun oikean kammion lumen on kiila-asennossa, se näyttää oikean kammion käyrän. Tyhjennä pallo. Vedä katetria takaisin, kunnes oikean kammion portti on oikeassa eteisessä. Vie katetria sitten uudelleen eteenpäin, kunnes portti on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella.
- **Pieni sydän:** Kun oikean kammion lumen on kiila-asennossa, se näyttää oikean eteisen (RA) painekäyrän. Tyhjennä pallo. Vie katetria hitaasti eteenpäin ja seuraa samalla tarkasti keuhkovaltimon ja oikean kammion lumenin painetta, kunnes oikean kammion lumenista saadaan oikean kammion painekäyriä. Jatka katetrin sisäänvientiä, kunnes se on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella, mikä on oikean kammion portin optimaalinen sijainti. Jos oikean kammion portin sijainti oikeassa kammiossa aiheuttaa spontaania kiilautumista, katetri on asetettava uudelleen. Sondin voi viedä oikeaan kammioon liikuttamalla sitä eteenpäin senttimetrin kerrallaan sen jälkeen, kun katetria on vedetty taaksepäin senttimetri kerrallaan, kunnes keuhkovaltimon painekäyrän näkee jatkuvasti distaalisesta lumenista.

VAROITUS: Joillakin potilailla katetri saattaa kiilautua spontaanisti (pallon ollessa tyhjä) ennen oikean kammion portin asettamista oikeaan kammioon. Lopeta katetrin eteenpäin vieminen. Tämä tahdistusjärjestelmä ei sovellu kyseisille potilaille. Katetria voi kuitenkin edelleen käyttää paineiden seurantaan, verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseen. Älä yritä viedä sonda sisään, jos oikean kammion portti on oikeassa eteisessä. Kolmiliuskaläppä saattaa vaurioitua. Varmista aina, että oikean kammion portti on kammion sisällä ennen sondin sisäänvientiä.

- **Suurentunut sydän:** Kiila-asentoa ei ole vielä saavutettu, kun oikean kammion lumen näyttää oikean kammion painekäyrän. Jatka katetrin viemistä kiilapaineen saavuttamiseksi. Huomioi, kuinka paljon katetria on vietä sisään oikean kammion lumenista saadun ensimmäisen oikean kammion painekäyrän ja kiila-asennon välillä. Tyhjennä pallo. Vedä katetria taaksepäin, kunnes oikean eteisen paine saadaan oikean kammion lumenista, ja vie katetria sitten uudelleen eteenpäin, kunnes oikean kammion portti on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella. Katetrin kärjen on oltava keuhkovaltimossa. Näiden potilaiden kohdalla ei välttämättä ole mahdollista saada tahdistusta ja kiilapainemittauksia samanaikaisesti.
- VAROITUS:** Jos oikean kammion portin sijainti on liian distaalinen, sondi voi tulla ulos oikean kammion portista oikean kammion ulosvirtauskanavaa kohti. Tämä voi aiheuttaa heikkoja kynnysarvoja, tahdistuksen epävakautta sekä mahdollisesti ulosvirtauskanavan ja keuhkovaltimoläpän vaurioita.

9.0 Tahdistussondin sisäänvienti ja asettaminen

VAROITUS: Käsittele sonda steriilillä tekniikkaa käyttäen. Varmista, että sondi on vietä sisään vain oikean kammion lumeniin (läpinäkyvä jatkoletku, jossa oranssi luer-lock -kanta). Älä vie sonda sisään proksimaaliseen (oikean eteisen) tai distaaliseseen (keuhkovaltimon) lumeniin.

Varmista ennen sondin sisäänvientiä, että potilaan ulkopuolella oleva katetrin osa ei ole kerällä, sillä se vaikeuttaa sondin sisäänvientiä.

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista oikean kammion lumenin avoimuus.
2	Liitä katetrin oikean kammion lumenikanta paineanturiin ja tarkista oikean kammion portin oikea paikka (1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella) (katso Kuva 1 sivulla 46). Estä katetrin liikkuminen kiinnittämällä katetri sisäänvientikohtaan.
3	Avaa sondin pakkaus ja vedä sondin kärki Tuohy-Borst (T-B) -sovittimeen kääntämällä jakelulaitetta myötäpäivään.

Vaihe	Toimenpide
4	Liitä T-B-sovitin oikean kammion oranssiin lumenikantaan. Varo, ettei sondin kärki vaurioidu (katso Kuva 2 sivulla 46).
5	Vie sonda sisään, kunnes sen syvyyden vertailumerkki (musta nauha) on oikean kammion lumenin läpinäkyvän jatkoletkun nollamerkin kohdalla (katso Kuva 3 sivulla 46). Valmistustoleranssin vuoksi sondin kärki on nyt oikean kammion portin ja 2 cm portin proksimaalisella puolella olevan pisteen välissä. Sondin voi nyt viedä oikeaan kammioon. Huomautus: Saatat tuntea vastusta sondin mennessä sisäänviejän hemostaasiventtiiliin läpi sekä solislaskimon ja yläonttolaskimon liitoskohdassa olevien katetrin kaarien ja oikean kammion portin kohdalla. Jos tunnet vastusta jossakin muussa kohdassa, syynä saattaa olla katetrin kiertyminen. Älä vie sonda väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta. Varoitus: Sondin PTFE-pinnoite toimii voiteluaineena, ei sähköeristeenä. Älä anna sondin pinnan päästä kosketuksiin minkään sähkölaitteen kanssa, sillä vireellisestä maadoituksesta mahdollisesti aiheutuva vuotovirta voi aiheuttaa kammioväriä. Kun elektrodin nastallitimiä ei ole liitetty ulkoiseen pulssigeneraattoriin, ne on suojattava.
6	Liitä sondin kontaminaatio suojuksen distaalipää T-B-sovittimeen. Irrota sondi ja T-B-sovitin jakelulaitteesta ja liitä suojuksen toinen pää sondin proksimaalipäähän sondin steriiliyden säilyttämiseksi (katso Kuva 4 sivulla 47).
7	Liitä distaalinen elektrodi asianmukaisesti eristetyin EKG-laitteen V-johtoon (katso Kuva 5 sivulla 47). Vie sonda jatkuvan EKG-seurannan avulla useita senttimetrejä eteenpäin, kunnes EKG:n ST-segmentti nousee osoittaen kosketuksen sydämen sisäkalvoon. Huomautus: ST-segmentin nousun näkee yleensä, kun sondi on edennyt 4–5 cm. Jos sondi on edennyt yli 10 cm, se saattaa olla oikean kammion ulosvirtauskanavassa. Vedä sonda takaisinpäin 4–5 cm:n kohdalle ja asenmoi se uudelleen oikean kammion kärkeen.
8	Liitä distaalinen elektrodi pulssigeneraattorin negatiiviseen liittimeen ja proksimaalinen elektrodi positiiviseen liittimeen (katso Kuva 6 sivulla 48) ja määritä tahdistuksen kynnysarvot. 1,0–2,0 mA:n kynnysarvo on yleensä osoitus elektrodin oikeasta asettamisesta. Yli 5 mA:n alkukynnysarvo on osoitus sondin huonosta asettamisesta. Se saattaa olla oikean kammion ulosvirtauskanavassa. Vedä sonda taaksepäin useita senttimetrejä ja asenmoi se uudelleen oikean kammion kärkeen. Parhaat tahdistuksen kynnysarvot saadaan, kun sondi on edennyt noin 5 cm oikean kammion portista. Stabiili tahdistus ei yleensä ole mahdollista, jos sondi on edennyt alle 3 cm. Huomautus: Jos ohimeneviä, multifokaalisia kammioisälyöntejä (PVC:itä) tai kammiotakykardiaa esiintyy sondin sisäänviennin aikana (tai sen jälkeen), vedä katetria taaksepäin 1–2 senttimetriä ja vie sondi oikean kammion kärkeen. (Katso Kammioisälyönnit sisäänviennin aikana tai sen jälkeen.) Huomautus: Sondi ja pulssigeneraattori voi olla helpompi liittää toisiinsa kaapelisovittimen avulla.
9	Kiinnitä sondi paikalleen vääntämällä kirstysmutteria tiukasti (katso Kuva 7 sivulla 48). Aspiroi mahdollinen ilma sivuportista. Järjestä jatkuva tai ajoittainen heparinisoitu huuhdelu T-B-sovittimeen sivuportin liittimen kautta.
10	Liitä T-B-sovittimeen sivuportti Luer-Lock-kolmitiehannalla laitteeseen, joka mahdollistaa jatkuvan keittosuolaliuoshuuhdelun. Aspiroi mahdollinen ilma sivuportista pakkauksessa olevaa 5 ml:n ruiskua käyttämällä ja huuhtele sen jälkeen lumen (katso Kuva 8 sivulla 48). Huomautus: Kun sondi on oikean kammion lumenissa, älä infusoi liuoksia yli 30 ml:n tuntinopeudella, sillä liuos saattaa päätyä sondin kontaminaatio suojukseen.
11	Ota thorax-röntgenkuva mahdollisimman pian sisäänviennin jälkeen alkuperäisen sijainnin toteamiseksi.

10.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Chandler -laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metalliosia, jotka lämpenevät magneettikuvauksympäristön radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta. Näin ollen laite on vaarallinen kaikissa magneettikuvauksympäristöissä.

11.0 Komplikaatiot

11.1 Tahdistuksen menettäminen

Tahdistuksen menettäminen voi johtua sondin tahdottomasta vetämisestä pois sydämen sisäkalvosta, huonosta alkuperäisestä asettamisesta (sondi oikean kammion ulosvirtauskanavassa), sydämen perforaatiosta, voimakkaasta hengityksestä tai potilaan liikkumisesta. Jos sondi on vedetty pois sydämen sisäkalvosta, se on oikean kammion ulosvirtauskanavassa tai se on puhkaissut sydänlihaksen (katso **Kammion perforaatio**), asenna sondi uudelleen oikean kammion kärkeen. Ohimenevän tahdistuksen menettämisen potilaan liikkumisen jälkeen saa korjattua asettamalla potilaan selinmakulle ja tarvittaessa nostamalla kynnysarvoa tai asettamalla sondin uudelleen.

11.2 Kammioisälyönnit sondin sisäänviennin aikana tai sen jälkeen

Ohimeneviä multifokaalisia kammioisälyöntejä (PVC:itä) tai kammiotakykardiaa saattaa esiintyä, jos sondin kärki ärsyttää sydämen sisäkalvoa. Sondin vieminen eteenpäin tai katetrin käsittely yleensä lopettaa kammioisälyönnit. Jos kammioisälyöntejä tai kammiotakykardiaa esiintyy, vedä katetria taaksepäin 1–2 cm ja vie sondi oikean kammion kärkeä kohti.

11.3 Pallon kiila-asentoa ei saavuteta

Jos asettamisen aikana katetri on pitänyt vetää pois alkuperäisestä kiila-asennosta, kiilapainetta ei välttämättä saa mitattua täyttämällä pallo. Seuraa keuhkovaltimon diastolista painetta kiilapaineen sijaan, jos se on mahdollista. Ajoittaista tahdistusta saattaa esiintyä pallon täyttämisen jälkeen. Tahdistus yleensä jatkuu, kun pallo tyhjennetään eikä tahdistuksen kynnysarvoa nosteta. Jos kiilautuminen on välttämätöntä eikä tahdistusta enää tarvita, sammuta pulssigeneraattori ja vedä sondi kokonaan katetrin ja vie sen jälkeen katetri kiila-asentoon.

11.4 Tahaton eteisen tahdistus

Eteisen tahdistusta voi esiintyä, jos oikean kammion portti on eteisessä kammion sijaan. Eteisen tahdistusta voi esiintyä myös silloin, jos katetri tai sondi on siirtynyt oikeaan eteiseen. Vedä sondi kokonaan katetriin ja vie katetrin oikean kammion portti kammioon. Vie sondi uudelleen kammioon.

11.5 Puutteellinen mittaus

Pulssigeneraattorin mittaukset voivat olla puutteellisia, jos sondi on osittain eteisessä. Aseta sondi uudelleen oikean kammion kärkeen mittausten parantamiseksi sen jälkeen, kun olet vetänyt sondin katetriin ja jatkanut katetrin sisäänvientiä, kunnes se on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella.

11.6 Kammion perforaatio

Kammion perforaatiosta on raportoitu tilapäisen endokardiaalisen tahdistuksen pulssigeneraattorin elektrodien yhteydessä. Siitä aiheutuu yleensä ajoittaista tahdistusta tai tahdistuksen epäonnistumista. Kammion perforaation hoitona on elektrodin vetäminen takaisin kammioon. Perforaatio voidaan diagnosoida liittämällä distaalinen elektrodi akkukäyttöisen EKG-laitteen V-johtoon. Kun elektrodi vedetään hitaasti takaisin, kammioisälyönti esiintyy kärjen ollessa sydänlihaksessa. ST-segmentti nousee huomattavasti ja T-aalto on käänteinen, jolloin tuloksena on endokardiaalinen "vauriovirta". Joissakin harvoissa tapauksissa voi esiintyä sydämen tamponaatiota. Sondin kärki on suunniteltu erityisen pehmeäksi, jotta kammion sisäkalvolle koituisi mahdollisimman vähän vaurioita. Vedä sondi katetriin ennen sydämen käsittelyä avosydänleikkauksessa, jotta sisäkalvo ei vaurioituisi.

12.0 Laitteen toimitus

Kammion tahdistukseen tarkoitetut transluminaaliset Chandler -sondit toimitetaan steriileinä (ellei toisin mainita) ja pyrogeenittomina. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Huomautus: Sondit on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä puhdista käytettyä sonda tai steriloi sitä uudelleen.

13.0 Pakkaus

Sondi toimitetaan esiladattuna jakelulaitteessa, mikä helpottaa sondin sisäänvientiä ja auttaa steriiliyden säilyttämisessä sisäänviennin aikana. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää sonda pakkauksessa käyttöön asti.

14.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä. Lämpötilarajat ja kosteusrajoitus: 0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

15.0 Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

16.0 Varastointiaika

Suosittelut kestoajat on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun varastointiajan jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

Huomautus: Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

17.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

18.0 Hävittäminen

Käsittele laitetta tartuntavaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti. Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

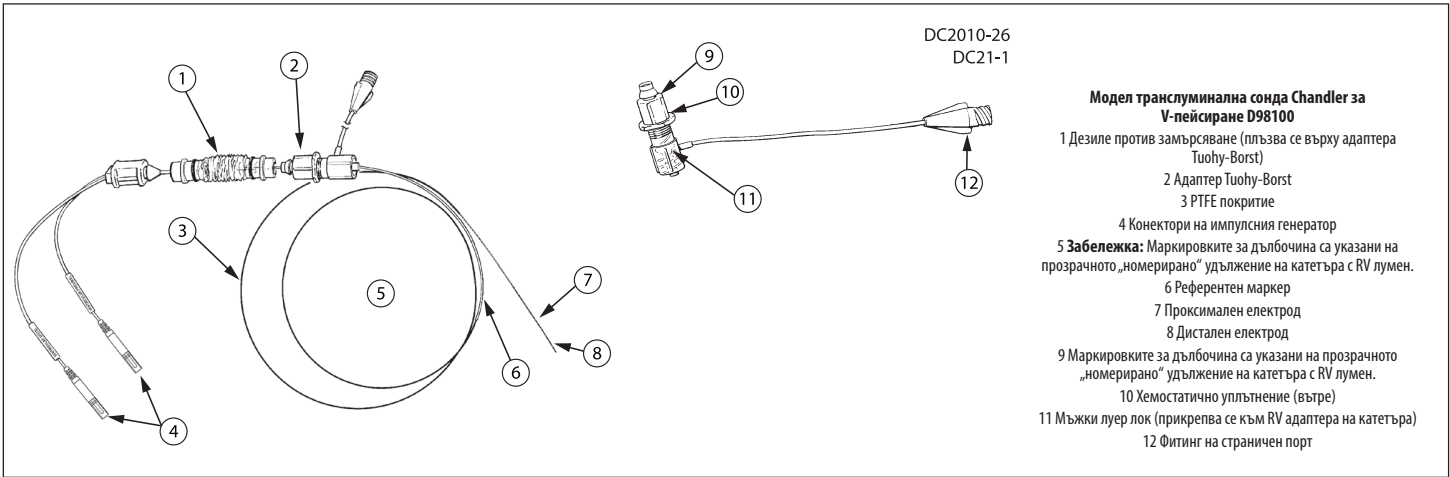


Tekniset tiedot:

Translumiinalinen Chandler -sondi kammion tahdistukseen (malli D98100)	
Käytetään yhdessä Swan-Ganz Paceport -katetrin tai A-V Paceport -katetrin kanssa vain kammion tahdistukseen.	
Käyttöpituus (cm)	
Yhteensä	135
Kammiossa	15
Rungon halkaisija (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrodit	Ruostumaton teräs, nastaliittimet (halkaisija 0,08 tuumaa tai 0,2 cm) proksimaalipäässä
Distaalinen:	
Pituus (cm)	1,3
Proksimaalinen:	
Pituus (cm)	15
Sisältö	
Translumiinalinen Chandler -sondi kammion tahdistukseen	
EKG-sovitin (katso Kuva 9 sivulla 49)	
Ruisku, 5 ml Luer-Lock	
Steriili leikkausliina, taiteltu, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Kontaminaatio suojaus	
Jakelu laite	
Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina.	

Български

Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране D98100



Само за еднократна употреба

За фигури вижте Фигура 1 на страница 46 до Фигура 9 на страница 49.
Само за използване с катетри Swan-Ganz Paceport (модел 931F75) или A-V Paceport (модел 991F8) за камерно пейсиране.
Разработена в сътрудничество с доктор John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

1.0 Концепция/описание

Моделът транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране D98100, когато се използва с всякакъв катетър Swan-Ganz Paceport (модел 931F75) или A-V Paceport (модел 991F8), е предназначен за временно камерно пейсиране. Сондата може да бъде въведена със или без помощта на флуороскопия. Сондата може да се използва също за интравентрикуларно ЕКГ откриване (по време на поставянето). Транслуминалната сонда Chandler за V-пейсиране се препоръчва за употреба *in situ* за до 72 часа. След като катетърът Paceport е въведен и пуснат в белодробната артерия с деснокамерния (RV) порт (19 cm от дисталния връх), правилно поставен на от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа, пейсиращата сонда се въвежда в RV лумена на катетъра Paceport или A-V Paceport и се придвижва напред към камерата за ендокардиално пейсиране.

Сондата е с биполарна, коаксиална, проводникова конструкция, съставена от кръгъл проводник от неръждаема стомана и навит плосък проводник с PTFE покритие. Като част от процедурата за въвеждане този продукт се използва за откриване на ЕКГ по време на поставянето, но не е предназначен за мониторинг на ЕКГ.

2.0 Показания

Транслуминалната сонда Chandler за V-пейсиране (транслуминална биполарна пейсираща сонда) е 2,4 F сонда, показана за трансвенозно временно пейсиране по спешност.

3.0 Противопоказания

Въпреки че няма абсолютни противопоказания за използването на временни ендокардиални пейсиращи електроди, относителните противопоказания може да включват пациенти с рецидивиращ сепсис или със състояние на хиперкоагулация, при които електродът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби. Използването на сондата е противопоказано при пациенти с малки сърца, при които RV портът на катетъра Swan-Ganz Paceport или A-V Paceport не може да се постави в дясната камера без спонтанно заклъняване на катетъра в белодробната артерия с изпуснат балон. Освен това **сондата не е предназначена за използване с катетър, различен от катетър Swan-Ganz Paceport или A-V Paceport.**

Тези продукти съдържат метални компоненти. Да НЕ се използват в магнитнорезонансна (MR) среда.

4.0 Предупреждения

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това изделие. Няма данни в подкрепа на

стерилността, неприрогенността и функционалността на изделието след повторна обработка.

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промяната или модификацията може да се отрази на безопасността на пациента/оператора или на работата на продукта.
Като част от процедурата за въвеждане този продукт се използва за откриване на ЕКГ по време на поставянето, но не е предназначен за мониторинг на ЕКГ.

5.0 Внимание

Клиницистите, използващи устройството, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват. При работа с постоянни отвеждания терминалните щифтове или изложените метални части (на продукта) не трябва да се докосват и не трябва да влизат в контакт с електропроводими или мокри повърхности, за да се избегне токов удар на пациента или клинициста.

6.0 Въвеждане

Катетърът Paceport (модел 931F75) или A-V Paceport (модел 991F8) може да бъде въведен при леглото на пациента, обикновено без помощта на флуороскопия, чрез непрекъснат мониторинг на налягането от дисталните и деснокамерните лумени. Може да се запише еднополярна електрокардиограма от електрода на дисталния връх чрез свързването му към отвеждане V на правилно изолиран електрокардиограф.

7.0 Оборудване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (приложна част тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Chandler, Paceport, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

страна, проверете при производителя на монитора или оборудването, за да гарантирате съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата. Ако не гарантирате съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата, това може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

- Катетър Swan-Ganz Pacerport (модел 931F75) или A-V Pacerport (модел 991F8)
- Съвместима тавичка, комплект или единичен механизъм за интродюсер с перкутанно дезиле и хемостазна клапа
- Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране, модел D98100
- Външен импулсен генератор за камерно пейсиране при нужда
- Кабелни адаптери за външен импулсен генератор
- ЕКГ записващо устройство
- Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
- Система за следене на налягането и ЕКГ до леглото

Освен това следните елементи трябва да бъдат винаги на разположение, ако се появят усложнения по време на въвеждане на катетър или сонда: антиаритмични лекарства, дефибрилатор и оборудване за подпомагане на дишането.

8.0 Въвеждане и разполагане на катетъра

Катетърът може да бъде въведен чрез разрез с перкутанна техника на югуларна, подключична или антекубитална вена. Препоръчва се защитно дезиле за катетъра, което да спомогне за поддържане на стерилност, когато е необходимо репозициониране на катетъра.

За да се улесни последващото въвеждане на сондата Chandler, въвеждането на катетъра Pacerport (модел 931F75) или A-V Pacerport (модел 991F8) се постига най-добре чрез използване на два трансдюсера за налягане; единият трансдюсер се свързва към дисталния (РА) лумен, а другият към деснокамерния (RV) лумен, чийто край е на 19 cm от върха. Идеалното разположение на RV порта за поставяне на сондата е от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа. Осигурен е рентгеноконтрастен маркер в RV порта, за да се потвърди разположението на порта чрез рентгенография или флуороскопия. Направете справка в листовката на опаковката на катетъра Pacerport или A-V Pacerport за подробни инструкции за въвеждане.

Придвижете катетъра в белодробната артерия при непрекъснато наблюдение на наляганията на РА и RV лумените. Когато върхът на катетъра е в клиновидна позиция, местоположението на RV порта може да варира в зависимост от размера на сърцето.

- **Нормален размер сърца:** В клиновидна позиция RV луменът показва RV проследяване. Изпуснете балона. Издърпайте катетъра обратно, докато RV портът застане в дясното предсърдие. След това придвижете отново катетъра напред, докато портът застане на от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа.
- **Малки сърца:** RV луменът показва проследяване на налягането в дясното предсърдие (РА) в клиновидна позиция. Изпуснете балона. Придвижете катетъра бавно напред, като внимателно мониторирате наляганията на РА и RV лумените, докато се получи проследяване на RV налягането първо от RV лумена. Продължете да придвижвате катетъра напред от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа за оптимално разполагане на RV порта.

Ако разполагането на RV порта в дясната камера доведе до спонтанно заклиняване, се изисква репозициониране на катетъра. За да въведете сондата в дясната камера, можете да придвижите сондата напред сантиметър по сантиметър, след като изтеглите катетъра сантиметър по сантиметър, докато започне да се наблюдава непрекъснато проследяване на налягането в белодробната артерия от дисталния лумен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При някои пациенти катетърът може спонтанно да се заклини (с изпуснат балон) преди позициониране на RV порта в дясната камера. Прекратете придвижването на катетъра напред. Тази система за пейсиране не е подходяща за използване при тези пациенти; въпреки това катетърът може да се използва за мониториране на налягането, вземане на кръв, инфузия на течности и определяния на сърдечния дебит. Не се опитвайте да въвеждате сондата, ако портът за RV е в РА. Може да възникне увреждане на трикуспидалната клапа.

Винаги се уверявайте, че RV портът е вътре в камерата, преди да поставите сондата.

- **Уголемени сърца:** Клиновидната позиция все още не е достигната, когато RV луменът показва проследяване на RV налягането. Продължете да придвижвате катетъра напред, за да получите регистриране на клиновидно налягане. Отбележете разстоянието, на което се придвижва катетърът между първото проследяване на RV налягането от RV лумена и клиновидната позиция. Изпуснете балона. Изтеглете катетъра, докато се получи РА налягане от RV лумена, след което отново придвижете катетъра напред, докато RV портът е от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа. Върхът на катетъра трябва да бъде в белодробната артерия. При тези пациенти може да не е възможно да се получат едновременно измервания за захващането и клиновидното налягане.

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.

9.0 Въвеждане и разполагане на пейсиращата сонда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Боравете със сондата, като използвате стерилна техника. Уверете се, че сондата се въвежда само в RV лумена (прозрачната удължителна тръбичка с оранжев луер лок адаптер). Не въвеждайте сондата нито в проксималния (РА), нито в дисталния (РА) лумен.

Преди да въведете сондата, се уверете, че частта на катетъра извън пациента не е навита, тъй като това ще затрудни въвеждането на сондата.

Стъпка	Процедура
1	Проверете проходимостта на RV лумена.
2	Свържете адаптера на RV лумена на катетъра към трансдюсер за налягане и проверете правилното разполагане на RV порта (1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа) (вижте Фигура 1 на страница 46). За да предотвратите движение на катетъра, фиксирайте го на мястото на въвеждане.
3	Отворете опаковката на сондата и изтеглете върха на сондата в адаптера Tuohy-Borst (T-B) чрез завъртане на въртящия се механизъм по посока на часовниковата стрелка.
4	Свържете адаптера T-B към оранжевия адаптер на RV лумена. Бъдете внимателни да не повредите върха на сондата (вижте Фигура 2 на страница 46).
5	Придвижете сондата напред, докато референтната маркировка за дълбочина (черна линия) застане на нулата на прозрачната удължителна тръбичка на RV лумена (вижте Фигура 3 на страница 46). Поради производствени допуски върхът на сондата сега е между RV порта и точка на 2 cm проксимално на порта. Сондата е готова за придвижване напред към RV. Забележка: Може да има съпротивление при преминаване на сондата през хемостазната клапа на интродюсера, кривите в катетъра във възела на подключичната и горната вена кава и в RV порта. Сопротивление във всяка друга точка може да показва, че катетърът е прегънат. Не натискайте сондата, ако усетите съпротивление. Предпазна мярка: PTFE покритието на сондата е смазочно средство, не електрически изолатор. Не позволявайте повърхността на сондата да влиза в контакт с електрическо оборудване поради вероятността от утечка на ток заради незаземен участък, което може да доведе до камерно мъждене. Когато не са свързани към външния импулсен генератор, пиновете конектори на електрода трябва да останат защитени.
6	Прикрепете дисталния край на дезилето против замърсяване на сондата към адаптера T-B. Извадете сондата и адаптера T-B от дозатора и за да поддържате стерилността на сондата, прикрепете другия край на дезилето към проксималния край на сондата (вижте Фигура 4 на страница 47).
7	Свържете дисталния електрод към отвеждане V на правилно изолиран електрокардиограф (вижте Фигура 5 на страница 47). Под непрекъснат мониторинг на ЕКГ придвижете сондата напред с няколко сантиметра, докато повишение на сегмента ST на ЕКГ покаже контакт с ендокарда. Забележка: Повишение на ST обикновено се наблюдава, когато сондата излезе с 4–5 cm. Ако сондата излезе с повече от 10 cm, тя може да е в изходния тракт на RV. Издърпайте сондата обратно на от 4 до 5 cm и я репозиционирайте във върха на RV.
8	Свържете дисталния и проксималния електрод съответно към отрицателния и положителния извод на импулсния генератор (вижте Фигура 6 на страница 48) и определете прага на пейсиране. Праг от 1,0 до 2,0 mA обикновено е индикация за правилното поставяне на електрода. Първоначален праг над 5 mA указва лошо поставяне на сондата, евентуално в изходния тракт на RV. Изтеглете сондата на няколко сантиметра и я репозиционирайте във върха на RV. Най-добрите прагове на пейсиране се получават, когато сондата е излязла приблизително с 5 cm от RV порта. Стабилно пейсиране обикновено не може да се получи, когато сондата е излязла с по-малко от 3 cm. Забележка: Ако по време на (или след) въвеждане на сондата не изчезват преходните мултифокални преждевременни камерни контракции (PVC) или камерната тахикардия, издърпайте катетъра обратно с от 1 до 2 сантиметра и придвижете сондата напред към върха на RV. (Вижте PVC по време на/след въвеждане.) Бележка: За да се улесни връзката между сондата и импулсния генератор, може да се изисква кабелен адаптер.

Стъпка	Процедура
9	Здраво стегнете затягащата гайка, за да фиксирате сондата на място (вижте Фигура 7 на страница 48). Аспирирайте въздуха от страничния порт. Започнете непрекъснато или периодически промиване с хепаринизиран разтвор през фитинга на страничния порт на адаптера T-B.
10	С помощта на 3-пътно луер лок спирателно кранче свържете страничния порт на адаптера T-B към устройство за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор. С помощта на предоставената спринцовка от 5 ml аспирирайте въздуха от страничния порт, след което промийте лумена (вижте Фигура 8 на страница 48). Забележка: Когато сондата е в RV лумена, не вливайте разтвори със скорост, по-голяма от 30 ml/hr, защото разтворът може да се върне обратно в дезилето против замърсяване на сондата.
11	Извършете рентгенограма на гръдния кош възможно най-скоро след въвеждането, за да документирате първоначалното разполагане.

10.0 Информация за ЯМР



Небезопасно при MR

Устройството Chandler е небезопасно при MR поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано нагряване в ЯМР среда; следователно устройството създава опасности във всички ЯМР среди.

11.0 Усложнения

11.1 Загуба на захващане

Загуба на захващане може да настъпи поради неволно дръпване на сондата от ендокарда, лошо първоначално поставяне (сондата се намира в изходния тракт на RV), перфорация на миокарда, силни вдишвания или движение на пациента. Ако сондата е издърпана от ендокарда и е в изходния RV тракт или е перфорирала миокарда (вижте **Камерна перфорация**), репозиционирайте я във върха на RV. Преходна загуба на захващане след движение на пациента се коригира чрез поставяне на пациента в легнало положение и, ако е необходимо, повишаване на прага или репозициониране на сондата.

11.2 Преждевременни камерни контракции по време на/след въвеждане на сондата

Преходни мултифокални преждевременни камерни контракции (PVC) или камерна тахикардия може да възникнат в резултат на дразнене на ендокарда от върха на сондата. Допълнително придвижване напред на сондата или манипулация на катетъра обикновено коригира преждевременните камерни контракции. Ако преждевременните камерни контракции или камерната тахикардия не изчезват, издърпайте катетъра обратно с от 1 до 2 cm и придвижете сондата напред към върха на RV.

11.3 Неспособност за заклиняване на балона

Ако при поставянето е било необходимо катетърът да се издърпа обратно от началната клиновидна позиция, то след това може да не е възможно да се получи клиновидно налягане при раздуване на балона. Винаги, когато е възможно, мониторирайте диастолното РА налягане вместо клиновидното. Може да настъпи периодически пейсиране след раздуване на балона за заклиняване. Въпреки това захващането обикновено се възстановява след изпускане на балона, без да се увеличава прагът на пейсиране. Ако се изисква заклиняване и вече не е необходимо пейсиране, придвижете катетъра напред до клиновидна позиция, след като изключите импулсния генератор и изтеглите сондата напълно на катетъра.

11.4 Неволно предсърдно пейсиране

Може да се получи предсърдно пейсиране, ако RV портът е в предсърдието, а не в камерата. Освен това може да се получи предсърдно пейсиране поради движение на катетъра или сондата в дясното предсърдие. Изтеглете сондата напълно в катетъра и придвижете напред RV порта на катетъра в камерата. Придвижете отново сондата напред в камерата.

11.5 Неподходящо разпознаване

Неподходящо разпознаване на импулсния генератор при нужда може да се получи, ако сондата е частично в предсърдието. Репозиционирайте сондата във върха на RV за подобряване на разпознаването след изтегляне на сондата в катетъра и придвижване на катетъра напред с от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа.

11.6 Камерна перфорация

Има сведения за камерна перфорация с временни трансвенозни електроди на импулсен генератор и обикновено това води до периодични или неуспешно съдечно пейсиране. Третият етап на камерна перфорация става чрез изтегляне на електрода обратно в камерата. Перфорацията може да се диагностицира чрез свързване на дисталния електрод към отвеждането V на захранван от батерии електрокардиограф. Докато електродът се изтегля бавно, се получава камерен ектопичен ритъм, когато върхът е в миокарда. Сегментът ST е значително повишен и T-вълната дълбоко обърната, генерирайки ендокардиален модел на „ток от нараняване“. В редки случаи може да настъпи сърдечна тампонада. Върхът на сондата е проектиран така,

че да бъде много мек, за да се сведе до минимум увреждането на камерния ендокард. Въпреки това, за да се предотврати евентуално увреждане на ендокарда при открита сърдечна операция, изгелете сондата в катетъра преди извършване на манипулации по сърцето.

12.0 Как се доставя

Транслуминалните сонди Chandler за V-пейсиране се доставят стерилни (освен ако не е посочено друго) и непирогенни. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Забележка: Сондите са предназначени само за еднократна употреба. Не почиствайте и не стерилизирайте повторно употребявана сонда.

13.0 Опаковка

Сондата се предоставя предварително заредена в дозиращо устройство за опаковки с цел да се улесни въвеждането на сондата и да се спомогне за поддържане на стерилност по време на въвеждането. Затова се препоръчва сондата да остане вътре в опаковката до използването ѝ.

14.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничения за температурата/влажността:

0°C – 40 °C, 5% – 90% относителна влажност

15.0 Условия на работа

Предназначено да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

16.0 Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка.

Съхранение след препоръчания срок може да доведе до влошаване на качествата.

Забележка: Повторната стерилизация няма да удължи срока на годност.

17.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

18.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

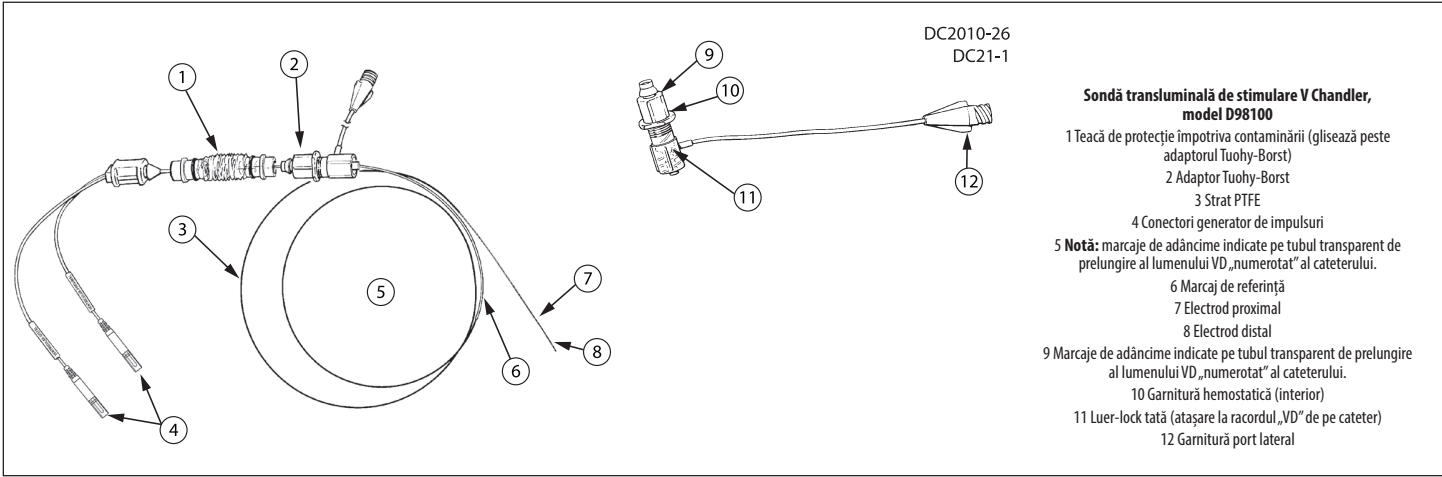
STERILE

Спецификации:

Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране (модел D98100)	
Само за използване с катетър Swan-Ganz Paceport или A-V Paceport за камерно пейсиране.	
Използваема дължина (cm)	
Общо	135
В камерата	15
Диаметър на тялото (F)	2,4 (0,80 mm)
Електроди	От неръждаема стомана с пинови конектори (диаметър 0,2 cm или 0,08 in) в проксималния край
Дистално:	
Дължина (cm)	1,3
Проксимално:	
Дължина (cm)	15
Съдържание	
Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране	
ЕКГ адаптер (вижте Фигура 9 на страница 49)	
Спринцовка, 5 ml луер лок	
Стерилен чаршаф, сгънат, 45,72 cm × 66,04 cm (18 in × 26 in)	
Дезиле против замърсяване	
Дозаторен карусел	
Всички спецификации са дадени в номинални стойности.	

Română

Sondă transluminală de stimulare V Chandler D98100



Exclusiv de unică folosință

Pentru figuri, consultați Figura 1 la pagina 46 până la Figura 9 la pagina 49.

Pentru utilizare cu catetere Swan-Ganz Paceport (model 931F75) sau A-V Paceport (model 991F8), exclusiv pentru stimularea ventriculară.

Dezvoltată în colaborare cu John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

1.0 Concept/Descriere

Sonda transluminală de stimulare V Chandler, model D98100, când este utilizată cu oricare dintre cateterele Swan-Ganz Paceport (model 931F75) sau A-V Paceport (model 991F8), este folosită pentru stimularea ventriculară temporară. Sonda poate

fi inserată cu sau fără asistență fluoroscopică. Sonda poate fi utilizată și pentru detecția ECG intraventriculară (în timpul poziționării).

Sonda transluminală de stimulare V Chandler este recomandată pentru utilizare *in situ* pentru o perioadă de maximum 72 de ore.

După introducerea și flotarea cateterului Paceport în артера pulmonарă având portul pentru ventricулul drept (VD) (19 cm față de vârful distal) poziționat corespunzător la 1-2 cm distal față de valva tricuspидă, сонда de stimulare este introdusă în lumenul VD al cateterului Paceport sau A-V Paceport și avansată în ventricулul pentru stimularea еndocardului.

Sonda este o construcție bipolară, coaxială, din сărmă, alcătuită dintr-o сărmă rotundă din оџel inoxidabil și dintr-o сărmă plată bobinată, сu un strat de PTFE (politetраfluoretilenă).

Ca parte a процедурii de inserție, acest produs este utilizat pentru detecția ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat monitorizării prin ECG.

2.0 Indicații

Sonda transluminală de stimulare V Chandler (o sondă transluminală de stimulare bipolară) este o sondă de calibr 2,4 F pentru stimularea temporară transvenoasă de urgență.

3.0 Contraindicații

Deși nu există contraindicații absolute privind utilizarea electrozilor de stimulare temporară a еndocardului, contraindicațiile relative pot include pacienții сu sepsis recurent sau сu stare de hipерcoagulabilitate, unde cateterul ar putea servi ca punct central pentru formarea unui trombus septic sau aseptіc.

Utilizarea сондеi este contraindicată la pacienții сu corduri mici la care portul VD al cateterului Swan-Ganz Paceport sau A-V Paceport nu poate fi poziționat în ventricулul drept fără a bloca în mod spontan cateterul în артера pulmonарă сu balonul деzumflat. De asemenea, **sonda nu este destinată utilizării сu niciun alt cateter, сu excepția cateterului Swan-Ganz Paceport sau A-V Paceport.**

Aceste produse conțin componente metalice. A NU се utiliza într-un медиu pentru резонанță магнетіcă (RM).

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla сu litera E stilizată, Chandler, Paceport, Swan și Swan-Ganz sunt mărcи comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărcи comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

4.0 Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

A nu se aduce modificări și a nu se aplica transformări de nicio formă asupra produsului. Transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanța produsului. Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat pentru monitorizarea prin ECG.

5.0 Atenție

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu dispozitivul și să înțeleagă aplicațiile acestuia înainte de utilizare. Când manevrați conductori cu poziționare îndelungată, metalul expus (pe produs) sau piniilor bornelor nu trebuie atinși și nici nu trebuie să intre în contact cu suprafețele conductoare de electricitate sau umede, pentru a evita riscul de electrocutare a pacientului/medicului.

6.0 Introducerea

Cateterul Paceport (model 931F75) sau A-V Paceport (model 991F8) poate fi introdus la patul bolnavului, de obicei fără asistență fluoroscopică, prin monitorizare continuă a presiunii din lumenul distal și din cel al ventriculului drept. O electrocardiogramă unipolară poate fi înregistrată de la electrodul distal al vârfului, conectând derivația V a unui electrocardiograf izolat corespunzător.

7.0 Echipament

AVERTISMENT: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai atunci când cateterul sau sonda (componentă aplicată, tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor de pacient sau la un echipament prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare conform normelor pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau echipamentului pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

- Cateter Swan-Ganz Paceport (model 931F75) sau A-V Paceport (model 991F8)
- Tavă, set sau ansamblu unic compatibil, cu teacă pentru introducerea percutanată a valvei hemostatice
- Sondă transmurală de stimulare V Chandler, model D98100
- Generator extern de impulsuri, cu solicitare ventriculară
- Adaptoare pentru cablurile generatorului extern de impulsuri
- Recorder ECG
- Sistem de spălare steril și traductoare de presiune
- Sistem clinic pentru ECG și monitorizarea presiunii

În plus, trebuie să fie disponibile imediat următoarele elemente, pentru cazul în care în timpul introducerii cateterului sau a sondei apar complicații: medicamente antiaritmice, defibrilator și echipament pentru respirație asistată.

8.0 Inserția și poziționarea cateterului

Cateterul poate fi introdus utilizând tehnica venosecției percutanate, printr-o venă jugulară, subclaviculară sau antecubitală. Se recomandă utilizarea unei teći de protecție a cateterului pentru a ajuta la menținerea sterilității atunci când este necesară re poziționarea cateterului.

Pentru a facilita inserția ulterioară a sondei Chandler, introducerea cateterului Paceport (model 931F75) sau A-V Paceport (model 991F8) se realizează cel mai bine folosind două traductoare de presiune; un traductor se conectează la lumenul distal (AP), iar cel de-al doilea la lumenul pentru ventriculul drept (VD), care se termină la 19 cm de vârf. Poziția ideală a portului VD pentru poziționarea sondei este la 1-2 cm distal față de valva tricuspidă. În portul VD este furnizat un marcaj radioopac, pentru a confirma poziționarea portului folosind radiografia sau fluoroscopia. Consultați prospectul cateterului Paceport sau A-V Paceport, pentru instrucțiuni detaliate privind inserția.

Avansați cateterul în artera pulmonară, monitorizând continuu atât presiunea lumenului AP, cât și cea a lumenului VD. Când vârful cateterului se află în poziția de blocare, locația portului VD poate varia în funcție de mărimea cordului.

- **Corduri de mărime normală:** în poziția de blocare, lumenul VD prezintă stimulare VD. Dezumflați balonul. Retrageți cateterul până când portul VD se află în atriu drept. Apoi, avansați din nou cateterul până când portul se află la 1-2 cm distal de valva tricuspidă.
- **Corduri mici:** lumenul VD prezintă o presiune (observată) din atriu drept (AD) în poziția de blocare. Dezumflați balonul. Avansați ușor cateterul, monitorizând atent presiunile lumenelor AP și VD până când se obține presiunea (observată) VD din lumenul VD. Continuați să avansați cateterul 1-2 cm distal către valva tricuspidă, pentru poziționarea optimă a portului VD.

Dacă poziționarea portului VD în ventriculul drept produce o blocare spontană, este necesară re poziționarea cateterului. Pentru a introduce sonda în ventriculul drept, se poate avansa sonda centimetru cu centimetru după ce se retrage cateterul centimetru cu centimetru până când se observă continuu o presiune (observată) a arterei pulmonare din lumenul distal.

AVERTISMENT: la anumiți pacienți, cateterul se poate bloca în mod spontan (cu balonul dezumflat) înainte de poziționarea portului VD în ventriculul drept. Incețai avansarea cateterului. Acest sistem de stimulare cardiacă nu este adecvat pentru utilizarea la acești pacienți;

totuși, cateterul poate fi folosit în continuare la monitorizarea presiunii, prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și determinările de debit cardiac. Nu încercați să introduceți sonda dacă portul VD se află în AD. Se poate produce deteriorarea valvei tricuspidă.

Înainte de a introduce sonda, asigurați-vă întotdeauna că portul VD se află în interiorul ventriculului.

- **Corduri mari:** poziția de blocare nu este atinsă încă atunci când lumenul VD prezintă o presiune (observată) VD. Continuați să avansați cateterul pentru a obține o înregistrare a presiunii de blocare. Țineți cont de distanța la care este avansat cateterul între prima presiune (observată) VD din lumenul VD și poziția de blocare. Dezumflați balonul. Retrageți cateterul până când se obține o presiune AD din lumenul VD, apoi avansați din nou cateterul până când portul VD se află la 1-2 cm distal către valva tricuspidă. Vârful cateterului trebuie să se afle în artera pulmonară. În cazul acestor pacienți, s-ar putea să nu fie posibil să se obțină simultan captura și valorile presiunii de blocare.

AVERTISMENT: dacă portul VD este amplasat prea distal, sonda poate ieși din portul VD orientat spre tractul de eiecție al VD. Acest lucru poate determina praguri slabe, stimulare cardiacă instabilă și deteriorarea potențială a tractului de eiecție și a valvei pulmonare.

9.0 Introducerea și poziționarea sondei de stimulare

AVERTISMENT: manevrați sonda folosind o tehnică sterilă. Asigurați-vă că sonda este introdusă exclusiv în lumenul VD (tub transparent de prelungire cu racord Luer-lock portocaliu). Nu introduceți sonda în lumenul proximal (AD) și nici în cel distal (AP).

Înainte de a introduce sonda, asigurați-vă că porțiunea de cateter aflată în afara pacientului nu este bobinată, deoarece acest lucru va face dificilă introducerea sondei.

Pas	Procedură
1	Verificați permeabilitatea lumenului VD.
2	Conectați racordul lumenului VD al cateterului la un traductor de presiune și verificați poziționarea corectă a portului VD (1–2 cm distal de valva tricuspidă) (consultați Figura 1 la pagina 46). Pentru a preveni mișcarea cateterului, fixați cateterul în zona de introducere.
3	Deschideți ambalajul sondei și retrageți vârful acesteia în adaptorul Tuohy-Borst (T-B) rotind caruselul în sensul acelor de ceasornic.
4	Conectați adaptorul T-B la racordul portocaliu al lumenului VD. Aveți grijă să nu deteriorați vârful sondei (consultați Figura 2 la pagina 46).
5	Avansați sonda până când marcajul său de referință de adâncime (banda neagră) este poziționat la marcajul zero de pe tubul transparent de prelungire al lumenului VD (consultați Figura 3 la pagina 46). Datorită toleranțelor de fabricație, vârful sondei se află acum între portul VD și un punct aflat la 2 cm proximal de port. Sonda este pregătită pentru a fi avansată în VD. Notă: se poate resimți o anumită rezistență în momentul în care sonda trece prin valva hemostatică a dispozitivului de introducere, curbele din cateter în joncțiunea subclaviculară-SVC și în portul VD. Resimțirea unei rezistențe în oricare alt punct poate indica îndoirea cateterului. Nu forțați sonda dacă resimțiți o rezistență. Precuție: stratul PTFE de pe sondă este un agent de lubrifiere, nu un izolator electric. Nu permiteți ca suprafața sondei să intre în contact cu niciun echipament de alimentare la rețea din cauza potențialelor scurgeri de curent datorate împănământării defectuoase, care pot provoca fibrilație ventriculară. Când nu sunt conectați la generatorul extern de impulsuri, conectorii cu pini ai electrodului trebuie să rămână protejați.
6	Atașați capătul distal al teći de protecție la contaminare a sondei la adaptorul T-B. Scoateți sonda și adaptorul T-B din dozator și, pentru a ajuta la menținerea sterilității sondei, atașați celălalt capăt al teći la capătul proximal al sondei (consultați Figura 4 la pagina 47).
7	Conectați electrodul distal la derivația V a unui electrocardiograf izolat corect (consultați Figura 5 la pagina 47). Monitorizând continuu ECG, avansați sonda câțiva centimetri până când supradenivelarea de segment ST a ECG indică realizarea contactului cu endocardul. Notă: de obicei, supradenivelarea de segment ST este văzută cu sonda în afară la 4–5 cm. Dacă sonda este în afară mai mult de 10 cm, este posibil ca aceasta să se afle în tractul de eiecție VD. Trageți sonda înapoi la 4–5 cm și re poziționați în apexul VD.

Pas	Procedură
8	Conectați electrodul distal și cel proximal la borna negativă, respectiv la cea pozitivă a generatorului de impulsuri (consultați Figura 6 la pagina 48) și stabiliți pragul de stimulare. În general, un prag de 1,0–2,0 mA indică poziționarea corectă a electrodului. Un prag inițial mai mare de 5 mA indică slaba poziționare a sondei, posibil în tractul de eiecție VD. Retrageți sonda câțiva centimetri și re poziționați sonda în apexul VD. Cele mai bune praguri de stimulare se obțin având sonda cu aproximativ 5 cm afară din portul VD. De obicei, stimularea stabilă nu se poate obține cu sonda poziționată afară cu mai puțin de 3 cm. Notă: în cazul în care contracțiile PVC (contracții ventriculare premature) multifocale tranzitorii sau tahicardia ventriculară persistă în timpul inserției (sau după inserția) sondei, retrageți cateterul cu 1–2 cm și avansați sonda în apexul VD. (Consultați secțiunea Contracții PVC în timpul inserției/după inserție.) Observație: pentru a facilita conexiunea între sondă și generatorul de impulsuri, poate fi necesar un adaptor de cabluri.
9	Strângeți bine piulița de compresie, pentru a fixa sonda în poziție (consultați Figura 7 la pagina 48). Aspirați aerul din portul lateral. Inițiază un ciclu de spălare continuă sau intermitentă cu soluție heparinizată prin garnitura portului lateral al adaptorului T-B.
10	Folosind un robinet de închidere Luer-lock cu 3 căi, conectați portul lateral al adaptorului T-B la un dispozitiv de spălare continuă cu ser fiziologic. Folosind siringa de 5 ml furnizată, aspirați eventualul aer rămas în portul lateral, apoi spălați lumenul (consultați Figura 8 la pagina 48). Notă: când sonda se află în lumenul VD, nu perfuzați soluții la o viteză mai mare de 30 ml/h, deoarece soluția s-ar putea acumula în teaca de protecție la contaminare a sondei.
11	Realizați o radiografie toracică de îndată ce este posibil după introducere, pentru a documenta poziționarea inițială.

10.0 Informații despre IRM



Dispozitivul Chandler este incompatibil RM deoarece conține componente metalice care, într-un mediu IRM, sunt supuse procesului de încălzire indus de radiațiile RF, dispozitivul fiind astfel periculos în toate mediile IRM.

11.0 Complicații

11.1 Pierderea capturi

Pierderea capturi poate apărea din cauza tragerii accidentale a sondei din endocard, poziționării inițiale necorespunzătoare (sonda în tractul de eiecție VD), perforării miocardului, respirației viguroase sau mișcării pacientului. Dacă sonda este trasă din endocard, dacă se află în tractul de eiecție din VD sau dacă a perforat miocardul (consultați secțiunea **Perforarea ventriculului**), poziționați din nou sonda în apexul VD. Pierderea tranzitorie a capturii în urma mișcării pacientului se corectează așezând pacientul în poziția culcat pe spate și, dacă este nevoie, se mărește pragul sau se poziționează din nou sonda.

11.2 Contracții PVC în timpul inserției/după inserție

Tahicardia ventriculară sau contracțiile PVC multifocale tranzitorii poate (pot) apărea din cauza iritării endocardului cu vârful sondei. De obicei, avansarea suplimentară a sondei sau manevrarea cateterului rezolvă problema contracțiilor PVC. Dacă contracțiile PVC sau tahicardia ventriculară persistă, trageți înapoi cateterul 1-2 cm și avansați sonda către apexul VD.

11.3 Incapacitatea de a bloca balonul

Dacă poziționarea a impus tragerea cateterului din poziția inițială de blocare, este posibil ca la umflarea balonului presiunea de blocare să nu poată fi obținută. Atunci când este posibil, monitorizați presiunea diastolică AP în locul presiunii de blocare. După umflarea balonului pentru blocare, se poate produce o stimulare intermitentă. Totuși, de obicei, captura este reluată după dezumflarea balonului, fără a crește pragul de stimulare. Dacă este necesară blocarea și nu mai aveți nevoie de stimulare, avansați cateterul în poziția de blocare după ce opriți generatorul de impulsuri și retrageți complet sonda din cateter.

11.4 Stimulare atrială accidentală

Stimularea atrială se poate produce dacă portul VD se află în atriu și nu în ventricul. În plus, stimularea atrială se poate produce din cauza mișcării cateterului sau a sondei în atriu drept. Retrageți complet sonda în cateter și avansați portul VD al cateterului în ventricul. Avansați din nou sonda în ventricul.

11.5 Detecție necorespunzătoare

Detecția necorespunzătoare a generatorului de impulsuri se poate produce dacă sonda se află parțial în atriu. Poziționați din nou sonda în apexul VD pentru a îmbunătăți detecția după ce retrageți sonda în cateter și avansați cateterul 1-2 cm distal către valva tricuspidă.

11.6 Perforarea ventriculului

Perforarea ventriculului a fost raportată cu electrozii generatorului de impulsuri pentru stimularea transvenoasă temporară și de obicei, are ca rezultat o stimulare cardiacă intermitentă ori eșuarea stimulării. Tratamentul pentru perforarea ventriculului îl reprezintă retragerea electrodului înapoi în ventricul. Perforarea

poate fi diagnosticată conectând electrodl distal la derivația V a unui electrocardiogram alimentat cu baterii. Pe măsură ce retrageți ușor electrodl, în momentul în care vârful se află în miocard, se produce o bătaie ventriculară ectopică. Segmentul ST este semnificativ supradenivelat, iar unda T este foarte răsturnată, producând un model de „potențial de leziune” de endocard. În cazuri rare, ar putea rezulta o tamponadă cardiacă. Vârful sondei este creat să fie foarte moale, pentru a minimiza lezarea endocardului ventricular. Totuși, pentru a preveni o potențială deteriorare a endocardului în timpul intervenției chirurgicale pe cord deschis, retrageți sonda în cateter înainte de a manipula cordul.

12.0 Modul de livrare

Sondele transluminale de stimulare V Chandler sunt livrate sterile (dacă nu este specificat altfel) și non pirogene. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis anterior sau deteriorat.

Notă: sondele sunt exclusiv de unică folosință. A nu se curăța sau resteriliza o sondă utilizată.

13.0 Informații despre ambalaj

Sonda este furnizată preîncălzită într-un dozator ambalat, creat pentru a ajuta la introducerea sondei și la menținerea sterilității în timpul introducerii. De aceea, se recomandă menținerea sondei în interiorul pachetului până în momentul utilizării.

14.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.
Limite de temperatură/umiditate:
0 °C–40 °C, umiditate relativă 5%–90%

15.0 Condiții de operare

Destinate operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

16.0 Perioada de valabilitate

Termenul de valabilitate recomandat este cel înscris pe fiecare ambalaj. Păstrarea produsului peste data recomandată poate duce la deteriorarea acestuia.

Notă: resterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate.

17.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

18.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

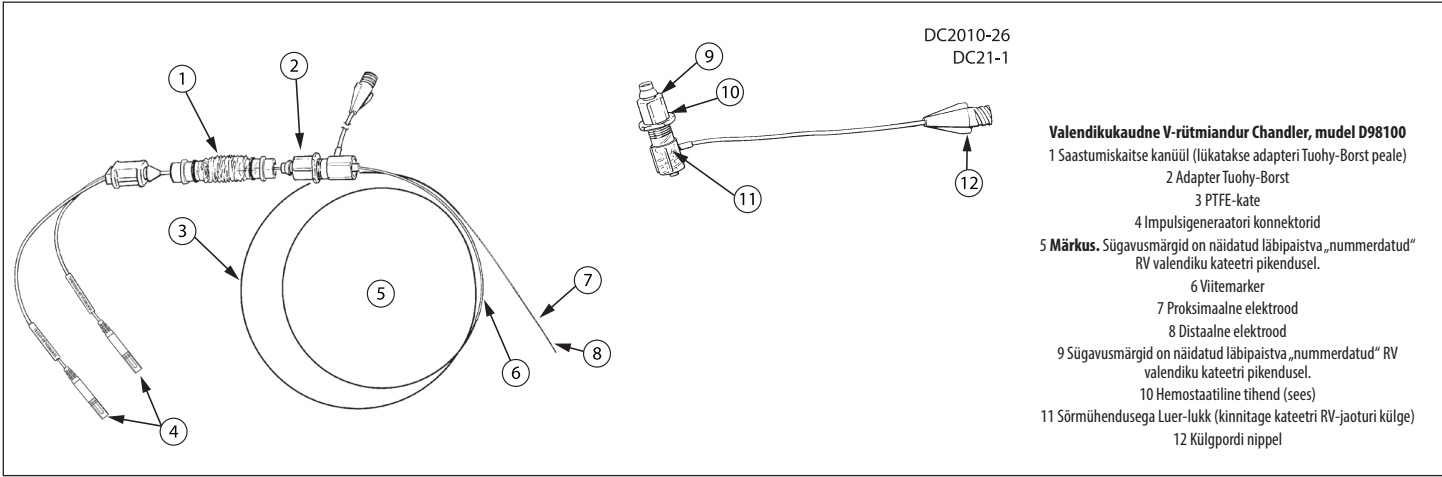


Specificații:

Sondă transluminală de stimulare V Chandler (model D98100)	
Pentru utilizare cu cateterele Swan-Ganz Paceport sau A-V Paceport exclusiv pentru stimulare ventriculară.	
Lungime utilă (cm)	
Total	135
În ventricul	15
Diametru corp (F)	2,4 (0,80 mm)
Electrozi	Din oțel inoxidabil cu fișe cu pini (diametrul de 0,2 cm sau 0,08 in) la capătul proximal
Distal:	
Lungime (cm)	1,3
Proximal:	
Lungime (cm)	15
Conținut	
Sondă transluminală de stimulare V Chandler	
Adaptor ECG (consultați Figura 9 la pagina 49)	
Seringă Luer-lock, 5 ml	
Șervețel chirurgical steril, împăturit, 45,72 cm × 66,04 cm (18 in × 26 in)	
Teacă de protecție împotriva contaminării	
Carusel dozator	
Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.	

Eesti

Valendikukaudne V-rütmiandur Chandler D98100



Ainult ühekordseks kasutamiseks

Vt jooniseid Joonis 1 lk 46 kuni Joonis 9 lk 49.

Kasutamiseks kateetritega Swan-Ganz Paceport (mudel 931F75) või A-V Paceport (mudel 991F8) ainult vatsakese stimuleerimiseks.

Töötatud välja koostöös John P. Chandleriga, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

1.0 Mõiste/kirjeldus

Valendikukaudse V-rütmianduri Chandler mudelit D98100 kasutatakse koos kateetritega Swan-Ganz Paceport (mudel 931F75) või A-V Paceport (mudel 991F8) ajutiseks vatsakese stimuleerimiseks. Anduri saab sisestada fluoroskoopia abiga või

ilma. Andurit saab kasutada ka intraventrikulaarseks EKG tuvastamiseks (paigaldamise ajal). Valendikukaudset V-rütmiandurit Chandler on soovitatav kasutada *in situ* kuni 72 tundi. Pärast kateetri Paceport sisestamist ja viimist kopsuarterisse parema vatsakese (RV) pordi kaudu (19 cm distaalsest otsast), mis on paigutatud õigesti 1–2 cm kaugusele trikuspidaalklapist, sisestatakse stimulatsioonandur kateetri Paceport või A-V Paceport RV valendikku ja viiakse endokardiaalse stimulatsiooni tagamiseks vatsakesse. Andur on kahepoolne, koaksiaalne juhtmestik, mis koosneb roostevabast terasest ümmargusest juhtmest ja PTFE-kattega, mähitud lamedast traadist. Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

2.0 Näidustused

Valendikukaudne V-rütmiandur Chandler (valendikukaudne kahepoolne rütmiandur) on 2,4 F sond, mis on ette nähtud veenikaudseks ajutiseks erakorraliseks stimulatsiooni tagamiseks.

- Valendikukaudne V-rütmiandur Chandler, mudel D98100**
- 1 Saastumiskaitse kanüül (lükatakse adapteri Tuohy-Borst peale)
 - 2 Adapter Tuohy-Borst
 - 3 PTFE-kate
 - 4 Impulsigeneraatori konnektorid
 - 5 **Märkus.** Sügavusmärgid on näidatud läbipaistva „nummerdatud” RV valendiku kateetri pikendusel.
 - 6 Viitemarker
 - 7 Proksimaalne elektrood
 - 8 Distaalne elektrood
 - 9 Sügavusmärgid on näidatud läbipaistva „nummerdatud” RV valendiku kateetri pikendusel.
 - 10 Hemostaatiline tihend (sees)
 - 11 Sõrmühendusega Luer-lukk (kinnitage kateetri RV-jaoturi külge)
 - 12 Külgpordi nippel

3.0 Vastunäidustused

Kuigi absoluutsed vastunäidused ajutiste endokardiaalsete stimuleerimiselektroodide kasutamise osas puuduvad, võivad suhtelised vastunäidustused ilmned korduva sepsise või hüperkoagulaatiivse seisundiga patsientidel, misjuhu võib elektrood tekitada septiliste või healoomuliste trombid moodustumist. Son di kasutamine on vastunäidustatud väikese südamega patsientidel, kui kateetri Swan-Ganz Paceport või A-V Paceport RV-porti ei saa paigaldada paremasse vatsakesse, ilma et see kateetri täidetud ballooni korral spontaanselt kopsuarterisse kinni kiiluks. Samuti **pole sond mõeldud kasutamiseks ühegi kateetriga peale kateetrite Swan-Ganz Paceport või A-V Paceport.** Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantskeskkonnas (MR).

4.0 Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt.

Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlemist.

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada patsiendi/ kasutaja ohutust või toote toimivust.

Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

5.0 Ettevaatusabinõud

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

Kehasiseset juhtmete käsitlemisel ei tohi klemmitihvtve ega (toote) nähtavaid metalloisi puudutada ega lasta neil puutuda kokku elektrit juhtivate või märgade pindadega, et vältida elektrilööki patsientide või meedikule.

6.0 Sisestamine

Kateetri Paceyort (mudel 931F75) või A-V Paceyort (mudel 991F8) saab sisestada patsiendi voodi kõrval, tavaliselt fluoroskoopia abita, jälgides pidevalt distaalse ja parema vatsakese valendike rõhku. Distaalse otsa elektroodit saab salvestada ühepoolset elektrokardiogrammi, ühendades selle korralikult isoleeritud elektrokardiograafi V-juhtmega.

7.0 Seadmestik

HOIATUS. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindl) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindl sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda poole 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 soni ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsientidele/kasutajale.

- Kateetrit Swan-Ganz Paceyort (mudel 931F75) või A-V Paceyort (mudel 991F8)
- Ühilduv nahakaudse kaniüüliga hemostaasiklapi sisestialus, komplekt või üks seade
- Valendikukaadne V-rütmiaundur Chandler, mudel D98100
- Vatsakese nõutavate välisimpulsside generator
- Välise impulsigeneraatori kaabliadapterid
- EKG-salvesti
- Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
- Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem

Lisaks, kui kateetri või soni sisestamise käigus ilmneb tüsistusi, peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiaavastades ravimid, defibrillaator ja hingamist toetavad seadmed.

8.0 Kateetri sisestamine ja paigaldamine

Kateetri saab sisestada perkutaanse tehnikaga sisselöökega kaela-, rangluualusesse või antekubitaalsesse veeni. Soovitakse kasutada kateetri kaitsekanüüli, mis aitab säilitada steriilsuse, kui kateetrit on vaja ümber paigutada.

Edasise soni Chandler sisestamise hõlbustamiseks on kõige parem sisestada kateeter Paceyort (mudel 931F75) või A-V Paceyort (mudel 991F8) kahe rõhuanduri abil: üks andur ühendatakse distaalse (PA) valendikuga ja teine parema vatsakese (RV) valendikuga, mis lõpeb 19 cm kaugusel otsast. RV-pordi ideaalne koht soni paigaldamiseks on 1–2 cm trikuspidaalklapist distaalses suunas. RV-pordi juures on röntgenkontrastne marker, pordi paigutuse kontrollimiseks röntgeniülesvõtte või fluoroskoopia abil. Üksikasjalikud juhised sisestamise kohta leiata kateetri Paceyort või A-V Paceyort pakendi teabelehel.

Viige kateeter kopsuarterisse, jälgides pidevalt PA ja RV valendiku rõhku. Kui kateetri ots on kiilu asendis, võib RV-pordi asend südamete suurusest olenevalt erineda.

- Tavasuurusega südamed.** Kiilu asendis näitab RV valendik RV jälgimist. Tühjendage ballooni. Tõmmake kateeter tagasi, kuni RV-port on paremas kojas. Siis lükake kateetrit edasi, kuni port on 1–2 cm trikuspidaalklapist distaalses suunas.
- Väikesed südamed.** RV valendik näitab parema koja (RA) rõhku kiilu asendis. Tühjendage ballooni. Lükake kateetrit aeglaselt edasi, jälgides hoolikalt PA ja RV valendiku rõhku, kuni RV valendikust saadakse RV rõhk. RV pordi optimaalseks paigutamiseks jätkake kateetri lükkamist 1–2 cm trikuspidaalklapist distaalses suunas. Kui RV-pordi paigutamisel paremasse vatsakesse toimub spontaanne kiilumine, on vaja kateeter ümber paigutada. Anduri sisestamiseks paremasse vatsakesse võib lükata andurit ühe sentimeetri kaupa pärast kateetri väljatõmbamist ühe sentimeetri kaupa, kuni distaalsest valendikust on pidevalt näha kopsuarteri rõhk.
- HOIATUS.** Mõnel patsiendil võib (tühja ballooni) kateeter enne RV-pordi paigaldamist paremas vatsakeses spontaanselt kinni kiiluda. Katkestage kateetri edasilükkamine. Nendel patsientidel ei sobi seda rütmisüsteemi kasutada; kuid kateetrit võib siiski kasutada rõhu jälgimiseks, vereproovi võtmiseks, vedeliku infusiooniks ja südamete minutimahu määramiseks. Ärge püüdke andurit sisestada, kui RV ava on RA-s. See võib trikuspidaalklappi kahjustada.
- Enne anduri sisestamist veenduge alati, et RV-port on vatsakeses.**
- Suurenenud südamed.** Kiilu asendit pole veel saavutatud, kui RV valendik näitab RV rõhku. Jätkake kateetri edasilükkamist kiilu rõhu saamiseks. Arvestage kaugusega, mille võrra kateeter RV valendiku esimese RV rõhu näidu ja kiilu asendi vahel edasi liigub. Tühjendage ballooni. Tõmmake kateeter tagasi, kuni saate RV valendikust RA rõhu, seejärel lükake kateetrit uuesti edasi, kuni RV-port on distaalses suunas trikuspidaalklapist 1–2 cm kaugusel. Kateetri ots

peaks olema kopsuarteris. Nendel patsientidel ei pruugi olla võimalik üheaegselt hõiveta ja kiilu rõhu mõõtmist saada.

HOIATUS. Kui RV ava on liiga distaalne, võib andur RV väljavoolutrakti poole suunatud RV avast väljuda. Selle tagajärjel võivad läved olla viletsad, rütm ebastabiilne ja väljavoolutrakt ning pulmonaalklapp võivad vigastada.

9.0 Stimulatsioonianduri sisestamine ja paigaldamine

HOIATUS. Käsitage soni steriilselt tehnikaga abil. Veenduge, et sond sisestatakse ainult RV valendikku (läbipaistev pikendustoru, millel on oranž Luer-lukuga jaotur). Ärge sisestage soni proksimaalsesse (RA) või distaalsesse (PA) valendikku.

Enne anduri sisestamist veenduge, et patsiendil olevale kateetri osale poleks keerdus, kuna see raskendab anduri sisestamist.

Juhis	Protseduur
1	Kontrollige RV valendiku läbitavust.
2	Ühendage kateetri RV valendiku jaotur rõhuanduriga ja kontrollige, kas RV-port on õigesti paigaldatud (distaalselt 1–2 cm kaugusel trikuspidaalklapist) (vt joonist Joonis 1 lk 46). Kateetri liikumise vältimiseks kinnitage kateeter sisestuskohale.
3	Avage anduri pakend ja tõmmake anduri ots tagasi adapterisse Tuohy-Borst (T-B), keerates karusselli päripäeva.
4	Ühendage T-B adapteri oranži RV valendiku jaoturiga. Olge ettevaatlik, et te anduri otsa ei kahjustaks (vt Joonis 2 lk 46).
5	Lükake andurit edasi, kuni selle sügavusmärk (must riba) asub RV valendiku läbipaistva pikendustoru nullmärgi juures (vt Joonis 3 lk 46). Lubatud tolerantsi tõttu on anduri ots nüüd RV-pordi ja pordist proksimaalselt 2 cm kaugusel asuva punkti vahel. Andur on RV-sse lükkamiseks valmis. Märkus. Anduri lükkamisel läbi sisesti hemostaasiklapi, rangluu all oleva SVC-ühenduskohta juures olevate kateetri kõveruste ja RV-pordi võite tunda vastupanu. Kui tunnete vastupanu mõnes teises punktis, võib see tähendada, et kateeter on keerdus. Kui tunnete vastupanu, ärge suruge andurit jõuga. Ettevaatusabinõu. Anduri PTFE-kate on määrdeaine, mitte elektrisolaator. Ärge laske anduri pinnal puutuda kokku ühegi võrgutoitel elektriseadmega, kuna halva maanduse tõttu võib esineda lekkevoolu, mis võib põhjustada vatsakese fibrillatsiooni. Kui elektroodi ühendustihvtid pole ühendatud välise impulsigeneraatoriga, peavad need olema kaitstud.
6	Kinnitage anduri saastumiskaitse distaalne ots T-B adapteri külge. Eemaldage andur ja T-B adapteri dosaatorist ja anduri steriilsuse säilitamiseks kinnitage kanüüli teine ots anduri proksimaalse otsa külge (vt Joonis 4 lk 47).
7	Ühendage distaalne elektrood korralikult isoleeritud elektrokardiograafi V-juhtme külge (vt Joonis 5 lk 47). Jälgides pidevalt EKG-d, lükake andurit mitu sentimeetrit edasi, kuni EKG ST-segmendi tõus näitab kokkupuudet endokardiga. Märkus. ST tõusu on tavaliselt näha siis, kui andur on 4–5 cm väljas. Kui andur on väljas üle 10 cm, võib andur olla RV-väljavoolutraktis. Tõmmake andur tagasi 4–5 cm ja paigutage RV tipus ümber.
8	Ühendage distaalne ja proksimaalne elektrood impulsigeneraatori negatiivse ja positiivse klemmiga (vt Joonis 6 lk 48) ja määrake stimulatsiooni lävi. Lävi 1,0–2,0 mA näitab tavaliselt, et elektrood on õigesti paigaldatud. Kui algne lävi on suurem kui 5 mA, näitab see anduri halba paigutust: võimalik, et andur on RV väljavoolutraktis. Tõmmake andurit mitme sentimeetri võrra tagasi ja paigutage andur RV tipus ümber. Parimad stimulatsiooniläved saadakse siis, kui andur on ligikaudu 5 cm RV-pordist väljas. Stabiilset stimulatsiooni ei õnnestu tavaliselt saada, kui andur on väljas alla 3 cm. Märkus. Kui anduri sisestamise ajal või pärast seda püsivad mõduvad mitmefookuselised enneaegsed vatsakese kokkutõmbed või ventrikulaarne tahhükardia, tõmmake kateeter 1–2 cm tagasi ja lükake andur edasi RV tippu. (Vt joonist Enneaegsed vatsakese kokkutõmbed sisestamise ajal / pärast sisestamist.) Märkus. Anduri ja impulsigeneraatori ühendamine hõlbustamiseks võib olla vajalik kaabliadapter.
9	Pingutage anduri kinnitamiseks tugevasti kinnitusmutrit (vt Joonis 7 lk 48). Aspireerige kogu õhk külgpordist. Rakendage pidev või vahelduv hepariniseeritud loputus läbi T-B-adapteri külgpordi nipli.

Juhis	Protseduur
10	Ühendage T-B-adapteri külgpord pideva füsioloogilise lahusega loputusseadme külge 3-suunalise Luer-luku sulgurkraani abil. Aspireerige kaasasoleva 5 ml süstla külgpordist õhk, seejärel loputage valendikku (vt Joonis 8 lk 48).
11	Märkus. Kui port on RV valendikus, ärge infundeerige lahuseid kiiremini kui 30 ml/h, kuna lahus võib tagasi anduri saastumiskaniüüli valguda.
	Tehke esmase paigutuse dokumenteerimiseks pärast sisestamist esimesel võimalusel rinna röntgeniuuring.

10.0 MRT-d puudutav teave



Ohtlik magnetresonantstomograafias

Seade Chandler on ohtlik magnetresonantstomograafias, kuna sisaldab metalloisi, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

11.0 Tüsitused

11.1 Hõive kaotsimine

Hõive võib kaotsi minna, kui andur kogemata endokardi küljest ära tõmmata, halva esmase paigutuse tõttu (andur on RV väljavoolutraktis), südamelihase perforatsiooni, tugeva hingamise või patsiendi liikumise tõttu. Kui sond endokardi küljest ära tõmmata, kui see on RV väljavoolutraktis või on südamelihase perforatsioon (vt joonist Ventrikulaarne perforatsioon), pange sond RV tippu tagasi. Ajutise hõive kaotsimineku pärast patsiendi liigutamist saab parandada, pannes patsiendi selli ja suurendades vajaduse korral läve või paigutades anduri ümber.

11.2 Enneaegsed vatsakese kokkutõmbed soni sisestamise ajal / pärast soni sisestamist

Mööduvad mitmefookuselised enneaegsed vatsakese kokkutõmbed või ventrikulaarne tahhükardia võib ilmneda endokardi ärritamise tõttu soni otsaga. Tavaliselt lahendab enneaegsed vatsakese kokkutõmbed soni edasilükkamine või kateetri liigutamine. Kui enneaegsed vatsakese kokkutõmbed või ventrikulaarne tahhükardia püsivad, tõmmake kateetrit 1–2 cm tagasi ja lükake soni RV tippu suunas.

11.3 Suutmatus ballooni kiiluda

Kui paigutamine nõudis, et kateeter tõmmataks esmast kiilu asendist tagasi, ei pruugi olla võimalik ballooni täitmisel kiilu rõhku saada. Jälgige kiilu asemel PA diastoolset rõhku, kui see on võimalik. Pärast ballooni täitmist kiilumiseks võib ilmneda vahelduv stimulatsioon. Kuid hõive taastub tavaliselt ballooni tühjendamisel, ilma stimulatsiooniläve suurendamata. Kui on vajalik kiilumine ja stimulatsiooni pole enam vaja tagada, lükake kateeter kiilu asendisse, liilitades enne impulsigeneraatori välja ja tõmmates soni täielikult kateetrisse tagasi.

11.4 Koja soovimatu stimulatsioon

Koda võidakse stimuleerida juhul, kui RV port on kojas ja mitte vatsakeses. Veel võib see juhtuda, kui kateeter või sond paremas kojas liigub. Tõmmake soni täielikult kateetrisse tagasi ja lükake kateetri RV-port vatsakesse. Lükake sond uuesti vatsakesse.

11.5 Ebapiisav tajumine

Impulsigeneraatori ebapiisav tajumine võib toimuda juhul, kui sond on osaliselt kojas. Paigutage sond RV tipus ümber, et parandada tundlikkust, tõmmates eelnevalt anduri kateetrisse tagasi ja lükates anduri distaalselt 1–2 cm kaugusele trikuspidaalklapist.

11.6 Ventrikulaarne perforatsioon

Ajutise transvenoosse impulsigeneraatori elektroodide puhul on esinenud ventrikulaarset perforatsiooni, mille tagajärg on tavaliselt katkev või nurjunud südamete stimulatsioon. Ventrikulaarse perforatsiooni ravi on elektroodi tagasitõmbamine vatsakesse. Perforatsiooni saab diagnoosida, ühendades distaalse elektroodi akutoitel elektrokardiograafi V-juhtmega. Elektroodi aeglasel väljatõmbamisel tekivad vatsakese ektoopilised löögid, kui ots on südamelihases. ST-segment on märkimisväärselt tõusnud ja T-laine sügavalt ümber pööratud, andes endokardiaalse „vigastuse voolu“ mustri. Harvadel juhtudel võib tagajärg olla südamete tamponaad. Soni ots on väga pehme, et minimeerida vatsakese endokardi vigastamist. Kuid südamete lahtise operatsiooni ajal endokardi võimaliku vigastamise vältimiseks tõmmake andur enne südamete töötamist kateetrisse tagasi.

12.0 Tarneviis

Valendikukaused V-rütmiaundur Chandler tarnitakse steriilsena (kui pole teisiti öeldud) ja mittepürogeensena. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katkine.

Märkus. Sondid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutatud soni puhastage ega uuesti steriliseerige.

13.0 Pakend

Sond tarnitakse eeltäidetud pakendidosaatoris, mis on mõeldud abistamiseks anduri sisestamisel ja steriilsuse säilitamiseks sisestamise ajal. Seetõttu on soovitatav, et sond jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

14.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri ja niiskuse piirangud:
0–40 °C, suhteline õhuniiskus 5%–90%

15.0 Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

16.0 Kõlblikusaeg

Soovitatav säilitusaeg on märgitud igale pakendile. Soovitatud ajast kauem säilitamine võib põhjustada kvaliteedi halvenemist.

Märkus. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

17.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

18.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muuttuda.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.



Tehnilised andmed

Valendikukaudne V-rütmiaundur Chandler (mudel D98100)	
Kasutamiseks kateetriga Swan-Ganz Paceport või kateetriga A-V Paceport ainult ventrikulaarseks stimuleerimiseks.	
Kasutatav pikkus (cm)	
Kokku	135
Vatsakeses	15
Korpuse läbimõõt (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroodid	Roostevaba teras, tihvtkonnektorid (0,08 in või 0,2 cm) läbimõõduga proksimaalotsas
Distaalne:	
Pikkus (cm)	1,3
Proksimaalne:	
Pikkus (cm)	15
Pakendi sisu	
Valendikukaudne V-rütmiaundur Chandler	
EKG adapter (vt Joonis 9 lk 49)	
Süstal, 5 ml Luer-Lukk	
Steriilne rii, volditud, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")	
Saastumiskaitse kanüül	
Dosaatorkarussell	
Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.	

Lietuvių

„Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas D98100

D98100 modelio „Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas

1 Apsaugos nuo užteršimo mova (užmaunama ant „Tuohy-Borst“ adapterio)

2 „Tuohy-Borst“ adapteris

3 PTFE danga

4 Impulsų generatoriaus jungtys

5 **Pastaba.** Gylis žymos yra ant skaidrios numeruotos DS spindžio kateterio ilginamosios dalies.

6 Atskaitos žymeklis

7 Proksimalinis elektrodas

8 Distalinis elektrodas

9 Gylis žymos yra ant skaidrios numeruotos DS spindžio kateterio ilginamosios dalies.

10 Hemostatinis sandariklis (viduje)

11 Kištukinė Luerio jungtis (jungiamo prie kateterio DS įvorės)

12 Soninės angos jungiamoji detalė

Tik vienkartinio naudojimo

Paveikslus žr. 1 pav. psl. 46–9 pav. psl. 49.

Skirtas naudoti su „Swan-Ganz Paceport“ (931F75 modelis) arba A-V „Paceport“ (991F8 modelis) kateteriais tik skilveliams stimuliuoti. Sukurtas bendradarbiaujant su dr. Johnu P. Chandleriu, Jėilios medicinos mokyklos (Niuheivenas, Konektikutas) docentu.

1.0 Konceptcija / aprašymas

„Chandler“ transliuminalinio V stimuliavimo zondo modelis D98100, naudojamas su bet koku „Swan-Ganz Paceport“ (modelis 931F75) arba „Paceport“ (modelis 991F8) AV kateteriu, yra skirtas skilveliams laikinai stimuliuoti. Zondą galima įvesti naudojant fluoroskopiją arba jos nenaudojant. Zondą taip pat galima naudoti intraskilvelinei EKG registruoti (įvedimo metu).

„Chandler“ transliuminalinį V stimuliavimo zondą rekomenduojama naudoti *in situ* iki 72 valandų.

Kai „Paceport“ kateteris įvedamas ir nuplukdomas į plaučių arteriją bei dešiniojo skilvelio (RV) anga (esanti už 19 cm nuo distalinio galiuko) atsiduria tinkamoje padėtyje, 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo, stimuliavimo zondas įvedamas į „Paceport“ arba „Paceport“ AV kateterio RV spindį ir įstumiama į skilvelį, kad būtų galima atlikti endokardinį stimuliavimą.

Zondas yra dvipolis, bendraašis, vielinės konstrukcijos, sudarytas iš apvalios nerūdijančiojo plieno vielos ir PTFE padengtos, plokščios spiralinės vielos.

Atliekant įvedimo procedūrą, šis gaminy s naudojamas EKG registruoti, tačiau jis neskirtas EKG stebėti.

2.0 Indikacijos

„Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas (transliuminalinis dvipolis stimuliavimo zondas) yra 2,4 F zondas, skirtas transveninei laikinajai stimuliacijai skubiu atveju.

3.0 Kontraindikacijos

Nors absoliucijų kontraindikacijų naudoti laikinojo endokardinio stimuliavimo elektrodus nėra, galimos tokios santykinės kontraindikacijos: pasikartojantis sepsis arba hiperkoaguliacijos būklė, kai elektrodas gali tapti sepsinio ar neinfekcinio trombo susidarymo židiniu.

Zondo negalima naudoti pacientams, kurių širdis maža, nes „Swan-Ganz Paceport“ arba „Paceport“ AV kateterio DS angos negalima įterpti į dešinįjį skilvelį be kateterio savaiminio įsispraudimo į pleišto padėtį plaučių arterijoje, kai balionėlis nepripūstas. Be to, zondą galima naudoti tik su „Swan-Ganz Paceport“ arba „Paceport“ AV kateteriu.

Šių gaminių sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

4.0 Įspėjimai

Šis prietaisas sukurtas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Šio prietaiso negalima pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Gaminio jokių būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Dėl perdirbimo ar modifikacijos gali sumažėti paciento / operatoriaus saugumas arba gaminy s gali prasčiau veikti.

Atliekant įvedimo procedūrą, šis gaminy s naudojamas EKG registruoti, tačiau jis neskirtas EKG stebėti.

5.0 Atsargiai

Prieš naudodami įtaisą, gydytojai praktikai turi būti susipažinę su įtaisu ir suprasti jo taikymą.

Dirbant su į vidų įvedamais laidais, negalima liesti kontaktų ar atviro metalo (esančių gaminyje), taip pat jų negalima priglausti prie elektrai laidžių arba šlapių paviršių, kad pacientas arba gydytojas nepatirtų elektros smūgio.

6.0 Įvedimas

„Paceport“ (modelis 931F75) arba „Paceport“ AV (modelis 991F8) kateterį pacientui galima įvesti palatoje, paprastai nenaudojant fluoroskopijos, bet nuolatos stebint distalinio ir dešiniojo skilvelio spindžių spaudimą. Galima registruoti vienpolę elektrokardiogramą, naudojant distalinio galiuko elektrodą, prijungus prie tinkamai izoliuoto elektrokardiografo V laido.

7.0 Įranga

ISPĖJIMAS. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams išlaikoma tik tuomet, jei kateteris arba zondas (CF tipo darbinė dalis, atspari defibriliatoriaus impulsams) prijungtas prie paciento monitoriaus arba įrangos, turinčios CF tipo defibriliatoriaus impulsams atsparią įvesties jungtį. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite jos gamintojo, ar tas gaminy s atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui ir (arba) operatorui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgi.

- „Swan-Ganz Paceport“ (modelis 931F75) arba „Paceport“ AV (modelis 991F8) kateteris
- Suderinamas perkutaninio movinio įvediklio su hemostatinio vožtuvu mova, rinkinys arba pavienė sąranka.
- „Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas, modelis D98100

- Skilvelio sinchroninis išorinis impulsų generatorius
- Išorinio impulsų generatoriaus laidų adapteriai
- EKG rašytuvas
- Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
- Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema

Be to, turėtų būti paruoštos šios priemonės, kad kateterio arba zondo įvedimo metu išvysčius komplikacijoms būtų galima nedelsiant jas panaudoti: antiaritminiai vaistiniai preparatai, defibriliatoriai ir dirbtinio kvėpavimo įranga.

8.0 Kateterio įvedimas ir padėties parinkimas

Kateterį galima įvesti perkutaniniu būdu, atliekant jungo, poraktikaulinės arba alkūnės venos veneskiciją. Rekomenduojama naudoti apsauginę kateterio movą, kad prireikus pakeisti kateterio padėtį būtų išlaikytas sterilumas.

Kad vėliau būtų lengviau įvesti „Chandler“ zondą, „Paceport“ (modelis 931F75) arba A-V „Paceport“ (modelis 991F8) kateterį lengviausia įvesti naudojant du slėgio keitiklius: vienas keitiklis prijungiamas prie distalinio (PA) spindžio, o kitas – prie dešiniojo skilvelio (RV) spindžio, kuris baigiasi už 19 cm nuo galiuko. Ideali zondo RV angos padėtis – 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo. Ties DS anga yra rentgenokontrastinis žymeklis, padedantis rentgenu arba fluoroskopiškai patikrinti angos padėtį. Išsamiau apie įvedimą žr. „Paceport“ arba „Paceport“ AV kateterio pakuotės lapelyje.

Įstumkite kateterį į plaučių arteriją nuolatos stebėdami PA ir DS spindžių spaudimo reikšmes. Kateterio galiukui įsispraudus į pleišto padėtį, DS angos vieta gali skirtis priklausomai nuo širdies dydžio.

- **Normalaus dydžio širdis:** pleišto padėtyje DS spindyje registruojama DS kreivė. Subliūškinkite balionėlį. Traukite kateterį atgal, kol DS anga atsidurs dešiniajame prieširdyje. Tada vėl stumkite kateterį, kol anga bus 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo.
- **Maža širdis:** DS spindyje registruojama dešiniojo prieširdžio (DP) spaudimo kreivė pleišto padėtyje. Subliūškinkite balionėlį. Lėtai stumkite kateterį, atidžiai stebėdami PA ir DS spindžio spaudimą, kol DS spaudimo kreivė bus pirmą kartą užregistruota DS spindyje. Toliau stumkite kateterį iki optimalios RV angos padėties 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo.

Jei DS angai esant dešiniajame skilvelyje kateteris savaime įsispraudžia į pleišto padėtį, būtina jo padėtį pakeisti. Norint įvesti zondą į dešinįjį skilvelį, zondą galima stumti po centimetrą įtraukiant kateterį po centimetrą, kol distaliniaame spindyje bus nuolatos registruojama plaučių arterijos spaudimo kreivė.

ĮSPĖJIMAS. Kai kuriems pacientams kateteris gali savaime įsisprauti (esant išleistam balionėliui) prieš patalpinant DS angą dešiniajame skilvelyje. Nustokite stumti kateterį. Tokiems pacientams ši stimuliavimo sistema netinka. Tačiau kateterį galima naudoti spaudimui stebėti, kraujo mėginiams imti, skysčių infuzijai daryti ir minutiniam širdies tūriui matuoti. Nebandykite įvesti zondo, jei dešiniojo skilvelio (RV) anga yra dešiniajame prieširdyje (RA). Galite pažeisti triburį vožtuvą.

Prieš įvesdami zondą visada įsitikinkite, kad DS anga yra skilvelyje.

- **Padidėjusi širdis:** pleišto padėtis dar nepasiekta, kai DS spindyje registruojama DS spaudimo kreivė. Toliau stumkite kateterį, kad būtų užfiksuotas pleišto spaudimas. Pasizymėkite atstumą, kurį buvo stumiamas kateteris nuo pirmos DS spaudimo kreivės DS spindyje iki pleišto padėties. Subliūškinkite balionėlį. Traukite kateterį, kol RV spindyje bus užregistruotas RA spaudimas, tada vėl stumkite kateterį, kol RV anga bus 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo. Kateterio galiukas turi būti plaučių arterijoje. Tokiems pacientams gali nepavykti vienu metu atlikti fiksavimo ir pleišto spaudimo matavimų.

ĮSPĖJIMAS. Jei dešiniojo skilvelio (RV) anga yra per toli iš distalinės pusės, zondas gali išlįsti per dešiniojo skilvelio angą, nukreiptą į dešiniojo skilvelio išstūmimo traktą. Tai gali lemti netinkamus slenksčius, nestabilių širdies stimuliavimą, taip pat gali būti sužalotas išstūmimo traktas ir plaučių vožtuvas.

9.0 Stimuliavimo zondo įvedimas ir padėties parinkimas

ĮSPĖJIMAS. Su zonu dirbkite taikydami sterilų metodą. Zondą būtina įvesti tik į DS spindį (skaidrią ilginamąją žarnelę su oranžine Luerio jungties įvare). Nefeskite zondo į proksimalinį (DP) arba distalinį (PA) spindį.

Prieš įvesdami zondą įsitikinkite, kad paciento išorėje esanti kateterio dalis nesusisukusi, nes kitaip bus sunku įvesti zondą.

Veiksmas	Procedūra
1	Patikrinkite DS spindžio praeinamumą.
2	Prijunkite kateterio DS spindžio movinę jungtį prie spaudimo keitiklio ir patikrinkite, ar DS angos padėtis yra tinkama (1–2 cm distaliau triburio vožtuvo) (žr. 1 pav. psl. 46). Kad kateteris nejudėtų, įvedimo vietoje jį pritvirtinkite.
3	Atidarykite zondo pakuotę ir įtraukite zondo galiuką į „Tuohy-Borst“ (T-B) adapterį sukdami sukamąjį įtaisą pagal laikrodžio rodyklę.
4	Prijunkite T-B adapterį prie oranžinės DS spindžio movinės jungties. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte zondo galiuko (žr. 2 pav. psl. 46).

Veiksmas	Procedūra
5	Stumkite zondą, kol jo gylis atskaitos žyma (juoda juostelė) atsidurs ties DS spindžio ilginamojo vamzdelio nulinio žyma (žr. 3 pav. psl. 46). Dėl gamyboje leidžiamo nuokrypio dabar zondo galiukas yra tarp DS angos ir taško, esančio 2 cm proksimaliau angos. Zondas paruoštas įstumti į DS. Pastaba. Galimas tam tikras pasipriešinimas, nes zondas praeina per įvediklio hemostatinį vožtuvą, kateterio išlinkius ties poraktikaulinės ir viršutinės tuščiosios venų jungtimi ir ties DS anga. Pasipriešinimas bet kurioje kitoje vietoje gali rodyti, kad kateteris susisukęs. Jei pajusite pasipriešinimą, nestumkite zondo įgėla. Atsargumo priemonė. Zondo PTFE dangą yra tepamoji medžiaga, o ne elektrinis izoliatorius. Neleiskite zondo paviršiui liestis prie jokios laidinės elektros įrangos, nes dėl pžeisito įžeminimo galimas srovės nuotėkis, kuris gali sukelti skilvelių virėjimą. Kai elektrodo kištukinės jungtys neprijungtos prie išorinio impulsų generatoriaus, jos turi būti apsaugotos.
6	Prijunkite distalinį zondo nuo užtersimo apsaugančios movos galą prie T-B adapterio. Nuimkite zondą ir T-B adapterį nuo tiektuvo ir, kad išlaikytumėte zondą sterilų, kitą movos galą prijunkite prie proksimalinio zondo galo (žr. 4 pav. psl. 47).
7	Distalinį elektrodą prijunkite prie tinkamai izoliuoto elektrokardiografo V laido (žr. 5 pav. psl. 47). Nuolat stebėdami EKG, pastumkite zondą kelis centimetrus, kol EKG ST segmento pakilimas parodys sąlytį su endokardu. Pastaba. ST pakilimas paprastai stebimas zondą iškūšus 4–5 cm. Jei zondas iškūštas daugiau kaip 10 cm, jis gali būti DS ištekamajame trakte. Atitraukite zondą atgal 4–5 cm ir iš naujo nustatykite jo padėtį DS viršūnėje.
8	Prijunkite distalinį ir proksimalinį elektrodus atitinkamai prie neigiamo ir teigiamo impulsų generatoriaus gnybtų (žr. 6 pav. psl. 48) ir nustatykite slenkstinę stimuliavimo vertę. 1,0–2,0 mA slenkstinė vertė paprastai rodo, kad elektrodo padėtis tinkama. Didesnė kaip 5 mA pradinė slenkstinė vertė rodo, kad zondo padėtis netinkama, galbūt DS ištekamajame trakte. Kelis centimetrus atitraukite zondą ir iš naujo nustatykite jo padėtį DS viršūnėje. Geriausios slenkstinės stimuliavimo reikšmės gaunamos, kai zondas yra apytiksliai 5 cm nuo DS angos. Kai zondas iškūštas mažiau kaip 3 cm, stabilias stimuliavimą paprastai nepavyksta pasiekti. Pastaba. Jei įvedant (arba įvedus) zondą pasireiškia praeinanti daugiažidininė skilvelinė ekstrasistolija arba skilvelinė tachikardija, atitraukite kateterį 1–2 centimetrus atgal ir įstumkite zondą į DS viršūnę. (Žr. Skilvelinė ekstrasistolija zondo įvedimo metu ir (arba) po įvedimo.) Pastaba. Kad būtų lengviau sujungti zondą ir impulsų generatorių, gali prireikti laidų adapterio.
9	Įtvirtinkite zondą, tvirtai priverždami spaudžiamąją veržlę (žr. 7 pav. psl. 48). Išsiurbkite orą per šoninę angą. Pradėkite nuolatinį arba protarpinį plovimą tirpalu su heparinu per T-B adapterio šoninės angos jungiamąją detalę.
10	Naudodami trikampį Luerio jungties čiupą, prijunkite T-B adapterio šoninę angą prie nuolatinio plovimo fiziologiniu tirpalu prietaiso. Pridėtu 5 ml švirkštu išsiurbkite visą orą per šoninę angą, tada išplaukite spindį (žr. 8 pav. psl. 48). Pastaba. Kai zondas yra DS spindyje, neatlikite tirpalų infuzijos didesniu kaip 30 ml/vl. greičiu, nes tirpalas gali grįžti į nuo užtersimo apsaugancio zondo movą.
11	Įvedę kaip įmanoma greičiau padarykite krūtinės rentgenogramą ir užfiksuokite pradinį zondo padėtį.

10.0 MRT informacija



MR nesaugus

„Chandler“ prietaisas yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radio dažniams (RD), šyla, todėl prietaisas kelia pavojų visose MRT aplinkose.

11.0 Komplikacijos

11.1 Fiksavimo praradimas

Fiksavimas gali būti prarastas netyčia atitraukus zondą nuo endokardo, prastos pradinės padėties (kai zondas yra DS ištekamajame trakte), miokardo pradūrimo, aktyvaus kvėpavimo ar paciento judėjimo. Jei zondas atitrauktas nuo endokardo, yra RV ištekamajame trakte arba pradūrė miokardą (žr. **Skilvelio perforacija**), pakeiskite zondo padėtį RV viršūnėje. Laikinas fiksavimo praradimas pacientui pajudėjęs koreguojamas paguldant pacientą aukštesninką ir, jei reikia, padidinant slenkstinę vertę arba pakeičiant zondo padėtį.

11.2 Skilvelinė ekstrasistolija zondo įvedimo metu ir (arba) po jo

Praeinanti daugiažidininė skilvelinė ekstrasistolija arba skilvelinė tachikardija gali pasireikšti dėl endokardo dirginimo zondo galiuku. Paprastai skilvelinė ekstrasistolija pašalinama dar pastumiant zondą arba manipuliuojant kateteriu. Jei skilvelinė ekstrasistolija arba skilvelinė tachikardija nepraeina, atitraukite kateterį 1–2 cm atgal ir stumkite zondą RV viršūnės link.

11.3 Negalėjimas balionėliu sudaryti pleišto padėtį

Jei įvedant kateterį prireikė jį atitraukti iš pradinės pleišto padėties, tada pripūstus balionėlį gali nepavykti užfiksuoti pleišto spaudimo. Kai galima, vietoje pleišto spaudimo stebėkite PA distalinį spaudimą. Pripūstus balionėlį pleištui sudaryti, stimuliavimas gali vykti su pertrūkiais. Tačiau fiksavimas paprastai atkuriamas išleidus balionėlį, nedidinant stimuliavimo slenkstinės reikšmės. Jei būtina sudaryti pleišta, o stimuluoti nebereikia, išjungę impulsų generatorių ir visiškai įtraukę zondą į kateterį, įstumkite kateterį į pleišto padėtį.

11.4 Netyčinis prieširdžių stimuliavimas

Prieširdžiai gali būti stimuluojami, jei DS anga yra prieširdyje, o ne skilvelyje. Be to, prieširdžių stimuliavimas galimas, jei į dešinįjį prieširdį patenka kateteris ar zondas. Visiškai įtraukite zondą į kateterį ir įstumkite kateterio RV angą į skilvelį. Vėl įstumkite zondą į skilvelį.

11.5 Nepakankamas jautrumas

Sinchroninis impulsų generatorius gali būti nepakankamai jautrus, jei zondas iš dalies yra prieširdyje. Norėdami padidinti jautrumą, pakeiskite zondo padėtį jį perkeldami į RV viršūnę po to, kai įtrauksite zondą į kateterį ir įjumsite kateterį 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo.

11.6 Skilvelio perforacija

Pranešta apie atvejus, kai naudojant laikinuosius transveninius impulsų generatoriaus elektrodus buvo perforuotas skilvelis, dėl to širdis paprastai pradėdama stimuluoti su pertrūkiais arba stimuliavimas nutūksta. Jei skilvelis perforuotas, elektrodą reikia įtraukti atgal į skilvelį. Perforaciją galima diagnozuoti prijungus distalinį elektrodą prie akumuliatoriumi maitinamo elektrokardiografo V laido. Kai elektrodas lėtai traukiamas, galiukui esant miokarde įvyksta ektopinis širdies susitraukimas. ST segmentas pastebimai pakyla, o T banga giliai krenta ir susidaro endokardo pažeidimo srovės struktūra. Retais atvejais dėl to galima širdies tamponada. Zondo galiukas pagamintas labai minkštas, kad būtų sumažinta skilvelio endokardo pažeidimo tikimybė. Tačiau siekiant išvengti galimo endokardo pažeidimo atliekant atvirąją širdies operaciją, prieš pradėdant manipuliacijas su širdimi zondą būtina įtraukti į kateterį.

12.0 Platinimo būdas

„Chandler“ transluminaliniai V stimuliavimo zondai tiekiami sterilūs (jei nenurodyta kitaip) ir nepirogeniški. Nenaudokite, jei pakuotė jau buvo atidaryta arba pažeista.

Pastaba. Zondai yra tik vienkartinio naudojimo. Nevalykite ir pakartotinai nesterilizuokite naudoto zondo.

13.0 Pakuotė

Zondas tiekiamas įdėtas į pakuotės tinklelį, kad būtų lengviau įvesti zondą ir įvedant išlaikyti sterilumą. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo zondas liktų pakuotėje.

14.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausose vietoje. Temperatūros ir (arba) drėgnio apribojimai: nuo 0 iki 40 °C, 5 %–90 % santykinis drėgnis

15.0 Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėms žmogaus organizmo sąlygomis.

16.0 Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas laikymo terminas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Laikant ilgiau nei rekomenduojama galima sugadinti gaminį.

Pastaba. Pakartotinai sterilizuojant nepaiglinamas tinkamumo laikas.

17.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

18.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite pagal ligininės taisykles ir vietinius teisės aktus. Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami neįspėjus. Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

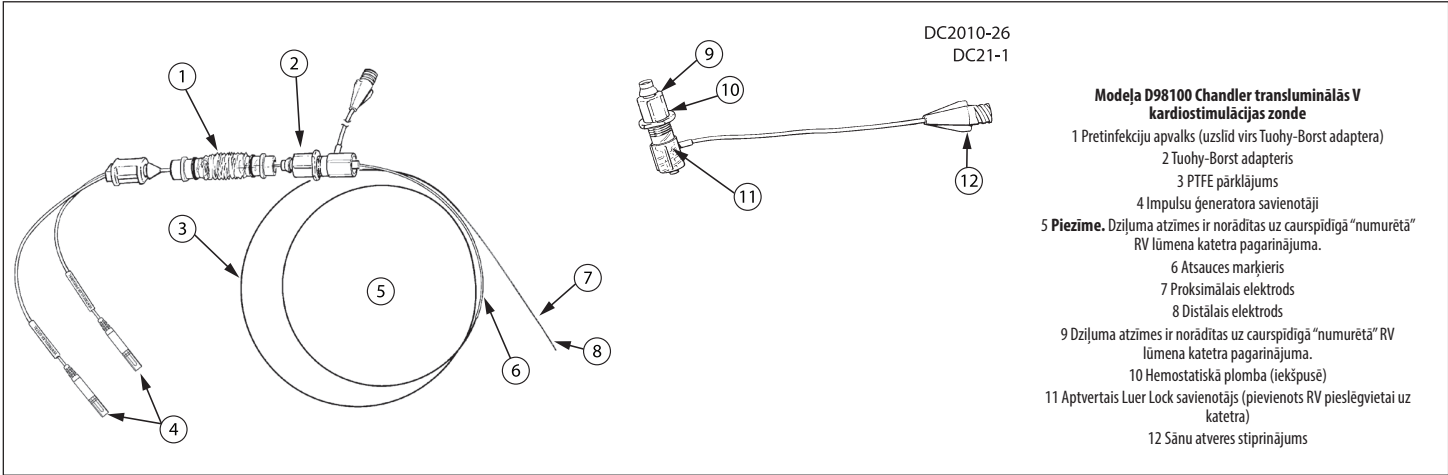


Specifikācijas

„Chandler” transluminalinis V stimuliavimo zondas (modelis D98100)	
Skirtas naudoti su „Swan-Ganz Paceport” arba „Paceport” AV kateteriu tik skilveliams stimuliuoti.	
Naudingasis ilgis (cm)	
Iš viso	135
Skilvelyje	15
Korpuso skersmuo (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrodai	Nerūdijančio plieno su kaištinėmis jungtimis (0,2 cm arba 0,08 col. skersmens) proksimaliniame gale
Distalinis:	
Ilgis (cm)	1,3
Proksimalinis:	
Ilgis (cm)	15
Turinys	
„Chandler” transluminalinis V stimuliavimo zondas	
EKG adapteris (žr. 9 pav. psl. 49)	
Švirkštas, 5 ml Luerio jungtis	
Sterilus uždangalas, sulankstytas, 45,72 cm x 66,04 cm (18 col. x 26 col.)	
Apsaugos nuo užteršimo mova	
Tiektuvo sukamasis įtaisas	
Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės.	

Latviešu

Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde D98100



Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatiet šeit: no 1. attēls. 46. lpp. līdz 9. attēls. 49. lpp.
Lietošanai ar Swan-Ganz Paceport (modelis 931F75) vai A-V Paceport (modelis 991F8) katetriem tikai kambaru kardiostimulācijai.
Izstrādāta sadarbībā ar John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT (ASV, Konektikutas štats).

1.0 Konceptija/apraksis

Modeļa D98100 Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde tiek izmantota kambaru pagaidu kardiostimulēšanai, ja zonde tiek lietota kopā ar jebkuru Swan-Ganz Paceport (modelis 931F75) vai A-V Paceport (modelis 991F8) katetru. Zondi var ievadīt ar fluoroskopijas kontroli vai bez tās. Zondi var izmantot arī intraventrikulārai EKG noteikšanai (novietošanas laikā). Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zondi ir ieteicams lietot *in situ* līdz 72 stundām. Kad Paceport katetrs ir ievadīts un ievirzīts pulmonālajā artērijā un labā kambara (right ventricular — RV) atverē (19 cm no distālā gala) ir pareizi novietota 1–2 cm distāli pret trisvīru vārstuli, kardiostimulācijas zonde ir jāievada Paceport vai A-V Paceport katetra RV lūmenā un jāvirza kambarī, lai veiktu endokarda kardiostimulēšanu. Zonde ir bipolāra, koaksāla vadu konstrukcija, ko veido apaļš nerūsējoša tērauda vads un savīts plakans vads ar PTFE pārklājumu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Chandler, Paceport, Swan un Swan-Ganz ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Kā daļa no ievietošanas procedūras šis izstrādājums tiek lietots EKG noteikšanai novietošanas laikā, bet to nav paredzēts lietot EKG uzraudzībai.

2.0 Paredzētā lietošana

Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde (transluminālās bipolārās kardiostimulācijas zonde) ir 2,4 F zonde, kas indicēta transvenozaī pagaidu ārkārtas kardiostimulēšanai.

3.0 Kontrindikācijas

Lai gan nav absolūtu endokarda pagaidu kardiostimulācijas elektrodu lietošanas kontrindikāciju, relatīvās kontrindikācijas var attiekties, piemēram, uz pacientiem ar atkārtotu sepsi vai hiperkoagulācijas stāvokli, kur elektrods varētu darboties kā septiska vai nekaitīga tromba veidošanās fokusa punkts. Zondes izmantošana ir kontrindicēta pacientiem ar mazu sirds muskuli, kur Swan-Ganz Paceport vai A-V Paceport katetra RV atveri nevar ievadīt labajā kambarī, ja ar iztukšotu balonu katetrs spontāni neieņem plaušu artērijas oklūzijas pozīciju. Turklāt šo zondi ir paredzēts lietot tikai kopā ar Swan-Ganz Paceport vai A-V Paceport katetru.

Šie izstrādājumi satur metāla komponentus. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

4.0 Brīdinājumi

Ši ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai pārmainīt. Pārveidojot vai pārmainot izstrādājumu, var nevēlami ietekmēt pacienta/operatora drošību vai izstrādājuma veiktspēju.

Ievadīšanas procedūras ietvaros šo izstrādājumu izmanto EKG noteikšanai ievietošanas laikā, bet to nav paredzēts lietot EKG uzraudzībai.

5.0 Ievērot piesardzību!

Ārstiem pirms šīs ierīces lietošanas ir jāprot ar to rīkoties un jāizprot tās funkcijas. Rīkojoties ar pastāvīgi iestrādātiem pievadiem, nedrīkst aizskart gala spaiļes vai atklātās metāla daļas (uz izstrādājuma), un tās nedrīkst saskarties ar elektrību vadošām vai mitrām virsmām, lai nepieļautu elektriskās strāvas triecienu pacientam vai ārstam.

6.0 Ievadīšana

Paceport (modelis 931F75) vai A-V Paceport (modelis 991F8) katetru var ievadīt, atrodoties pie pacienta gultas, parasti bez fluoroskopijas palīgīdzekļiem, pastāvīgi uzraugot spiedienu pie distālā un labā kambara lūmena. Var veikt distālā gala elektroda unipolāras elektrokardiogrammas reģistrēšanu, izveidojot savienojumu ar pareizi izolētā elektrokardiogrāfa kambara pievadu.

7.0 Iekārta

BRĪDINĀJUMS! Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta kontroles ierīcei vai aprīkojumam ar CF tipa pret defibrilāciju izturīgu nominālās ievades savienotāju. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu kontroles ierīci vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai kontroles ierīces vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja kontroles ierīces vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, pacients/operatori var tikt pakļauts paaugstinātam elektriskās strāvas trieciena riskam.

- Swan-Ganz Paceport (modelis 931F75) vai A-V Paceport katetrs (modelis 991F8)
- Saderīgs perkutāna apvalka hemostāzes vārsta ievadītāja paliktis, komplekts vai atsevišķs bloks

- Chandler transmulinālās V kardiostimulācijas zonde (modelis D98100)
 - Kambaru pieprasījuma ārējais impulsu ģenerators
 - Ārējā impulsu ģenerators kabelu adapteri
 - EKG ierakstītājs
 - Sterila skalošanas sistēma un spiediena devēji
 - Pie pacienta gultas novietojama EKG un spiediena uzraudzības sistēma
- Turklāt, ja katetra vai zondes ievadīšanas laikā rodas komplikācijas, jānodrošina, ka nekavējoties ir pieejami šādi līdzekļi: pretaritmijas medikamenti, defibrilators un mākslīgās elpināšanas aprīkojums.

8.0 Katetra ievietošana un novietošana

Katetru var ievadīt, veicot perkutānas metodes griezumus, caur jūga, zematslēgkaula vai antekubitālo vēnu. Ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku, lai palīdzētu uzturēt sterilitāti, ja ir nepieciešams mainīt katetra pozīciju. Lai varētu veikt turpmāku Chandler zondes ievadīšanu, vislabākā metode Paceport (modelis 931F75) vai A-V Paceport (modelis 991F8) katetra ievadīšanai ir divu spiediena devēju izmantošana; viens devējs jāsavieno ar distālo (PA) lūmenu, bet otrs — ar labā kambara (right ventricular — RV) lūmenu, kurš beidzas 19 cm no gala. Novietojot zondi, optimālā RV atveres atrašanās vieta ir 1–2 cm distāli pret trīsviru vārstuli. RV portā ir nodrošināts rentģenstarojumu necaurlaidīgs marķieris, lai ar rentģenstaru vai fluoroskopiju pārbaudītu atveres novietojumu. Lai iegūtu detalizētus norādījumus par ievadīšanu, skatiet Paceport vai A-V Paceport katetra lietošanas instrukciju.

Virziet katetru pulmonālajā artērijā, vienlaicīgi veicot gan PA, gan RV lūmena spiedienu nepārtrauktu uzraudzību. Kad katetra gals atrodas ķīļa pozīcijā, RV atveres atrašanās vieta ir atkarīga no sirds lieluma.

- **Normāla izmēra sirdis:** ķīļa pozīcijā RV lūmens uzrāda RV trasēšanu. Iztukšojiet balonu. Paveiciet katetru atpakaļ, līdz RV atvere atrodas labajā priekšskambarī. Pēc tam atkal virziet katetru uz priekšu, līdz atvere atrodas 1–2 cm distāli pret trīsviru vārstuli.
- **Mazas sirdis:** RV lūmens uzrāda labā atriālā (RA) spiediena trasēšanu ķīļa pozīcijā. Iztukšojiet balonu. Lēni virziet katetru, vienlaicīgi rūpīgi kontrolējot PA un RV lūmena spiediena vērtības, līdz RV lūmenā pirmo reizi tiek iegūta RV spiediena trasēšana. Turpiniet virzīt katetru 1–2 cm distāli pret trīsviru vārstuli, lai iegūtu optimālu RV atveres novietojumu.
Ja RV atveres novietošana labajā kambarī izraisa spontānu nostāšanos ķīļa pozīcijā, ir jāmaina katetra pozīcija. Lai zondi ievietotu labajā kambarī, zondi var virzīt uz priekšu pa vienam centimetram pēc katetra atvilkšanas pa vienam centimetram, līdz distālais lūmens uzrāda nepārtrauktu pulmonālās artērijas spiediena trasēšanu.

BRĪDINĀJUMS! Dažiem pacientiem katetrs var spontāni nostāties ķīļa pozīcijā (kad balons ir iztukšots), pirms ir veikta RV atveres pozicionēšana labajā kambarī. Pārtrauciet katetra virzīšanu uz priekšu. Šī kardiostimulācijas sistēma nav piemērota lietošanai šādiem pacientiem; taču katetru joprojām var izmantot spiediena pārraudzībai, asins paraugu ņemšanai, šķidrumu infūzijai un sirds izviedes noteikšanai. Nemēģiniet ievietot zondi, ja RV atvere atrodas RA. Pretējā gadījumā var izraisīt trīsviru vārstuļa bojājumus.

Pirms zondes ievietošanas vienmēr pārliecinieties, ka RV atvere ir ievietota kambarī.

- **Palielināts sirdis:** ķīļa pozīcijā vēl nav sasniegta, kad RV lūmens uzrāda RV spiediena trasēšanu. Turpiniet virzīt katetru uz priekšu, lai sasniegtu ķīļa spiediena ierakstīšanu. Ievērojiet, par kādu attālumu katetrs tiek virzīts starp pirmo RV spiediena trasēšanu no RV lūmena un ķīļa pozīciju. Iztukšojiet balonu. Atvelciet katetru, līdz RV lūmenā tiek iegūts RA spiediens, un pēc tam atkal virziet katetru uz priekšu, līdz RV atvere atrodas 1–2 cm distāli pret trīsviru vārstuli. Katetra galam ir jāatrodas pulmonālajā artērijā. Šādos pacientos, iespējams, nevar vienlaicīgi iegūt nostiprinājumu un ķīļa spiediena mērījumus.
- BRĪDINĀJUMS!** Ja RV ports ir novietots pārāk distāli, zonde var iziet cauri RV portam virzienā uz labā kambara izplūdes traktu. Tā rezultātā var rasties slikta sliekšņa vērtības, nestabila kardiostimulācija un ir iespējami izplūdes trakta un pulmonālā vārstuļa bojājumi.

9.0 Kardiostimulācijas zondes ievietošana un novietošana

BRĪDINĀJUMS! Strādājot ar zondi, ir jāizmanto sterilas metodes. Nodrošiniet, lai zonde tiktu ievietota tikai RV lūmenā (caurspīdīgs pagarinājuma stobriņš ar oranžu Luer Lock tipa uzgali). Zondi nedrīkst ievietot proksimālajā (RA) vai distālajā (PA) lūmenā.

Pirms zondes ievietošanas ir jāpārliecinās, vai katetra daļa, kas atrodas ārpus pacienta, nav savīta, jo tas var apgrūtināt zondes ievietošanu.

Darbība	Procedūra
1	Pārbaudiet RV lūmena caurlaidību.
2	Katetra RV lūmena pieslēgvietu savienojiet ar spiediena devēju un pārliecinieties, vai RV atvere ir novietota pareizi (1–2 cm distāli no trīsviru vārstuļa) (skatiet 1. attēls. 46. lpp.). Lai novērstu katetra izkustēšanos, nostipriniet katetru ievietošanas vietā.
3	Atveriet zondes iepakojumu un, griežot stiprinājumu pulksteņrādītāja kustības virzienā, atvelciet zondes galu Tuohy-Borst (T-B) adapteri.

Darbība	Procedūra
4	T-B adapteri savienojiet ar oranžo RV lūmena pieslēgvietu. Rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu zondes galu (skatiet 2. attēls. 46. lpp.).
5	Virziet zondi uz priekšu, līdz tās dzīluma atsaucē atzīme (melnā josla) atrodas pie RV lūmena caurspīdīgā pagarinājuma stobriņa nulles atzīmes (skatiet 3. attēls. 46. lpp.). Ražošana pielaižu dēļ zondes gals tagad ir novietots starp RV atveri un vietu, kura atrodas 2 cm proksimāli pret atveri. Zondē ir gatava ievirzīšanai RV. Piezīme. Kad zonde tiek virzīta caur ievadītāja hemostāzes vārstu, katetra līknēm pie zematslēgkaula SVC savienojuma un pie RV atveres, varat sajūt zināmu pretestību. Ja pretestību sajūtat citā vietā, tas varētu nozīmēt, ka katetrs ir saliecies. Ja sajūtat pretestību, zondi nedrīkst virzīt ar spēku. Piesardības pasākums! Zondes PTFE pārkļūms ir elļošanas līdzeklis, nevis elektrisks izolators. Neļaujiet zondes virsmai saskarties ar jebkādu elektrisko aprīkojumu, kam tiek piegādāta strāva, jo var rasties strāvas noplūde bojātā zemējuma dēļ, kas var izraisīt ventrikulāro fibrilāciju. Kad elektroda tapu savienotāji nav savienoti ar ārējo impulsu ģeneratoru, tiem ir jābūt aizsargātiem.
6	Zondes kontaminācijas aizsarga distālo galu savienojiet ar T-B adapteri. Zondi un T-B adapteri noņemiet no dozatora, un, lai palīdzētu uzturēt zondes sterilitāti, otru apvalka galu pievienojiet zondes proksimālajam galam (skatiet 4. attēls. 47. lpp.).
7	Distālo elektrodu savienojiet ar pareizi izoleta elektrokardiogrāfa V pievadu (skatiet 5. attēls. 47. lpp.). Veicot pastāvīgu EKG uzraudzību, virziet zondi par vairākiem centimetriem uz priekšu, līdz EKG ST segmenta paaugstināšanās norāda uz kontaktu ar endokardu. Piezīme. ST paaugstināšanās parasti ir novērojama, kad zonde ir izvirzīta par 4–5 cm. Ja zonde ir izvirzīta par vairāk nekā 10 cm, tad zonde var būt iekļuvusi RV izplūdes traktā. Velciet zondi atpakaļ par 4–5 cm un veiciet novietojuma maiņu RV galotnē.
8	Distālo un proksimālo elektrodu attiecīgi savienojiet ar negatīvo un pozitīvo impulsu ģenerators spaili (skatiet 6. attēls. 48 lpp.) un nosakiet kardiostimulācijas sliekšņa vērtību. Robežvērtība 1,0–2,0 mA parasti nozīmē, ka elektrods ir novietots pareizi. Ja sākotnējā robežvērtība pārsniedz 5 mA, tas nozīmē, ka zondes novietojums nav piemērots, iespējams, zonde atrodas RV izplūdes traktā. Atvelciet zondi par vairākiem centimetriem un veiciet zondes novietojuma maiņu RV virsotnē. Vislabākās kardiostimulācijas robežvērtības tiek iegūtas, ja zonde ir izvirzīta no RV atveres aptuveni 5 cm. Stabili kardiostimulāciju parasti nevar sasniegt, ja zonde ir izvirzīta mazāk nekā 3 cm. Piezīme. Ja zondes ievadīšanas laikā (vai pēc tās) nepazūd pārejošās multifokālās priekšlaicīgas ventrikulārās kontrakcijas (PVC) vai ventrikulārā tahikardija (V tach), atvelciet katetru par 1–2 centimetriem un virziet zondi uz priekšu RV virsotnēs virzienā. (Skatiet sadaļu PVC ievadīšanas laikā/pēc ievadīšanas.) Piezīme. Lai varētu izveidot savienojumu starp zondi un impulsu ģeneratoru, var būt nepieciešams kabeļa adapteris.
9	Cieši pievelciet kompresijas uzgriezni, lai nostiprinātu zondi vietā (skatiet 7. attēls. 48. lpp.). Ievelciet visu gaisu no sānu atveres. Veiciet nepārtrauktu heparinizētu skalošanu vai heparinizētu skalošanu ar pārtraukumiem caur T-B adaptera sānu atveres stiprinājumu.
10	Izmantojot trīsvirzienu noslēgkrānu ar Luer Lock savienojumu, T-B adaptera sānu atveri savienojiet ar nepārtrauktas fizioloģiskā šķidruma skalošanas ierīci. Izmantojot komplektācijā iekļauto 5 ml šļirci, ievelciet visu gaisu no sānu atveres un pēc tam izskalojiet lūmenu (skatiet 8. attēls. 48. lpp.). Piezīme. Ja zonde atrodas RV lūmenā, šķidrumu infūziju nedrīkst veikt ātrāk par 30 ml/h, jo šķidrums var tikt padots atpakaļ zondes kontaminācijas aizsargā.
11	Kad ievadīšana ir izpildīta, pēc iespējas ātrāk uzņemiet krūškurvja rentgenattēlu, lai dokumentētu sākotnējo novietojumu.

10.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu



Nedrīkst lietot MR vidē

Chandler ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metāla komponentus, kuri magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē RF ietekmē uzslīs; līdz ar to šī ierīce izraisa apdraudējumu visās magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidēs.

11.0 Komplikācijas

11.1 Nostiprinājuma zudums

Nostiprinājums var tikt pārtraukts, netīši atvelkot zondi no endokarda, kā arī nederīga sākotnējā novietojuma dēļ (zonde atrodas RV izplūdes traktā), miokarda perforācijas, enerģiskas elpošanas vai pacienta kustību dēļ. Ja zonde tiek atvilkta no endokarda, atrodas RV izplūdes traktā vai ir caurdurts miokards (skatiet sadaļu **Kambaru perforācija**), mainiet zondes pozīciju RV galotnē. Pārejošu nostiprinājuma zudumu pēc zondes izkustēšanās var labot, novietojot pacientu gulus uz muguras un, ja nepieciešams, palielinot sliekšni vai mainot zondes pozīciju.

11.2 PVC zondes ievadīšanas laikā/pēc ievadīšanas

Ja zondes gals kairina endokardu, var rasties pārejošas multifokālās priekšlaicīgas kambaru kontrakcijas vai ventrikulārā tahikardija. Šādas PVC parasti var novērst, virzot zondi tālāk uz priekšu vai veicot manipulācijas ar katetru. Ja PVC vai ventrikulārā tahikardija nepazūd, velciet katetru atpakaļ 1–2 cm un virziet zondi uz priekšu RV galotnēs virzienā.

11.3 Nespēja balonu novietot oklūzijas pozīcijā

Ja katetrs ir jāvelk atpakaļ no sākotnējās oklūzijas pozīcijas, lai varētu iegūt pareizu novietojumu, iespējams, pēc balona uzpildīšanas nevarēs iegūt oklūzijas spiedienu. Kad vien iespējams, veiciet PA diastolisko spiedienu, nevis oklūzijas spiediena uzraudzību. Pēc balona uzpildīšanas kardiostimulēšana oklūzijas pozīcijai var tikt padota ar pārtraukumiem. Taču nostiprināšanu parasti var atkal panākt bez kardiostimulēšanas robežvērtības palielināšanas, iztukšojot balonu. Ja ir nepieciešams izmantot oklūzijas pozīciju un kardiostimulēšana vairs nav nepieciešama, izslēdziet impulsu ģeneratoru, atvelciet zondi līdz galam katetrā, un tad virziet katetru oklūzijas pozīcijā.

11.4 Nejausa priekšskambaru kardiostimulēšana

Priekšskambaru kardiostimulēšana var rasties, ja RV atvere atrodas priekšskambarī, nevis kambarī. Turklāt priekšskambaru kardiostimulēšana var rasties tāpēc, ka katetrs vai zonde ievirzās labajā priekšskambarī. Atvelciet zondi līdz galam katetrā un virziet katetru RV atveri uz priekšu kambarī. Vēlreiz virziet zondi uz priekšu kambarī.

11.5 Neatbilstoša uztveršana

Neatbilstoša pieprasījuma impulsu ģenerators uztveršana var rasties, ja zonde priekšskambarī ir ievadīta daļēji. Pēc zondes atvilkšanas katetrā un katetra virzīšanas uz priekšu 1–2 cm distāli pret trīsviru vārstuli, mainiet zondes pozīciju RV galotnē, lai uzlabotu uztveršanu.

11.6 Kambaru perforācija

Ir ziņots par kambaru perforācijas gadījumiem, kas saistīti ar pagaidu transvenoza impulsu ģenerators elektrodu izmantošanu, un parasti tā izraisa kardiostimulēšanu ar pārtraukumiem vai nespeju veikt kardiostimulēšanu. Kambaru perforācijas gadījumā elektrods ir jāatvelk atpakaļ kambarī. Perforāciju var diagnosticēt, ja distālo elektrodu pievieno ar akumulatoru darbināta elektrokardiogrāfa kambaru pievadam. Lēni atvelkot elektrodu, kambaru ektopiskie sitiņi rodas, ja gals atrodas miokardā. ST segments būtiski paaugstinās, un T līkne tiek dzīli invertēta, radot endokarda “traumas strāvas” pierakstu. Retos gadījumos var rasties sirds tamponāde. Zondes gals ir izveidots ļoti mīksts, lai samazinātu kambaru endokarda traumas. Taču, lai nepieļautu potenciālos endokarda bojājumus atklātas sirds operācijas laikā, pirms jebkādu manipulāciju ar sirds muskuli veikšanas zonde ir jāievelk katetrā.

12.0 Piegādes komplektācija

Chandler transmulinālās V kardiostimulācijas zondes tiek piegādātas sterilas (ja vien nav norādīts citādi) un nepiroģenas. Nedrīkst izmantot, ja iepakojums iepriekš ir ticis atvērts vai ir bojāts.

Piezīme. Zondes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Lietotu zondi nedrīkst tīrīt vai sterilizēt atkārtoti.

13.0 Iepakojums

Zonde iepakojuma dozatorā tiek piegādāta jau uzpildītā veidā, lai atvieglotu zondes ievadīšanu un ievadīšanas laikā palīdzētu uzturēt sterilitāti. Tādēļ ir ieteicams zondi neizmēģināt no iepakojumā līdz izmantošanas brīdim.

14.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsa, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi:

0–40 °C, relatīvais mitrums 5%–90%

15.0 Ekspuatācijas apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

16.0 Glabāšanas laiks

Ieteicamais glabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana ilgāk par ieteikto laiku var izraisīt zondes bojājumus.

Piezīme. Atkārtota sterilizēšana nepagarina uzglabāšanas laiku.

17.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniem Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

18.0 Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāiznīcina atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

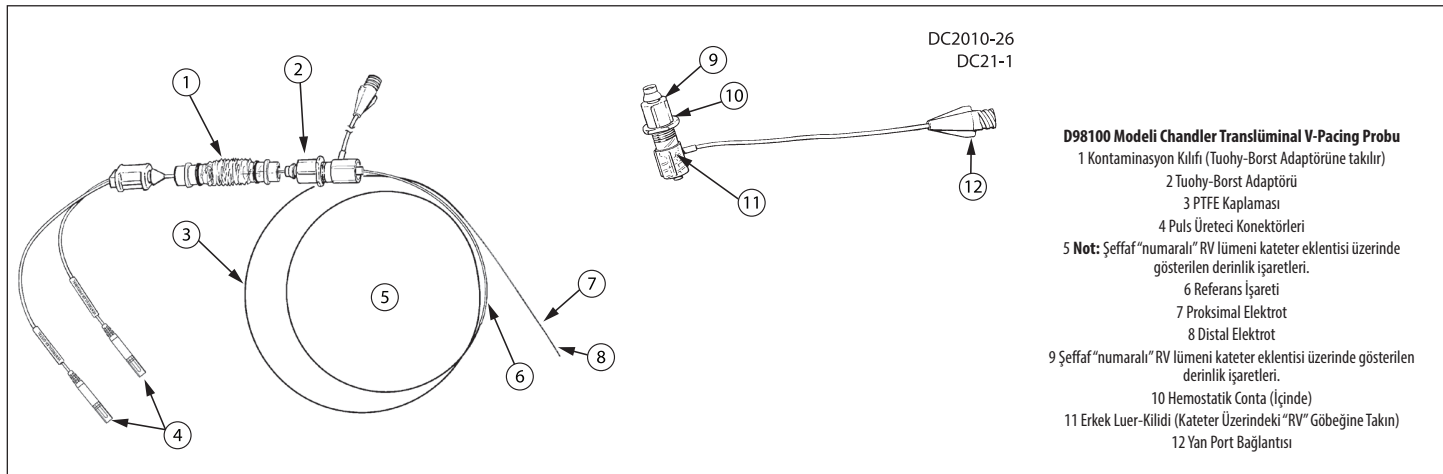


Specifikācijas:

Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde (modelis D98100)	
Lietošanai ar Swan-Ganz Paceport vai A-V Paceport katetriem, tikai ventrikulārajai kardiostimulācijai.	
Izmantojamais garums (cm)	
Kopā	135
Kambari	15
Korpusa diametrs (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrodi	Nerūsējošais tērauds ar tapu savienotājiem (0,2 cm jeb 0,08 collu diametrs) proksimālajā galā
Distāli:	
Garums (cm)	1,3
Proksimāli:	
Garums (cm)	15
Saturs	
Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde	
EKG adapteris (skatiet 9. attēls. 49. lpp.)	
Šļirce, 5 ml Luer Lock	
Sterils audums, salocīts, 18" × 26" (45,72 cm × 66,04 cm)	
Kontaminācijas aizsargs	
Dozatora apaļais stiprinājums	
Visi norādītie parametri ir nominālās vērtības.	

Türkçe

Chandler Translūminal V-pacing Probu D98100



Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 46 ila Şekil 9 sayfa 49.

Sadece ventriküler pacing için Swan-Ganz Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport (991F8 Modeli) kateterleriyle kullanım için üretilmiştir.

Yale Üniversitesi Tıp Fakültesi, New Haven, CT, Assistant Clinical Professor of Medicine, Dr. John P. Chandler ile işbirliği içerisinde geliştirilmiştir.

1.0 Konsept/Tanım

D98100 Model Chandler translūminal V-Pacing probu, herhangi bir Swan-Ganz Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport (991F8 Modeli) kateteriyle kullanıldığında geçici ventriküler pacing olarak kullanılmaktadır. Prob, floroskopi yardımıyla veya floroskopi yardımı olmadan yerleştirilebilir. Prob, (yerleştirme sırasında) intraventriküler EKG algılamaya için de kullanılabilir.

Chandler translūminal V-Pacing probunun 72 saate kadar *in situ* kullanımı tavsiye edilir.

Sağ ventriküler (RV) portun (distal uçtan 19 cm mesafede) triküspid kapağa 1–2 cm distal olarak yerleştirilmesiyle Paceport kateteri yerleştirilip pulmoner artere çıkarıldıktan sonra pacing probu, Paceport veya A-V Paceport kateterinin RV lümenine yerleştirilerek endokardiyal pacing için ventriküle iletilir.

Prob, çift kutuplu ve koaksiyel olup, kablo yapısı paslanmaz çelik yuvarlak telden ve PTFE kaplı, sargılı düz telden oluşur.

Bu ürün, yerleştirme sırasında bu prosedürün bir parçası olarak EKG algılama işlemi için kullanılır; ancak EKG takibi için tasarlanmamıştır.

2.0 Endikasyonlar

Chandler translūminal V-Pacing probu (translūminal çift kutuplu pacing probu) acil durumlarda geçici transvenöz pacing için endike 2,4 F bir probdur.

3.0 Kontrendikasyonlar

Geçici endokardiyal pacing elektrotlarının kullanımına ilişkin mutlak bir kontrendikasyonun olmamasına karşın, göreceli kontrendikasyonlar, hastalarda tekrar eden sepsis veya elektrodun septik veya yumuşak trombus oluşumunun odak noktası olduğu hiperkoagülabilité durumunu içerebilir.

Balon söndürüldüğünde kateterin pulmoner arterde kendiliğinden wedge konumuna geçmesine yol açmadan Swan-Ganz Paceport veya A-V Paceport kateterinin RV portunun sağ ventriküle yerleştirilmesinin mümkün olmadığı küçük kalpli hastalarda, probun kullanımı kontrendikedir. Ayrıca **prob, Swan-Ganz Paceport veya A-V Paceport kateteri dışında herhangi bir kateterle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.**

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

4.0 Uyarılar

Bu cihaz sadece tek kullanımlı için tasarlanmıştır, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar işlemden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin. Modifikasyon veya değiştirme işlemi, hastanın/operatörün güvenliğini veya ürün performansını etkileyebilir.

Bu ürün, yerleştirme sırasında bu prosedürün bir parçası olarak EKG algılama işlemi için kullanılır ancak EKG takibi için tasarlanmamıştır.

5.0 İkazlar

Cihazı kullanan klinisyenler, kullanmadan önce cihazı tanımalı ve uygulamalarını öğrenmelidir.

Vücutta kalan elektrotların tutulması sırasında, hasta veya klinisyenler elektrik şokuna maruz kalmasını önlemek için, (ürün üzerindeki) terminal pimlere veya açıkta duran metallere dokunulmamalı ve iletken veya ıslak yüzeylerle temas etmelerine izin verilmemelidir.

6.0 Yerleştirme

Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport (991F8 Modeli) kateteri, hasta yatağının başında, genellikle floroskopi yardımı olmadan distal ve sağ ventriküler lümenlerden sürekli basınç izleme yoluyla yerleştirilebilir. Doğru biçimde yalıtılmış bir elektrokardiyogramın V elektroduna bağlantı yoluyla, distal uç elektrodundan tek kutuplu elektrokardiyogram kaydedilebilir.

7.0 Ekipman

UYARI: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan bir ekipman veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman kullanılacak olması durumunda monitörün ya da ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olmak için monitör veya ekipman üreticisine danışın. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

• Swan-Ganz Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport kateteri (991F8 Modeli)

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Chandler, Paceport, Swan ve Swan-Ganz, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

- Cihazla uyumlu perkütan kılıfı hemostaz kapaklı introdüser tepsi, kiti veya tek düzeneği
- Chandler Translüminal V-Pacing Probu, D98100 Modeli
- Ventriküler talep için harici puls üretici
- Harici puls üretici kablo adaptörleri
- EKG kayıt cihazı
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
- Hasta başı EKG ve basınç monitörü sistemi

Buna ek olarak, kateter veya prob yerleştirilirken komplikasyon oluşma riskine karşı aşağıda belirtilen materyaller her an kullanıma hazır olmalıdır: antiaritmi ilaçları, defibrilatör ve solunum destek ekipmanı.

8.0 Kateterin Yerleştirilmesi ve Yerleşimi

Kateter; perkütan teknik kullanılarak veya juguler, subklavyen veya antekübital damardan cut-down yöntemiyle yerleştirilebilir. Kateterin yeniden konumlandırılması gerekli olduğunda sterilliği korumak için, koruyucu bir kateter kılıfı kullanılması tavsiye edilir.

Paceport (931F75 Modeli) veya A-V Paceport (991F8 Modeli) kateteri; Chandler probun sonraki yerleştirmelerinde kolaylık sağlamak için en iyi şekilde biri distal (PA) lümenine, diğeri uçtan 19 cm mesafede sonlanan sağ ventriküler (RV) lümenine bağlanmak üzere iki basınç transdüseri kullanılarak yerleştirilebilir. Prob yerleşimi için RV portunun ideal konumu, triküspid kapaka 1–2 cm distal konumdur. Port yerleşiminin doğru veya floroskopiyle doğrulanmasını sağlamak için, RV portunda radyopak bir işaretçi mevcuttur. Yerleştirme işlemi hakkında ayrıntılı talimatlar için Paceport veya A-V Paceport kateteri prospektüsüne başvurun.

PA ve RV lümen basınçlarını sürekli izleyerek kateteri pulmoner artere ilerletin. Kateter ucu wedge konumundayken, RV portu konumu kalp boyutuna göre farklılık gösterebilir.

- **Normal Boyuttaki Kalpler:** Wedge konumunda, RV lümeni RV takibini gösterir. Balonu söndürün. RV portu sağ atriyauma gelene kadar kateteri geri çekin. Sonra, kateteri, port triküspid kapaka 1–2 cm distal konuma gelinceye kadar yeniden ilerletin.

- **Küçük Kalpler:** RV lümeni, wedge konumunda sağ atriyal (RA) basınç takibini gösterir. Balonu söndürün. RV basınç takibi önce RV lümeninden alınana kadar, PA ve RV lümen basınçlarını yakından izleyerek, kateteri yavaşça ilerletin. RV portunun optimal yerleşimi için, kateteri triküspid kapaka 1–2 cm distal konuma ilerletmeye devam edin.

RV portu sağ ventriküle yerleştirildiğinde kendiliğinden wedge konumuna geçiyorsa kateterin yeniden konumlandırılması gerekir. Probu sağ ventriküle yerleştirmek amacıyla, pulmoner arter basınç takibi distal lümeninden sürekli olarak görünür oluncaya kadar, kateter her seferinde bir santimetre geri çekildikten sonra prob bir santimetre ilerletilebilir.

UYARI: Bazı hastalarda, RV portunun sağ ventrikülden konumlandırılmasından önce, (balon sönik haldeyken) kateter kendiliğinden wedge konumuna geçebilir. Kateteri ilerletmeyi durdurun. Bu pacing sistemi, bu hastalarda kullanıma uygun değildir, ancak kateter yine de basınç izleme, kan örneği alma, sıvı infüzyonu ve kalp debisi tespiti için kullanılabilir. RV portu RA içerisindeyse probu yerleştirmeye çalışmayın. Aksi takdirde triküspid kapak hasar görebilir.

Probu yerleştirilmesinden önce RV portunun ventrikülden olduğundan her zaman emin olun.

- **Genişlemiş Kalpler:** RV lümeni RV basınç takibini gösterirken wedge konumuna henüz ulaşmamıştır. Wedge basınç kaydı almak için, kateteri ilerletmeye devam edin. Kateterin, RV lümeninden elde edilen ilk RV basınç takibi ile wedge konumu arasında ilerletildiği mesafeye dikkat edin. Balonu söndürün. RV lümeninden RA basıncı alınana kadar kateteri çekin, ardından da RV portu triküspid kapaka 1–2 cm distal konuma ulaşmaya kadar kateteri yeniden ilerletin. Kateter ucu, pulmoner arterde olmalıdır. Bu hastalarda, yakalama (capture) ve wedge basıncı ölçümlemleri aynı anda almak mümkün olmayabilir.

UYARI: RV portunun fazla distal olması durumunda prob, RV çıkış yolunu işaret eden RV portundan çıkabilir. Bu durum, kötü eşik değerlerine, pacing stabilitesinin bozulmasına ve çıkış yolu ile pulmonik kapagın zarar görmesine yol açabilir.

9.0 Pacing Probu Yerleştirilmesi ve Yerleşimi

UYARI: Probu, steril teknik kullanarak tutun. Probu yalnızca RV lümenine yerleştirildiğinden emin olun (turuncu Luer-lock göbeği olan şeffaf uzatma hortumu). Probu proksimal (RA) veya distal (PA) lümenine yerleştirmeyin.

Probu yerleştirilmesini zorlaştıracığından, probu yerleştirmeden önce, kateterin hasta dışındaki kısmının kılınmadığından emin olun.

Adım	Prosedür
1	RV lümeninin patensisini kontrol edin.
2	Kateterin RV lümen göbeğini bir basınç transdüserine bağlayarak RV portunun doğru bir biçimde yerleştirildiğini (triküspid kapaka 1 ila 2 cm distal) doğrulayın (bkz. Şekil 1 sayfa 46). Kateterin hareket etmesini önlemek için, kateteri yerleştirme bölgesinde sabitleyin.
3	Probu ambalajını açın ve ruloyu saat yönünde çevirerek probun ucunu Tuohy-Borst (T-B) adaptörüne geri çekin.

Adım	Prosedür
4	T-B adaptörünü turuncu RV lümen göbeğine bağlayın. Prob ucuna zarar vermeye dikkat edin (bkz. Şekil 2 sayfa 46).
5	Probu, derinlik referans işareti (siyah şerit) RV lümeninin şeffaf uzatma hortumu üstündeki sıfır işaretine gelene kadar ilerletin (bkz. Şekil 3 sayfa 46). Üretim toleransları nedeniyle, probun ucu artık RV portu ile porta 2 cm proksimal konumdaki bir nokta arasındadır. Prob, RV içerisinde ilerletilmeye hazırdır. Not: Probu, introdüserin hemostaz kapagından, subklavyen-SVC bileşkesindeki kateterin kıvrımlarından ve RV portundan geçişi sırasında bir miktar direnç ortaya çıkabilir. Başka bir noktada ortaya çıkan direnç hissi, kateterin büküldüğü anlamına gelebilir. Direnç hissiyle karşılaşmanız durumunda probu zorlamayın. Önem: Prob üzerindeki PTFE kaplaması, yalıtkan değil, kayganlaştıran bir maddedir. Hatallı topraklamadan kaynaklanabilecek ve ventriküler fibrilasyona yol açabilecek potansiyel kaçak akım nedeniyle, prob yüzeyinin güç hattındaki herhangi bir ekipmana temas etmesine izin vermeyin. Harici bir puls üreticine bağlanmadığında, elektrot pimi konektörlerinin korunur halde kalması gerekir.
6	Probu kontaminasyon kılıfının distal ucunu T-B adaptörüne takın. Probu ve T-B adaptörünü dağıtımdan çıkarın ve probun sterilliğini korumak için, kılıfın diğer ucunu probun proksimal ucuna takın (bkz. Şekil 4 sayfa 47).
7	Distal elektrodu, doğru bir biçimde yalıtılmış bir elektrokardiyografın V elektroduna bağlayın (bkz. Şekil 5 sayfa 47). Sürekli EKG izleme yöntemini kullanarak, EKG'nin ST segment yüksekliği endokardiyumla temas gösterene kadar probu birkaç santimetre ilerletin. Not: ST yükselmesi, genellikle probun 4 ila 5 cm çıkmasıyla görülür. Probu 10 cm'den fazla çıkması durumunda, probun RV çıkış yolunda olması mümkündür. Probu 4 ila 5 cm'ye geri çekin ve RV apeksinde yeniden konumlandırın.
8	Distal ve proksimal elektrotları, puls üreticinin sırasıyla ekşi ve artı terminallerine bağlayıp (bkz. Şekil 6 sayfa 48) pacing eşiğini belirleyin. Eşik değerinin 1,0 ila 2,0 mA arasında olması, genellikle elektrot yerleşiminin doğru olduğunu gösterebilir. 5 mA'dan büyük bir başlangıç eşik değeri, probun hatalı ve muhtemelen RV çıkış yoluna yerleştirildiğini gösterir. Probu birkaç santimetre geri çekin ve RV apeksinde yeniden konumlandırın. En iyi pacing eşiği değerleri, prob RV portunun yaklaşık 5 cm dışındayken elde edilir. Probu 3 cm'den az çıktığı durumlarda, genellikle stabil bir pacing elde edilemez. Not: Prob yerleştirilirken (veya yerleştirildikten sonra) geçici multifokal PVC'lerin veya ventriküler taşikardinin devam etmesi durumunda, kateteri 1 ila 2 cm geri çekin ve probu RV apeksine ilerletin. (Bkz. Yerleştirme Sırasında/ Sonrasında PVC'ler). Not: Prob ile puls üretici arasında bağlantı kurmayı kolaylaştırmak için bir kablo adaptörü gerekebilir.
9	Probu yerine sabitlemek için sıkıştırma somununu iyice sıkın (bkz. Şekil 7 sayfa 48). Bütün havayı yan porttan tahliye edin. T-B adaptörünün yan port bağlantısından sürekli veya aralıklı olarak heparinize yıkama uygulayın.
10	3 yönlü Luer Kilitli musluk kullanarak T-B adaptörünün yan portunu sürekli salın yıkama cihazına bağlayın. Ürünle birlikte verilen 5 ml şırıngayı kullanarak yan porttan havayı aspire edin ve ardından lümeni yıkayın (bkz. Şekil 8 sayfa 48). Not: Çözeltilen prob kontaminasyon kılıfında birikebilecek olması nedeniyle, prob RV lümenindeyken 30 ml/sa'dan hızlı çözelti infüzyonu yapmayın.
11	İlk yerleşimi tespit etmek için, yerleştirme işleminin ardından en kısa sürede göğüs röntgen filmi çekin.

10.0 MRI Bilgisi



MR için Güvenli Değil

MRI uygulamalarında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Chandler cihazı MR için güvenli değildir ve dolayısıyla tüm MRI ortamlarında tehlike oluşturur.

11.0 Komplikasyonlar

11.1 Yakalama (Capture) Kaybı

Yakalama (Capture) kaybı, probun endokardiyumdan yanlışlıkla çekilmesi, hatalı ilk yerleşim (probu RV çıkış yolunda olması), miyokardiyal perforasyon, kuvvetli solunum veya hastanın hareket etmesinden kaynaklanabilir. Probu endokardiyumdan çekilmesi, RV çıkış yolunda olması veya miyokardiyumu delmesi (bkz. **Ventriküler Perforasyon**) durumunda, probu RV apeksinde yeniden konumlandırın. Hastanın hareket etmesi sonrası geçici yakalama (capture) kaybı, hastanın supin pozisyonuna getirilmesi ve gerekirse eşik değerinin yükseltilmesi veya probun yeniden konumlandırılması yoluyla düzeltilir.

11.2 Probu Yerleştirilmesi Sırasında/Sonrasında PVC'ler

Prob ucunun endokardiyumu tahriş etmesi nedeniyle geçici multifokal PVC veya ventriküler taşikardi oluşabilir. Probu daha ileri itilmesi veya kateterin oynatılması genellikle PVC'leri çözer. PVC veya ventriküler taşikardinin devam etmesi durumunda, kateteri 1–2 cm geri çekin ve probu RV apeksine ilerletin.

11.3 Balonun Wedge Konumuna Getirilememesi

Yerleşim kateterin ilk wedge konumundan geri çekilmesini gerektiriyorsa balon şişirildikten sonra wedge basıncı elde edilemeyebilir. Mümkün olduğu her durumda, wedge yerine PA diastolik basıncı izleyin. Balonun wedge konumuna getirilmesi için şişirilmesinin ardından aralıklı pacing meydana gelebilir. Ancak, yakalama (capture) genellikle balonun söndürülmesinin ardından pacing eşiği yükseltilmeden tekrar elde edilir. Wedge konumuna getirmenin gerekli olması ve pacing'in artık gerekmemesi durumunda, puls üreticini kapattıktan ve probu katetere tamamen çektikten sonra, kateteri wedge konumuna ilerletin.

11.4 Yanlışlıkla Kaynaklanan Atriyal Pacing

RV portunun ventrikülden değil atriyaumda olması durumunda, atriyal pacing ortaya çıkabilir. Buna ek olarak, sağ atriyauma kateter veya prob hareketi nedeniyle atriyal pacing meydana gelebilir. Probu tamamını katetere çekin ve kateterin RV portunu ventriküle ilerletin. Probu ventriküle tekrar ilerletin.

11.5 Yetersiz Algılama

Probu kısmen atriyaumda olması durumunda, kontrollü puls üreticinin yetersiz algılanması meydana gelebilir. Probu katetere çektikten ve kateteri triküspid kapaka 1–2 cm distal konuma ilerlettikten sonra, algılamayı iyileştirmek için probu RV apeksinde yeniden konumlandırın.

11.6 Ventriküler Perforasyon

Geçici transvenöz puls üretici elektrotlarının kullanılması durumunda ventriküler perforasyon bildirilmiş olup, bu durum, genellikle kesintili veya hatalı kardiyak pacing'e yol açmaktadır. Ventriküler perforasyonun tedavisi, elektrodun ventriküle geri çekilmesidir. Perforasyon tanısı, distal elektrodun batarya ile çalışan bir elektrokardiyografın V elektroduna bağlanmasıyla koyulabilir. Elektrot yavaşça çekilirken, ucun miyokardiyuma girmesiyle ventriküler ektopik atım gerçekleşir. ST segmenti belirgin bir biçimde yükselir ve T dalgası büyük ölçüde tersine dönerek endokardiyal "yaralanma akımı" örüntüsü ortaya çıkar. Nadir durumlarda, kardiyak tamponada yol açabilir. Prob ucu, ventriküler endokardiyum yaralanmalarını en aza indirmek için son derece yumuşak tasarlanmıştır. Ancak, açık kalp ameliyatı sırasında endokardiyumun görebileceği potansiyel zararları önlemek için, kalp üzerinde herhangi bir işlem yapmadan önce probu katetere çekin.

12.0 Tedarik Şekli

Chandler translüminal V-Pacing probarı (aksi belirtilmedikçe) steril ve nonpirojenez olarak tedarik edilir. Ambalaj daha önce açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Not: Probar tek kullanımlıktır. Kullanılmış bir probu temizlemeyin veya sterilize etmeyin.

13.0 Ambalaj

Prob, yerleştirilmesini yardımcı olmak ve yerleştirme işlemi sırasında steril kalmasını sağlamak için bir ambalajlı dağıtıma önceden yüklenmiş olarak tedarik edilir. Bu nedenle, probun kullanılabileceği kadar ambalajında tutulması tavsiye edilir.

14.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları:

0°-40 °C, %5-%90 BN

15.0 Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşullarında kullanılmak üzere üretilmiştir.

16.0 Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Tavsiye edilen süreden fazla saklanması, bozulmaya yol açabilir.

Not: Yeniden sterilizasyon, raf ömrünü uzatmaz.

17.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın:

Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

18.0 Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmezdir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır. Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.



Spesifikasyonlar:

Chandler Translüminal V-Pacing Probu (D98100 Modeli)

Yalnızca **ventriküler** pacing için Swan-Ganz Paceport veya A-V Paceport kateteriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanılabilir uzunluk (cm)

Toplam	135
Ventrikülde	15
Gövde Çapı (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektrotlar	Proksimal uçta pim konektörlerine sahip (0,2 cm veya 0,08 inç çapında) paslanmaz çelik
Distal:	
Uzunluk (cm)	1,3
Proksimal:	
Uzunluk (cm)	15

İçindekiler

Chandler Translüminal V-Pacing Probu
EKG adaptörü (bkz. Şekil 9 sayfa 49)
Şırınga, 5 ml Luer-Kilitli
Steril bez, katlanmış, 45,72 cm × 66,04 cm (18" × 26")
Kontaminasyon kılıfı
Dağıtıcı rulosu

Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.

DC2010-20

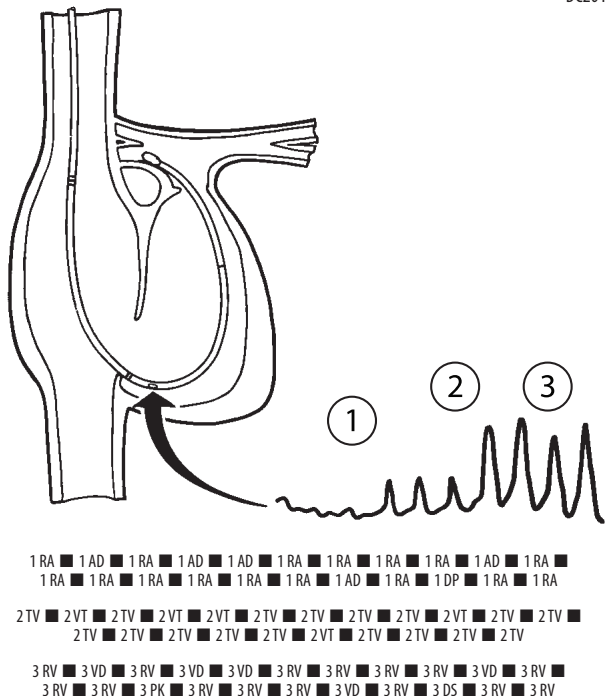


Figure 1. Proper RV port placement (1 to 2 cm distal to tricuspid valve) ■ Figure 1. Mise en place correcte de l'orifice VD (entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide) ■ Abbildung 1. Korrekte Platzierung der RV-Öffnung (1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe) ■ Figura 1. Colocación adecuada del puerto VD (entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide) ■ Figura 1. Adeguato posizionamento della porta VD (da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide) ■ Afbeelding 1. Correcte plaatsing RV-poort (1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep) ■ Figur 1. Korrekt placering af RV-port (1-2 cm distalt ift. trikuspidalklappen) ■ Figur 1. Korrekt RV-portplacering (1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen) ■ Εικόνα 1: Ορθή τοποθέτηση θύρας RV (1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινος βαλβίδας) ■ Figura 1. Colocação correta da porta VD (1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide) ■ Obrázek 1. Správné umístění RV portu (1 až 2 cm distálně od trojicípe chlopně) ■ 1. ábra. Az RV-nyílás megfelelő elhelyezése (disztálisan 1-2 cm-re a trikuspidális billentyűtől) ■ Rysunek 1. Prawidłowe umieszczenie portu RV (od 1 do 2 cm dystalnie względem zastawki trójdzielnej) ■ Obrázok 1. Správne umiestnenie portu pre PK (1 až 2 cm distálne k trojčípej chlopni) ■ Figur 1. Passende HV-portplacering (1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen) ■ Kuva 1. Oikean kammin portin oikea paikka (1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella) ■ Φιγυρα 1. Правильно разпологане на RV порт (от 1 до 2 cm дистанно на трикуспидалната клана) ■ Figura 1. Poziționarea corectă a portului VD (1-2 cm distal de valva tricuspida) ■ Joonis 1. Õige RV-pordi paigutus (distaalselt 1–2 cm kaugusel trikuspidalklapist) ■ 1 pav. Tinkama DS angos padėtis (1–2 cm distaliau triburio vožtuvu) ■ 1. att. Pareizs RV atveres novietojums (1–2 cm distāli pret trisviru vārstuli) ■ Şekil 1. Doğru RV portu yerleşimi (triküspid kapağa 1-2 cm distal konum)

DC2010-32

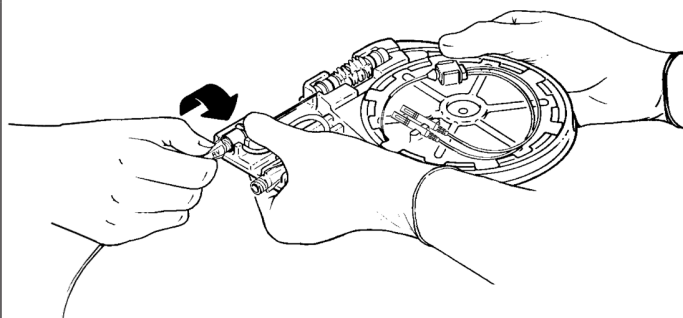
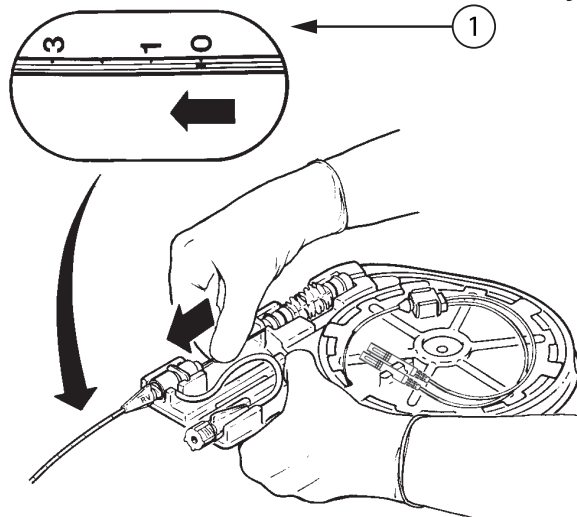


Figure 2. Attachment of Tuohy-Borst (T-B) adapter to catheter's RV lumen hub ■ Figure 2. Fixation de l'adaptateur Tuohy-Borst (T-B) à l'embout de la lumière VD du cathéter ■ Abbildung 2. Anschluss des Tuohy-Borst (T-B)-Adapters an den RV-Lumenanschluss des Katheters ■ Figura 2. Acoplamiento del adaptador Tuohy-Borst (T-B) al conector de la luz VD del catéter ■ Figura 2. Collegamento dell'adattatore Tuohy-Borst (T-B) al raccordo del lume VD del catetere ■ Afbeelding 2. Bevestigen van de Tuohy-Borst-adapter (T-B-adapter) op de naaf van het RV-lumen van de catheter ■ Figur 2. Fastgørelse af Tuohy-Borst-adapter (T-B) til kateterets RV-lumenmuffe ■ Figur 2. Anslutning av Tuohy-Borst-adaptren (T-B) till kateterens RV-lumenfattning ■ Εικόνα 2. Προσάρτηση προσαρμωγέα Tuohy-Borst (T-B) στον ομφαλό αυλού RV του καθετήρα ■ Figura 2. Encaixe do adaptador Tuohy-Borst (T-B) na extremidade do lúmen VD do cateter ■ Obrázek 2. Připevnění adaptéru Tuohy-Borst (T-B) k hlavici RV lumina katétru ■ 2. ábra. A Tuohy-Borst adapter (T-B adapter) csatlakoztatása a katéter RV-lumensatlakozójához ■ Rysunek 2. Podłączenie adaptera typu Tuohy-Borst (T-B) do węzła kanału RV cewnika ■ Obrázok 2. Pripojenie adaptéru Tuohy-Borst (T-B) ku koncovke lúmenu katétra pre PK ■ Figur 2. Festing av Tuohy-Borst (T-B)-adapter til kateterets HV-lumennav ■ Kuva 2. Tuohy-Borst (T-B) -sovitimen liittäminen katetrin oikean kammin lumenkantaan ■ Φιγυρα 2. Прикрепяване на адаптера Tuohy-Borst (T-B) към адаптера на RV лумена на катетъра ■ Figura 2. Conectarea adaptorului Tuohy-Borst (T-B) la racordul lumenului VD al cateterului ■ Joonis 2. Tuohy-Borsti (T-B) adapteri kinnitamine katetri RV valendiku jaoturi külge ■ 2 pav. „Tuohy-Borst“ (T-B) adapterio prijungimas prie kateterio DS spindžio movinės jungties ■ 2. att. Tuohy-Borst (T-B) adaptera pievienošana katetra RV lūmena pieslēgvietai ■ Şekil 2. Tuohy-Borst (T-B) adaptörünün kateterin RV lümen göbeğine takılması

DC2010-33



1 Reference Mark ■ 1 Repère de référence ■ 1 Referenzmarkierung ■ 1 Marca de referencia ■ 1 Segno di riferimento ■ 1 Referentiemarkering ■ 1 Referencemärke ■ 1 Referensmarkör ■ 1 Ένδειξη αναφοράς ■ 1 Marca de referência ■ 1 Referenční značka ■ 1 Referencijal ■ 1 Oznaczenie referencyjne ■ 1 Referenčná značka ■ 1 Referansmerke ■ 1 Vittemerki ■ 1 Referenčna markirovka ■ 1 Marčaj de referință ■ 1 Vittemärk ■ 1 Atskaitos žymė ■ 1 Atsauces atzīme ■ 1 Referans isareti

Figure 3. Probe insertion and positioning in catheter ■ Figure 3. Insertion de la sonde et positionnement dans le cathéter ■ Abbildung 3. Einführung und Positionierung der Sonde im Katheter ■ Figura 3. Inserción de la sonda y colocación en el catéter ■ Figura 3. Inserimento della sonda e posizionamento nel catetere ■ Afbeelding 3. Inbrengen en plaatsen van de sonde in de catheter ■ Figur 3. Probenlæggelse og -placering i kateteret ■ Figur 3. Sondinsättning och -positionering i katetern ■ Εικόνα 3. Εισαγωγή και τοποθέτηση μίλης στον καθετήρα ■ Figura 3. Inserção da sonda e posicionamento no cateter ■ Obrázek 3. Zavedení a umístění sondy v katétru ■ 3. ábra. A sonda bevezetése és pozícionálása a katéterben ■ Rysunek 3. Wprowadzenie sondy i umieszczenie jej w cewniku ■ Obrázok 3. Vloženie a umiestnenie sondy v katetri ■ Φιγυρα 3. Въвеждане на сондата и позициониране в катетъра ■ Figura 3. Inserția sondei și poziționarea în cateter ■ Joonis 3. Anduri sisestamine ja paigutamine katetris ■ 3 pav. Zondo įvedimas ir padėtis kateteryje nustatymas ■ 3. att. Zondes ievadišana un pozicionēšana katetrā ■ Şekil 3. Proben katetere yerleştirilmesi ve konumlandırılması

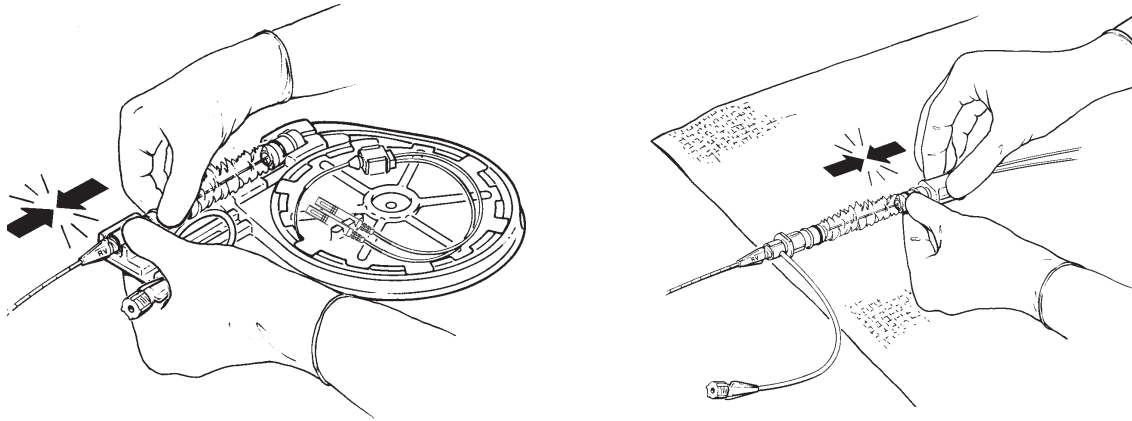
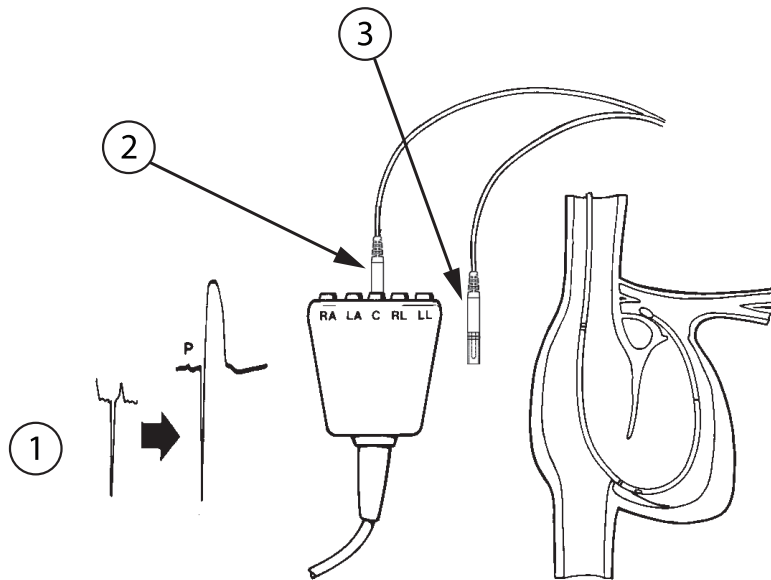


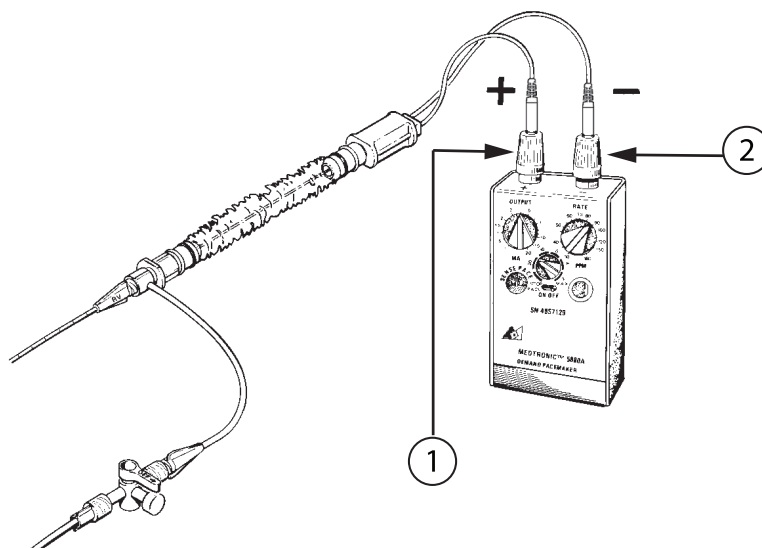
Figure 4. Attachment of contamination sheath to T-B adapter and probe ■ Figure 4. Fixation de la gaine anticontamination à l'adaptateur T-B et à la sonde ■ Abbildung 4. Befestigung der Kontaminationsschutzhülle am T-B-Adapter und der Sonde ■ Figura 4. Conexión de la vaina de protección frente a contaminación al adaptador T-B y la sonda ■ Figura 4. Collegamento della guaina anticontaminazione alla sonda e all'adattatore T-B ■ Afbeelding 4. Bevestigen van de verontreinigingsschacht op de T-B-adapter en sonde ■ Figur 4. Fastgørelse af kontaminationshylster på T-B-adapter og probe ■ Figur 4. Fastsättning av kontamineringshylsa vid T-B-adapter och sond ■ Εικόνα 4. Προσάρτηση θηκασίου αποτροπής επιμόλυνσης στον προσορμογέα T-B και τη μήλη ■ Figura 4. Encaixe da bainha de proteção anticontaminação no adaptador T-B e na sonda ■ Obrázek 4. Připevnění antikontaminačního pouzdra k adaptéru T-B a sondě ■ 4. ábra. A kontamináció elleni védőhüvely csatlakoztatása a T-B adapterhez és a szondához ■ Rysunek 4. Podłączenie koszułki zabezpieczającej przed zanieczyszczeniami do adaptera typu Tuohy-Borst (T-B) i sondy ■ Obrázok 4. Pripojenie krytu na ochranu proti kontaminácii k adaptéru T-B a sonde ■ Figur 4. Festing av kontamineringshylse til T-B-adapter og probe ■ Kuva 4. Kontaminaatio suojuksen liittäminen T-B-sovittimeen ja sondiin ■ Фигура 4. Прикрепване на декилето против замърсяване към адаптера T-B и сондата ■ Figura 4. Conectarea tecii de protecție împotriva contaminării la adaptorul T-B și la sondă ■ Joonis 4. Saastumiskaitisme kinnitamine T-B-adaptteri ja anduri külge ■ 4 pav. Apsaugos nuo užteršimo movos prijungimas prie T-B adapterio ir zondo ■ 4. att. Pretinfekciju apvalka pievienošana T-B adapterim un zondei ■ Şekil 4. Kontaminasyon kulfinin T-B adaptörüne ve probuna takılması



1 Right Ventricular Endocardium ■ 1 Endocarde ventriculaire droit ■ 1 Rechtsventrikuläres Endokard ■ 1 Endocardio del ventrículo derecho ■ 1 Endocardio ventricolare destro ■ 1 Rechter ventriculaire endocard ■ 1 Højre, ventrikulære endokardie ■ 1 Höger kammerendokardium ■ 1 Ενδοκαρδίο δεξιός κοιλίας ■ 1 Endocárdio ventricular direito ■ 1 Endokard pravé komory ■ 1 Jobb kamrai endokardium ■ 1 Wsierzdie prawej komory ■ 1 Endokard pravej komory ■ 1 Høyre ventrikulære endokard ■ 1 Oikean kammin sisäkalvo ■ 1 Деснокамерен ендокард ■ 1 Endocard ventricular dreapta ■ 1 Parema vatsakese endokard ■ 1 Dešinių skilvelio endokardas ■ 1 Labá kambara endokards ■ 1 Sağ Ventriküler Endokardiyum

2 Distal ■ 2 Distale ■ 2 Distal ■ 2 Distal ■ 2 Distale ■ 2 Distaal ■ 2 Distalt ■ 2 Distal ■ 2 Περιφερικός ■ 2 Distal ■ 2 Distální ■ 2 Distális ■ 2 Dystalna ■ 2 Distálna ■ 2 Distalt ■ 2 Distallinen ■ 2 Дистално ■ 2 Distal ■ 2 Distaalne ■ 2 Distalnis ■ 2 Distali ■ 2 Distal ■ 3 Proximal ■ 3 Proximale ■ 3 Proximal ■ 3 Proximal ■ 3 Proximale ■ 3 Proximaal ■ 3 Proksimalt ■ 3 Proximal ■ 3 Εγγύς ■ 3 Proximal ■ 3 Proximální ■ 3 Proximális ■ 3 Proksymalna ■ 3 Proximálna ■ 3 Proksimalt ■ 3 Proksimaalinen ■ 3 Проксимално ■ 3 Proximal ■ 3 Proksimaalne ■ 3 Proksimalinis ■ 3 Proksimali ■ 3 Proksimal

Figure 5. EKG detection from distal electrode ■ Figure 5. Détection ECG à partir de l'électrode distale ■ Abbildung 5. EKG-Detektion über die distale Elektrode ■ Figura 5. Detecção mediante ECG desde el electrodo distal ■ Figura 5. Rilevamento ECG dall'elettrodo distale ■ Afbeelding 5. ECG-detectie vanaf de distale elektrode ■ Figur 5. EKG-registrering fra distal elektrode ■ Figur 5. EKG-detektion från distal elektrod ■ Εικόνα 5. Ανίχνευση ΗΚΓ από περιφερικό πόλο ■ Figura 5. Detecção por ECG a partir do elétrodo distal ■ Obrázek 5. Detekce EKG z distální elektrody ■ 5. ábra. EKG-érzékelés a disztális elektródáról ■ Rysunek 5. Detekcja EKG z elektrody dystalnej ■ Obrázok 5. Detekcia z distálnej elektrody pomocou EKG ■ Figur 5. EKG-deteksjon fra distal elektrode ■ Kuva 5. EKG:n tutkiminen distaalisella elektrodilla ■ Фигура 5. Откриване на ЕКГ от дисталния електрод ■ Figura 5. Detecția ECG de la electrodul distal ■ Joonis 5. EKG tuvastamine distaalsest elektroodist ■ 5 pav. EKG registravimas distaliniu elektrodu ■ 5. att. EKG noteikšana no distālā elektroda ■ Şekil 5. Distal elektrottan EKG algılama



1 Proximal Ventricular ■ 1 Ventriculaire proximal ■ 1 Proximal ventrikulär ■ 1 Ventricular proximal ■ 1 Ventricolare prossimale ■ 1 Proximaal-ventriculair ■ 1 Proksimal ventrikulär ■ 1 Proximal, kammare ■ 1 Εγγύς κοιλιακή ■ 1 Ventricular proximal ■ 1 Proximální komorová ■ 1 Proximális kamrai ■ 1 Proksymalny komorowy ■ 1 Proximálna komorová ■ 1 Proksimal ventrikulär ■ 1 Proksimaalinen kammio ■ 1 Проксимално камерно ■ 1 Ventricular proximal ■ 1 Vatsakese proksimaalne ■ 1 Proksimalinis skilvelio ■ 1 Proksimāli pret kambari ■ 1 Proksimal Ventriküler

2 Distal Ventricular ■ 2 Ventriculaire distal ■ 2 Distal ventrikulär ■ 2 Ventricular distal ■ 2 Ventricolare distale ■ 2 Distaal-ventriculair ■ 2 Distal ventrikulär ■ 2 Distal, kammare ■ 2 Περιφερική κοιλιακή ■ 2 Ventricular distal ■ 2 Distální komorová ■ 2 Disztális kamrai ■ 2 Dystalny komorowy ■ 2 Distálna komorová ■ 2 Distal ventrikulär ■ 2 Distaalinen kammio ■ 2 Дистално камерно ■ 2 Ventricular distal ■ 2 Vatsakese distaalne ■ 2 Distalinis skilvelio ■ 2 Distāli pret kambari ■ 2 Distal Ventriküler

Figure 6. Connection of leads to pulse generator ■ Figure 6. Connexion des dérivation au générateur d'impulsions ■ Abbildung 6. Anschluss der Elektroden an den Impulsgeber ■ Figura 6. Conexión de los electrodos a un generador de pulso ■ Figura 6. Collegamento di derivazioni al generatore di impulsi ■ Afbeelding 6. Aansluiten van de leads op de pulsgenerator ■ Figur 6. Tilslutning af ledninger til pulsgenerator ■ Figur 6. Anslutning av kretsar till pulsgenerator ■ Εικόνα 6. Σύνδεση απωγών σε γεννήτρια ερεθισμάτων ■ Figura 6. Ligação de derivações ao gerador de impulsos ■ Obrázek 6. Připojení elektrod ke generátoru pulsů ■ 6. ábra. Az elvezetések csatlakoztatása a pulzuszgenerátorhoz ■ Rysunek 6. Podłączenie odprawadeń do generatora impulsów ■ Obrázok 6. Pripojenie zvodov ku generátoru impulzov ■ Kuva 6. Johtojen liittäminen pulssigeneraattoriin ■ Фигура 6. Съвързване на отвежданията към импулсия генератор ■ Figura 6. Conectarea derivațiilor la generatorul de impulsuri ■ Joonis 6. Juhtmete ühendus impulsigeneraatoriga ■ 6 pav. Laidų prijungimas prie impulsų generatoriaus ■ 6. att. Pievadu pievienošana impulsu generatoram ■ Şekil 6. Elektrotların puls üreticine bağlanması

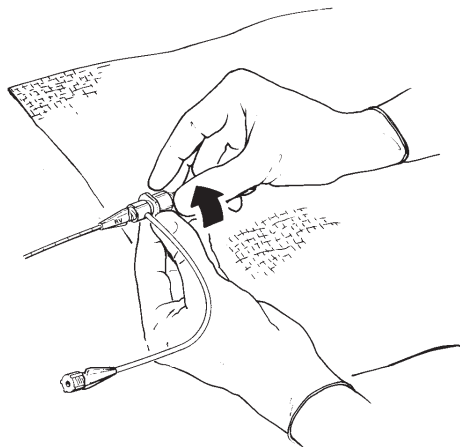


Figure 7. Securing probe to T-B adapter ■ Figure 7. Fixation de la sonde à l'adaptateur T-B ■ Abbildung 7. Fixieren der Sonde am T-B-Adapter ■ Figura 7. Fijación de la sonda al adaptador T-B ■ Figura 7. Fissaggio della sonda all'adattatore T-B ■ Afbeelding 7. De sonde vastzetten op de T-B-adapter ■ Figur 7. Fastgørelse af probe til T-B-adapter ■ Figur 7. Anslutning av sond till T-B-adapter ■ Εικόνα 7. Στερέωση μύλης σε προσαρμογέα T-B ■ Figura 7. Fixação da sonda ao adaptador T-B ■ Obrázek 7. Připevnění sondy k adaptéru T-B ■ 7. ábra. A sonda rögzítése a T-B adapterhez ■ Rysunek 7. Mocowanie sondy do adaptera typu T-B ■ Obrázok 7. Zabezpečenie sondy k adaptéru T-B ■ Figur 7. Festing av probe til T-B-adapter ■ Kuva 7. Sondin kiinnittäminen T-B-sovittimeen ■ Фигура 7. Фиксация на сондата към адаптера T-B ■ Figura 7. Fixarea sondei de adaptorul T-B ■ Joonis 7. Anduri kinnitamine T-B adapteri külge ■ 7 pav. Zondo pritvirtinimas prie T-B adapterio ■ 7. att. Zondes nostiprināšana pie T-B adaptera ■ Şekil 7. Proben T-B adaptörüne bağlanması

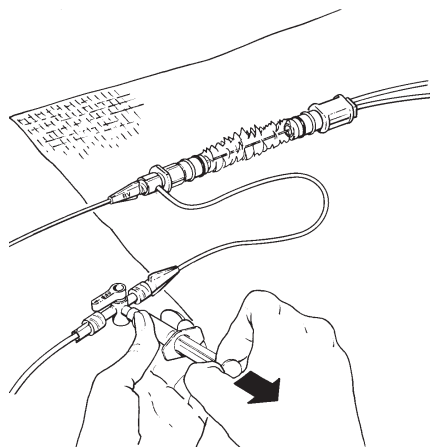


Figure 8. Aspirating and flushing of T-B adapter and RV lumen ■ Figure 8. Aspiration et rinçage de l'adaptateur T-B et de la lumière VD ■ Abbildung 8. Entlüften und Spülen des T-B-Adapters und des RV-Lumens ■ Figura 8. Aspiración y purgado del adaptador T-B y la luz VD ■ Figura 8. Aspirazione e irrigazione di adattatore T-B e lume VD ■ Afbeelding 8. Zuigen en spoelen van de T-B-adapter en het RV-lumen ■ Figur 8. Aspiration og skyllning af T-B-adapter og RV-lumen ■ Figur 8. Aspirering och spolning av T-B-adapter och RV-lumen ■ Εικόνα 8. Αναρρόφηση και έκπλυση προσαρμογέα T-B και αυλού RV ■ Figura 8. Aspiração e lavagem do adaptador T-B e do lúmen VD ■ Obrázek 8. Aspirace a proplachování adaptéru T-B a RV lumina ■ 8. ábra. A T-B adapter és az RV-lumen légtelenítése és átöblítése ■ Rysunek 8. Aspirowanie i przeplukiwanie adaptera T-B i kanału RV ■ Obrázok 8. Aspirácia a prepláchnutie adaptéru T-B a lúmenu pri PK ■ Figur 8. Aspirering og skylling av T-B-adapter og HV-lumen ■ Kuva 8. T-B-sovittimeen ja oikean kammion lumenin aspirointi ja huuhtelu ■ Фигура 8. Аспирация и промиване на адаптера T-B и RV лумена ■ Figura 8. Aspirarea și spălarea adaptorului T-B și a lumenului VD ■ Joonis 8. T-B adapteri ja RV valendiku aspireerimine ja loputamine ■ 8 pav. T-B adapterio ir D5 spindžio aspiravimas bei plovimas ■ 8. att. T-B adaptera un RV lūmena aspirācija un skalošana ■ Şekil 8. T-B adaptörü ve RV lümeninin aspirasyonu ve yıkanması



ECG adapter used to facilitate the use of modified shrouded pin connectors with ECG monitor patient cables is available with pacing product kits. ■ L'adaptateur ECG employé pour faciliter l'utilisation des connecteurs à broches recouverts modifiés avec les câbles patient du moniteur ECG est disponible avec les kits de produits de stimulation. ■ Produktsets für die Stimulationstherapie bieten EKG-Adapter zur einfacheren Verwendung von modifizierten, geschützten Stiftsteckern mit einem EKG-Monitor-Patientenkabel. ■ El adaptador de ECG utilizado para facilitar el uso de conectores de clavija cubierta modificados con cables para la monitorización del paciente mediante ECG está disponible con los kits de productos de estimulación. ■ L'adattatore ECG impiegato per semplificare l'utilizzo di pin di collegamento rivestiti modificati con i cavi paziente per il monitor ECG è disponibile con i kit di prodotti per stimolazione. ■ Bij de sets voor stimulatieproducten is een ECG-adapter beschikbaar om het gebruik van aangepaste verzonken pinconnectoren met patiëntkabels voor ECG-bewaking te vergemakkelijken. ■ EKG-adapter, som anvendes til at lette brugen af modificerede, afskærmede stikben med EKGmonitors patientkabler, er tilgængelig med pacing-produktsæt. ■ Stimuleringsproduktsatserna innefattar en EKG-adapter som används för att underlätta användning av modifierade, höljförsedda stiftanslutningar med EKGpatientövervakningskabler. ■ Μαζί με τα kit προϊόντων βηματοδότησης διατίθεται ένας προσαρμογέας ΗΚΓ για να διευκολυνείται η χρήση τροποποιημένων καλυμμένων συνδέσεων ακίδων με καλώδια ασθενούς για ηλεκτροκαρδιογραφικό μόνιτορ. ■ O adaptador de ECG utilizado para facilitar a utilização dos conectores de pino protegidos modificados com os cabos do doente do monitor ECG está disponível com os kits de produtos para estimulação. ■ Adaptér EKG, který usnadňuje použití upravených chráněných kolkových konektorů s patientskými kabely EKG monitoru, je k dispozici se soupravami stimulačních produktů. ■ A módosított árnyékolt csatlakozótűknek az EKG-monitor betegoldali kábeleivel történő használatát elősegítő EKG-adapter az ingerlőtermék-készletekkel kapható. ■ Do zestawów produktów do stymulacji dołączany jest adapter do EKG, który ułatwia stosowanie zmodyfikowanych osłoniętych złączy wtykowych z przewodami do monitorowania EKG pacjenta. ■ Adaptér EKG, ktorý umožňuje použitie modifikovaných chránených kolkových konektorov s patientskými káblami monitora EKG, je k dispozícii so stimulačnými súpravami produktu. ■ EKG-adapteren som brukes til å forenkle bruken av modifiserte innhyllede pinneforbindelser med pasientkabler fra EKG-monitoren, er tilgjengelig med produktsettene for pacing. ■ Tahdistustuotepakkausissa on saatavilla EKG-sovitin, joka helpottaa muunnettujen, suojattujen nastaliittimien käyttöä yhdessä EKG-seurantalaitteen potilasjohtojen kanssa. ■ Към комплектите с продукти за пейсикране се предлага ЕКГ адаптер, който се използва за улесняване на използването на модифицирани екранирани щифтови конектори с пациентски кабели за ЕКГ монитор. ■ Adaptorul ECG utilizat pentru a facilita utilizarea conectorilor cu pini înveliți modificați împreună cu cablurile monitorului ECG de pacient este disponibil cu seturile de produse de stimulare. ■ EKG-adapter, mida kasutatakse muudetud mähtud tihtvõkonnectorite kasutamise hõlbustamiseks EKG-monitori patsiendikaablitega, on saadaval koos stimuleerimistoodete komplektidega. ■ EKG adapteri, palengvinantí modifikuotų gaubty kaišinių jungčių naudojimą su EKG monitoriaus paciento laidais, galima įsigyti su stimuliavimo gaminių rinkiniais. ■ EKG adapteris, ko lieto, lai atvięglotu pārvēidoto nosēgtu tapu savienotāju lietošanu kopā ar EKG kontroles ierīces pacienta kabeliem, ir pieejams kardiostimulēšanas izstrādājumu komplektos. ■ Modifiye edilmiş gizli pim konektörlerinin EKG monitörü hasta kablolarıyla kullanımları kolaylaştırılmaya yarayan EKG adaptörü, pacing ürün kitiyle birlikte sunulur.

1. BLACK 0,080" (2,03 mm) socket ■ 1. Prise NOIRE 2,03 mm (0,080 po) ■ 1. SCHWARZ Buchse 2,03 mm (0,080 Zoll) ■ 1. Enchufe NEGRO 2,03 mm (0,080 in) ■ 1. NERO Presa da 2,03 mm (0,080") ■ 1. ZWART aansluiting van 2,03 mm (0,080 in) ■ 1. SORT 2,03 mm (0,080") stik ■ 1. SVART kontakttagg 2,03 mm (0,080 tum) ■ 1. MAYPH υποδοχή 2,03 mm (0,080") ■ 1. Tomada PRETA 2,03 mm (0,080 pol.) ■ 1. ČERNÁ zdiřka 2,03 mm (0,080") ■ 1. FEKETE 0,080"-es (2,03 mm) foglalat ■ 1. KOLOR CZARNY Gniazdo 2,03 mm (0,080 cala) ■ 1. ČERNÝ konektor 2,03 mm (0,080 palca) ■ 1. SVART 2,03 mm (0,080 tommer) kontakt ■ 1. MUSTA 2,03 mm:n (0,080 tuuman) liitin ■ 1. ЧЕРНІ cокет 2,03 mm (0,080 in) ■ 1. Mufá de 2,03 mm (0,080 in) NEAGRÁ ■ 1. MUST 2,03 mm (0,080 in) pesa ■ 1. JUODAS 0,080 col. (2,03 mm) lizdas ■ 1. MELNA 0,080 collu (2,03 mm) uzmaņa ■ 1. SİYAH 2,03 mm (0,080 inç) soket

2. WHITE 0,060" (1,52 mm) socket ■ 2. Prise BLANCHE 1,52 mm (0,060 po) ■ 2. WEISS Buchse 1,52 mm (0,060 Zoll) ■ 2. Enchufe BLANCO 1,52 mm (0,060 in) ■ 2. BIANCO Presa da 1,52 mm (0,060") ■ 2. WIT aansluiting van 1,52 mm (0,060 in) ■ 2. HVID 1,52 mm (0,060") stik ■ 2. VITT kontakttagg 1,52 mm (0,060 tum) ■ 2. ΛΕΥΚΗ υποδοχή 1,52 mm (0,060") ■ 2. Tomada BRANCA 1,52 mm (0,060 pol.) ■ 2. BÍLÁ zdiřka 1,52 mm (0,060") ■ 2. FEHÉR 0,060"-es (1,52 mm) foglalat ■ 2. KOLOR BIAŁY Gniazdo 1,52 mm (0,060 cala) ■ 2. BIELÝ konektor 1,52 mm (0,060 palca) ■ 2. HVIT 1,52 mm (0,060 tommer) kontakt ■ 2. VALKOINEN 1,52 mm:n (0,060 tuuman) liitin ■ 2. БІЛІ cокет 1,52 mm (0,060 in) ■ 2. Mufá de 1,52 mm (0,060 in) ALBÁ ■ 2. VALGE 1,52 mm (0,060 in) pesa ■ 2. BALTAS 0,060 col. (1,52 mm) lizdas ■ 2. BALTA 0,060 collu (1,52 mm) uzmaņa ■ 2. BEYAZ 1,52 mm (0,060 inç) soket

3. To Catheter ■ 3. Vers le cathéter ■ 3. An Katheter ■ 3. Al catéter ■ 3. Al catetere ■ 3. Naar katheter ■ 3. Til kateter ■ 3. Till kateter ■ 3. Ποσ καθετήρα ■ 3. Para o cateter ■ 3. Ke katétru ■ 3. A katéter felé ■ 3. Do cewnika ■ 3. Ku katétru ■ 3. Til kateter ■ 3. Katetriin ■ 3. Към катетър ■ 3. La cateter ■ 3. Kateetri külge ■ 3. Į kateterį ■ 3. Uz katetru ■ 3. Katetere

4. To ECG Monitor ■ 4. Vers le moniteur ECG ■ 4. An EKG-Monitor ■ 4. Al monitor de ECG ■ 4. Al monitor ECG ■ 4. Naar ECG-monitor ■ 4. Til EKG-monitor ■ 4. Till EKG-övervakningsanordning ■ 4. Ποσ μόνιτορ ΗΚΓ ■ 4. Para o monitor de ECG ■ 4. K monitoru EKG ■ 4. Az EKG-monitor felé ■ 4. Do monitora EKG ■ 4. K monitoru EKG ■ 4. Til EKG-monitor ■ 4. EKG-seurantalaitteeseen ■ 4. Към ЕКГ монитор ■ 4. La monitorul ECG ■ 4. EKG-monitori külge ■ 4. Į EKG monitorių ■ 4. Uz EKG monitoru ■ 4. EKG Monitorüne

Figure 9: PACING PRODUCTS KITS (Models D98100, D98500) ■ Figure 9 : KITS DE PRODUITS DE STIMULATION (modèles D98100, D98500) ■ Abbildung 9: PRODUKTSETS FÜR DIE STIMULATIONSTHERAPIE (Modelle D98100, D98500) ■ Figura 9: KITS DE PRODUCTOS DE ESTIMULACIÓN (Modelos D98100 y D98500) ■ Figura 9: KIT DI PRODOTTI PER STIMOLAZIONE (modelli D98100, D98500) ■ Afbeelding 9: SETS VOOR STIMULATIEPRODUCTEN (modellen D98100, D98500) ■ Figur 9: PACING-PRODUKTSÆT (model D98100, D98500) ■ Figur 9: STIMULERINGSPRODUKTSÆT (modellerna D98100 och D98500) ■ Εικόνα 9: KIT ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ (μοντέλα D98100, D98500) ■ Figura 9: KITS DE PRODUTOS DE ESTIMULAÇÃO (modelos D98100, D98500) ■ Obrázek 9: SOUPRAVY STIMULAČNÍCH PRODUKTŮ (modely D98100, D98500) ■ 9. ábra: INGERLŐTERMÉK-KÉSZLETEK (D98100, D98500 típusok) ■ Rysunek 9: ZESTAWY PRODUKTÓW DO STYMULACJI (modele D98100, D98500) ■ Obrázok 9: SÚPRAVY STIMULAČNÝCH VÝROBKOV (modely D98100, D98500) ■ Figur 9: PACINGPRODUKTSETT (modellene D98100, D98500) ■ Kuva 9: TAHDISTUSTUOTTEIDEN PAKKAUKSET (mallit D98100, D98500) ■ Фигура 9: КОМПЛЕКТИ ПРОДУКТИ ЗА ПЕЙСИРАНЕ (модели D98100, D98500) ■ Figura 9: SETURI DE PRODUSE DE STIMULARE (modelele D98100, D98500) ■ Joonis 9: STIMULEERIMISTOODETE KOMPLEKTID (modelid D98100, D98500) ■ 9 pāv. STIMULIAVIMO GAMINIŲ RINKINIAI (modeliai D98100, D98500) ■ 9 attēls. KARDIOSTIMULĀCIJAS IZSTRĀDĀJUMU KOMPLEKTI (modeļi D98100, D98500) ■ Şekil 9: PACING ÜRÜNÜ KİTLERİ (D98100, D98500 Modelleri)

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst met symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Number of lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad
	Lumen size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensioni del lume	Lumengrootte
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introdotto	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
	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
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essiccata.	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of de producten erin is gemaakt van natuurlijk rubberlatex of droog natuurlijk rubber.
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Limite de temperatura	Limite di temperatura	Temperatuurlimiet
	Humidity limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MRI-veilig
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Type B applied part	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Pieza aplicada tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel van type B
	Defibrillation-proof type CF applied part	Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	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 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.
	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)
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 lumin	Lumenek száma
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő
	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio guia	Doporučená velikost vodičeho drátu	Ajánlott vezetődrót-méret
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος αυλού	Tamanho do lúmen	Velikost lumina	Lumen Mérete
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på införare	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho mínimo do introdutor	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret
	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Indre diameter	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão	Kapacita balónku	Ballontérfogat
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Esterilizado por vapor ou calor seco	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilatex eller tørt naturgummi.	Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilatex eller torrt naturgummi.	Κανένα συστατικό αυτού του πακέτου ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.	Nenhum dos componentes desta embalagem nem qualquer dos produtos nela presents é feito de latex de borracha natural ou de borracha natural seca.	Žádné součásti tohoto balení nebo výrobky, které obsahuje, nejsou vyrobeny z latexu z přírodního kaučuku ani ze suchého přírodního kaučuku.	Nem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit sem a csomag alkotórészei, sem a tartalmazott termék.
	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
	Luftfugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Se bruksanvisningen på webstedet	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Følg bruksanvisningen på hjemmesiden	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στον ιστότοπο	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	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	Bezpečne při zachování specifických podmínek MR	Feltetelekkel MR-kompatibilis
	Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.
	Følg bruksanvisningen	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 επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del av B-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação	Příložná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del	Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação	Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci	Defibrilláció-biztos, CF típusú alkalmazott alkatrész
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Åben	Öppen	Ανοικτό	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 odsajte z balónku 0,5 cm³.	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza -0,5 cm³-t.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)	Conformité Européenne (Marcação CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése

Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
Merkkien selitykset • Легенда на символите**

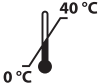
	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Liczba kanałów	Počet lúmenov	Antall lumen	Luumenien määrä	Брой лумени
	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Ytre diameter	Ulkohalkaisija	Външен диаметър
	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина
	Zalecany rozmiar przewoźnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач
	Rozmiar kanału	Veľkosť lúmenu	Lumenstørrelse	Luumenin koko	Размер на лумена
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер
	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Минимален размер на интродюсера
	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество
	Numer partii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност
	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer	Innvendig diameter	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър
	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet	Pallon tilavuus	Вместимост на балона
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо
	Jałowy	Sterilný	Steril	Sterili	Стерилно
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване
	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
	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
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego kauczukowego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gúmy ani suchého prírodného kaučuku.	Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.	Mitään tämän pakkauksen tai sen sisältämien tuotteiden osista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista tai kuivasta luonnonkumista.	Никой от компонентите на тази опаковка, както и продуктите, които тя съдържа, не са произведени с естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.
	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturrense	Lämpötilaraja	Температурно ограничение
	Ograniczenie wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажността
	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта
	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
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба
	Nie sterylizować ponownie	Opakované nesterilizujte	Må ikke resteriseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно
	Niepirogenny	Nepyrögénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B	Aplikovaná súčasť typu B	Anvendt del type B	B-tyyppin liityntäosa	Приложна част тип B
	Odporny na defibrilację element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF, ktorá je odolná voči defibrilácii	Defibrilleringssikker pasientnær del, type CF	Defibrillointiturvallinen CF-tyyppin liityntäosa	Приложна част от тип CF със защита от дефибрилация
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Otwarte	Otvorené	Åpen	Auki	Отворено
	Przed wprowadzeniem lub wycofaniem balonu zaaspirować -0,5 cm ³ .	Pred zavedením alebo vytiahnutím odsajte z balónika 0,5 cm ³ .	Aspirer ballongen –0,5 ml før innføring eller tilbaketrekking.	Aspiroi pallosta –0,5 ml ennen sisäänvientiä tai poistoa.	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изтегляне.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност
	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE) -merkintä	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)

Uwaga: Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забелешка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт.

Legendă de simboluri • Sūmbolite seletus • Simbolių paaiškinimas
Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Număr de Lumenuri	Valendike arv	Spindžių skaičius	Lūmenu skaits	Lümen sayısı
	Diametru exterior	Välisläbimõõt	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Dış çap
	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk
	Mărimea recomandată a firului de ghidaj	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu
	Mărimea lumenului	Valendiku suurus	Spindžio dydis	Lūmena izmērs	Lümen boyutu
	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog numarası
	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere	Sisesti väikseim suurus	Minimalus įvediklio dydis	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimum introdüser boyutu
	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat
	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın
	Cantitate	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar
	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası
	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi
	Diametru interior	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo	Iekšējais diametrs	İç çap
	Capacitatea balonului	Balloonu mahutavus	Balionių talpa	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi
	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun
	Steril	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts apstarojot	Işinlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir
	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir
	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.
	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici
	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi
	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalselt kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos lateksa	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur
	Mărime	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Nicio componentă din acest ambalaj și niciunul dintre produsele pe care le conține acesta nu este fabricat din cauciuc natural (din latex) sau din cauciuc natural uscat.	Mitte ükski selle pakendi osa ega selles olevad ooted ei ole valmistatud looduslikust kummilatekstist ega kuivast looduslikust kummist.	Jokie šios pakuotės komponentai ar produktai nėra pagaminti iš natūralios gumos latekso ar sausos natūralios gumos.	Neviens no šī iepakojuma un tajā esošo izstrādājumu komponentiem nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa vai izžāvēta dabiskā kaučuka.	Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.
	Limită de temperatură	Temperatuuriirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sınırı
	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem sınırlaması
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje	Levėrojiēt lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin
	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir
	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli
	Condiționat RM	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Vaadake kasutusjuhendit	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun
	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Ievērojiēt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin
	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin
	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirojeniktir
	Componentă aplicată de tip B	B-tüüpi kohaldatav osa	B tipo liečiamoji dalis	B tipa lietotā daļa	B Tipi uygulanan parça
	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa	Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibrilasyon korumalı CF tipi hastayla temas eden parça
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Deschidere	Ava	Atidarykite	Atvērt	Açık
	Aspirați din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 cm³ ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite –0,5 ml oro.	Iztukšojiet balonu par –0,5 cm³ pirms ievietošanas vai izņemšanas.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu –0,5 cm³ Aspire Edin.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Conformité Européenne (marcay CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)

Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Mărkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simbolai. • **Piezīme.** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu üriinün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

12/20
10005783003 A/DOC-0154926 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved

Web IFU