



Edwards

DIRECTORY

English	1	Português	34	Eesti	66
Français	4	Česky	38	Lietuvių	70
Deutsch	8	Magyar	41	Latviešu	74
Español	12	Polski	45	Türkçe	77
Italiano	16	Slovensky	48	Русский	80
Nederlands	19	Norsk	52	Srpski	84
Dansk	23	Suomi	55	Hrvatski	88
Svenska	27	Български	59		
Ελληνικά	30	Română	63		

English

Swan-Ganz Pacing-TD Catheter D200F7, D205F7

D205F7 is not available in EU

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

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

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

For Single Use Only

For figures, see Figure 1 on page 92 through Figure 7 on page 97.

1.0 Description

The pacing-TD catheter is available in two models: the standard Model D200F7 and the Model D205F7. For additional clinical flexibility in the smaller anatomy, the electrodes have been moved distally on the Model D205F7. The pacing TD catheter has three atrial and two ventricular electrodes for atrial and ventricular pacing and atrioventricular (A-V) sequential pacing.

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

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

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

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

The Swan-Ganz pacing-TD catheter provides temporary electrical cardiac stimulation to facilitate return to and/or continuance of normal cardiac rhythm.

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

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

2.0 Intended Use/Purpose

Swan-Ganz pacing-TD catheters are pulmonary artery catheters intended to serve as diagnostic and therapeutic tools for short-term use in the central circulatory system for patients who require intracardiac hemodynamic monitoring, temporary cardiac pacing, blood sampling and infusing solutions. Swan-Ganz pacing-TD catheters also provide electrocardiographic detection during catheter placement. When used with a compatible monitoring platform and accessories Swan-Ganz pacing-TD catheters offer a comprehensive hemodynamic profile to help clinicians assess cardiovascular function and guide treatment decisions.

3.0 Indications

The Swan-Ganz pacing-TD catheters are indicated for use for temporary, atrial, ventricular, or A-V sequential cardiac pacing of adult surgical and/or critically ill patients. This includes, but is not limited to, patients with arrhythmias, acute myocardial infarction, cardiac surgery, and coronary angiography.

In addition, these catheters are indicated for use in hemodynamic monitoring of patients experiencing medical conditions such as, but not limited to, post-major surgical recovery, trauma, sepsis, burns, pulmonary disease, pulmonary failure, stroke, and cardiac disease including heart failure.

4.0 Contraindications

Endocardial pacing catheters are contraindicated in patients with a mechanical valve. If the pacing lead is placed through a mechanical valve, the valve leaflet will be held permanently open and result in significant permanent valve regurgitation.

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

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

5.0 Warnings

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

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

Do not leave the catheter in a permanent wedge position. Furthermore, avoid lengthy balloon inflation while the catheter is

in a wedge position; this occlusive maneuver may result in pulmonary infarction.

This device is designed, intended and distributed for **SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE** this device. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

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

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

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

Use of the catheter on patients with tricuspid tissue-based valve prosthesis can increase regurgitation because when the device lays across the tissue valve leaflets it may cause regurgitation. It should be noted that the lead should be placed into one of the commissures so not to touch the leaflet and cause regurgitation.

The pacing-TD catheter is not recommended for use in pacemaker-dependent patients. No absolute contraindications for the use of flow directed pulmonary artery catheters exist. However, a patient with a left bundle branch block may develop a right bundle branch block during catheter insertion, resulting in complete heart block. In such patients, temporary pacing modes should be immediately available.

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

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

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

6.0 Precautions

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

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

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

7.0 Insertion

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

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

8.0 Equipment

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

- Swan-Ganz pacing-TD catheter
- Percutaneous sheath introducer and contamination shield
- Compatible cardiac output computer, injectate probe, and appropriate connecting cable
- External pulse generator (ventricular demand or A-V sequential)
- External pulse generator cable adapters
- Sterile flush system and pressure transducers
- Bedside pressure monitor system

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

9.0 Preparation

Use aseptic technique

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

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

1. Flush catheter lumens with a sterile solution to ensure patency and to remove air.
2. Check balloon integrity. Inflate the balloon to the recommended volume and check for major asymmetry and for leaks by submerging in sterile saline or water.
3. Connect the catheter's injectate and pressure monitoring lumens to the flush system and pressure transducers. Ensure that the lines and transducers are free of air.
4. Test the thermistor's electrical continuity before insertion. Connect the catheter to the cardiac output computer and check for a "CATHETER FAULT".

10.0 Procedure

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

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

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

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

10.1 Insertion Under Fluoroscopy

1. Introduce the catheter into the vein through a sheath introducer using percutaneous insertion using modified Seldinger technique.
2. Gently advance the catheter into the right atrium.

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

3. Should the catheter require stiffening during insertion, slowly perfuse the catheter with 5 to 10 ml cold sterile saline or 5% dextrose as the catheter is advanced through a peripheral vessel.
4. Using the syringe provided, inflate the balloon with CO₂ or air to the recommended volume (1.5 ml) printed on the catheter shaft (**Do not use liquid**). Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position.

WARNING: Pulmonary complications may result from improper inflation technique. To avoid damage to the pulmonary artery and possible balloon rupture, do not inflate above the recommended volume. Use the volume-limited syringe provided in the catheter package.

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

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

5. Advance the catheter in the usual manner until the inflated balloon is wedged in a central pulmonary artery (Figure 3 on page 95). Deflate the balloon and then pull the catheter back a few centimeters to remove any slack. Avoid lengthy balloon inflation while the catheter is in a wedge position; this is an occlusive maneuver and may result in pulmonary infarction.

Precaution: Catheter looping may occur when excessive length has been inserted, which could result in kinking or knotting (see Complications). If the right ventricle is not entered after advancing the catheter 15 cm beyond entry into the right atrium, the catheter may be looping, or the tip may be engaged in the neck of the vein with only the proximal shaft advancing into the heart. Deflate the balloon and withdraw the catheter until the 20 cm mark is visible. Re-inflate the balloon and advance the catheter.

6. Reinflate the balloon and advance the catheter until the ventricular electrodes contact the right ventricular wall, usually in the inflow tract. Deflate the balloon. Figure 4 on page 96 shows the final catheter position.
7. Determine pacing thresholds. If necessary, manipulate the catheter slightly to obtain good ventricular thresholds (1 or 2 mA). Check for stability of pacing with respiration and adjust catheter position if necessary.
8. Attempt atrial, ventricular, or A-V sequential pacing as required.

10.2 Insertion Using Pressure Monitoring

1. Insert the catheter and advance to the "wedge" position in the usual manner under continuous pressure monitoring (see steps 1 and 2 in **Insertion Under Fluoroscopy**). Figure 2 on page 94 illustrates the characteristic pressure waveforms.

Note: Use of a protective catheter sheath is recommended.

2. Deflate the balloon to verify the presence of a normal pulmonary artery pressure tracing.
3. Reinflate the balloon to determine the minimum inflation volume necessary to obtain a wedge tracing. If a wedge is obtained with less than the maximum recommended volume (see specifications table for balloon inflation capacity), the catheter must be withdrawn to a position where full inflation volume produces a wedge tracing.

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

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

from the jugular vein, 10 to 15 cm from the subclavian vein, or about 30 cm from the femoral vein.

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

10.2.1 Atrial Pacing

1. Connect the "distal atrial" electrode (#3) to the negative pulse generator terminal. Connect the "central atrial" electrode (#4) to the positive terminal.

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

2. Adjust the pulse generator output to 0.1 milliamps and the rate to 15% above the patient's heart rate, or to a physiological rate. With the pulse generator turned on, slowly increase the output until atrial pacing occurs (see Figure 6 on page 97). A typical atrial pacing current threshold is 5 milliamps. If atrial pacing does not occur, slowly advance or withdraw the catheter 0.5 cm at a time with the pulse generator operating at 5 milliamps and the balloon deflated.

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

3. Check the catheter position once again to make sure it has not been advanced to a permanent wedge position.

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

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

10.2.2 Ventricular Pacing

1. Connect the "distal ventricular" electrode (#1) to the negative pulse generator terminal. Connect the "proximal ventricular" electrode (#2) to the positive terminal.

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

2. Adjust the external generator R-wave sensitivity to approximately 3 millivolts to avoid competition between the pulse generator's rate and the patient's rate.
3. Repeat steps 2 and 3 in **Atrial Pacing** to achieve ventricular pacing. Ventricular stimulation at 3 milliamps or less is generally obtainable. Check for adequate sensitivity once pacing is established. Successful ventricular capture is shown in Figure 5 on page 96.
4. Unused electrode connectors must be capped to prevent their contact with a faulty ground.

10.2.3 A-V Sequential Pacing

1. After achieving atrial and ventricular pacing, connect the two ventricular electrodes to the A-V sequential pulse generator; attempt pacing. Successful A-V sequential pacing is shown in Figure 7 on page 97.

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

11.0 Maintenance and Use *in situ*

1. Keep the catheter tip centrally located in a main branch of the pulmonary artery. Ideally, the catheter tip should be located near the hilum of the lungs. The tip migrates towards the periphery of the lungs during balloon inflation. Therefore, a central location before inflation is important. Keep the tip in a position where a full or near full (1.0 to 1.5 ml) inflation volume is necessary to produce a "wedge" tracing.
2. Anticipate spontaneous catheter tip migration towards the periphery of the pulmonary bed. To avoid possible damage to the pulmonary artery, continuously monitor the catheter tip pressure while the catheter is in place. If a wedge pressure tracing is observed when the balloon is deflated, the catheter should be pulled back to a central pulmonary artery position.

Spontaneous catheter tip migration towards the periphery of the lung occurs during cardiopulmonary bypass. Partial catheter withdrawal (3 to 5 cm) just before bypass should be considered, as it may help reduce distal migration and prevent permanent catheter wedging postbypass.

After termination of bypass, the catheter may require repositioning. Check the distal pulmonary artery tracing before inflating the balloon.

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

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

Note: Inflation is usually associated with a feeling of resistance. On release, the syringe plunger should usually spring back. If no resistance to inflation is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation at once. The catheter may continue to be used for hemodynamic monitoring. However, be sure to take precautions to prevent infusion of air or liquid into the balloon lumen.

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

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

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

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

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

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

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

12.0 Cardiac Output Determination

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

Consult the references on the use of iced versus room temperature injectate or open versus closed injectate delivery systems.

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

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

13.0 MRI Information



MR Unsafe

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

14.0 Complications

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

14.1 Perforation of the Pulmonary Artery

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

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

Spontaneous catheter tip migration towards the periphery of the lung occurs during cardiopulmonary bypass. Partial catheter withdrawal just before bypass should be considered, as it may help reduce distal migration and prevent permanent catheter wedging postbypass. After termination of bypass, the catheter may require repositioning. Check the distal pulmonary artery tracing before inflating the balloon. **A central location of the catheter tip near the hilum of the lung may prevent pulmonary artery perforation.**

14.2 Pulmonary Infarction

Tip migration with spontaneous wedging, air embolism, and thromboembolism can lead to this complication.

14.3 Cardiac Arrhythmias

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

14.4 Knotting

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

14.5 Sepsis/Infection

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

14.6 Other Complications

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

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

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

15.0 How Supplied

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

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

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

16.0 Storage

Store in a cool, dry place.

17.0 Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

18.0 Shelf Life

The shelf life is marked on each package. Storage or usage beyond the recommended time may result in balloon deterioration, since the natural latex rubber in the balloon is acted upon and deteriorated by the atmosphere and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

19.0 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

Ireland: . . . 01 8211012 - Option 4

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

20.0 Disposal

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

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

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

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



Computation Constants			
Model Number	Temp (°C)	Volume (ml)	D200F7, D205F7 Computation Constants (cc)*
	0 - 5	10	0.542
		5	0.247
	19 - 22	3	0.132
		10	0.578
		5	0.274
		3	0.154
Computation Constants for CO-Set+			
Cold Injectate		10	0.561
10 ml: 6-12 °C		5	0.259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Room Temperature		10	0.608
Injectate		5	0.301
5 or 10 ml: 18-25 °C		3	---
*CC = (1.08)C _T (60)V _I			
Specifications			
Function	Atrio-Ventricular Pacing and Thermodilution		
Model Number COC Compatibility	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards	
Usable Length (cm)	110	110	
Catheter Body French Size	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	
Required Introducer Size	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	
Body Color	Yellow	Yellow	
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13	
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.5	1.5	
Injectate Port (cm from tip)	30	29.5	
Injectate Lumen Volume (ml)	1.20	0.93	
Electrode Connector	0.40" x 0.080" (10.16 mm x 2.03 mm) dia pin plugs		0.40" x 0.080" (10.16 mm x 2.03 mm) dia pin plugs
Atrial Electrodes (cm from tip)	28.5, 31.0, 33.5		25.5, 28.0, 30.5
Ventricular Electrodes (cm from tip)	18.5, 19.5		16.5, 17.5
Compatible Guidewire Diameter (in)	0.020 (0.51 mm)		0.020 (0.51 mm)
Frequency Response Distortion at 10 Hz	< 3 dB		< 3 dB
Thermistor Location (cm from tip)	4		4
All specifications given are nominal values.			

Français

Cathéter de stimulation par thermodilution Swan-Ganz D200F7, D205F7

Le modèle D205F7 n’est pas disponible dans l’UE

Les dispositifs décrits dans le présent document peuvent ne pas avoir tous été homologués conformément à la loi canadienne ou reçu une autorisation de vente dans votre région.

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

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

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

À usage unique

Pour les figures, se reporter de la Figure 1 à la page 92 à la Figure 7 à la page 97.

1.0 Description

Le cathéter de stimulation par thermodilution est disponible en deux modèles : le modèle standard D200F7 et le modèle D205F7. Afin de renforcer la flexibilité clinique dans les parties anatomiques plus petites, les électrodes ont été déplacées de manière distale sur le modèle D205F7. Le cathéter de stimulation par thermodilution comprend trois électrodes auriculaires et deux électrodes ventriculaires permettant une stimulation auriculaire et ventriculaire ainsi qu'une stimulation séquentielle auriculo-ventriculaire (A-V).

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

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

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

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

Le cathéter de stimulation par thermodilution Swan-Ganz fournit une stimulation cardiaque électrique temporaire pour faciliter le maintien et/ou le retour à un rythme cardiaque normal.

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

2.0 Objectif et utilisation prévus

Les cathéters de stimulation par thermodilution Swan-Ganz sont des cathéters artériels pulmonaires utilisés comme outils diagnostiques et thérapeutiques à court terme du système circulatoire central des patients requérant une surveillance hémodynamique intracardiaque, une stimulation cardiaque temporaire, des prélèvements sanguins et la perfusion de solutions. Les cathéters de stimulation par thermodilution Swan-Ganz permettent aussi de détecter l'électrocardiographie lors du positionnement du cathéter. Lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme de surveillance et des accessoires compatibles, les cathéters de stimulation par thermodilution Swan-Ganz permettent d'obtenir un profil hémodynamique complet, qui aide les praticiens à évaluer la fonction cardiovasculaire et oriente les décisions thérapeutiques.

3.0 Indications

Les cathéters de stimulation par thermodilution Swan-Ganz sont indiqués pour la stimulation cardiaque séquentielle temporaire auriculaire, ventriculaire ou A-V chez l'adulte pour une utilisation chirurgicale et/ou chez les patients cardiaques en soins intensifs. Cela inclut, mais sans limitation, les patients ayant des antécédents d'arythmies, d'infarctus aigu du myocarde, de chirurgie cardiaque et d'angiographie coronarienne.

De plus, ces cathéters sont indiqués pour la surveillance hémodynamique des patients ayant des problèmes de santé incluant, mais sans limitation, récupération après une intervention chirurgicale majeure, traumatisme, septicémie, brûlures, maladie pulmonaire, insuffisance pulmonaire, accident vasculaire cérébral et maladie cardiaque incluant une insuffisance cardiaque.

4.0 Contre-indications

Les cathéters de stimulation endocardique sont contre-indiqués chez les patients porteurs d'une valve mécanique. Si l'électrode de stimulation est acheminée à travers une valve mécanique, une valvule de la valve pourrait être maintenue ouverte de façon permanente, ce qui entraînerait une régurgitation valvulaire permanente significative.

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

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

5.0 Mises en garde

Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air s'il est susceptible de pénétrer dans la circulation artérielle, par exemple chez tous les patients pédiatriques et chez les adultes avec suspicion de shunt intrapulmonaire ou intracardiaque droit-gauche.

Le dioxyde de carbone filtré de ses bactéries est le médium de gonflage recommandé en raison de son absorption rapide dans le sang en cas de rupture du ballonnet dans la circulation. Le dioxyde de carbone se diffuse dans le ballonnet en latex ; la capacité de flottaison du ballonnet diminue après 2 à 3 minutes de gonflage.

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

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

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

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

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

L'utilisation du cathéter chez les patients porteurs d'une prothèse de valve tricuspide en tissu peut augmenter le risque de régurgitation, si le dispositif reste dans les valvules de la valve. L'électrode doit être positionnée dans l'une des commissures de

façon à ne pas toucher la valvule, ce qui entraînerait une régurgitation.

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

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

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

Certains modèles peuvent contenir la substance suivante, définie dans le CMR 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : cobalt ; n° CAS : 7440-48-4 ; n° CE : 231-158-0. Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

6.0 Précautions

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

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

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

7.0 Insertion

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

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

8.0 Équipement

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

- Cathéter de stimulation par thermodilution Swan-Ganz
- Introducteur à gaine percutanée et gaine anticontamination
- Calculateur de débit cardiaque compatible, sonde d'injection compatible et câble de connexion correspondant
- Générateur d'impulsions externe (ventriculaire à la demande ou séquentiel A-V)
- Adaptateurs de câble de générateur d'impulsions externe
- Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
- Système de surveillance de la pression au chevet du patient

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

9.0 Préparation

Utiliser une technique aseptique.

MISE EN GARDE : l'insertion et le retrait de ce cathéter nécessitent des techniques spécifiques. Les électrodes peuvent se déloger en cas de retrait du cathéter par la gaine percutanée.

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

1. Rincer les lumières du cathéter avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éliminer l'air.
2. Vérifier l'intégrité du ballonnet. Gonfler le ballonnet au volume recommandé et vérifier l'absence d'asymétries importantes et de fuites en le plongeant dans une solution saline stérile ou de l'eau stérile.
3. Connecter les lumières d'injection et de surveillance de la pression du cathéter au système de rinçage et aux transducteurs de pression. S'assurer que les lignes et les transducteurs ne contiennent pas d'air.
4. Tester la continuité électrique de la thermistance avant de procéder à l'insertion. Raccorder le cathéter au calculateur de débit cardiaque et vérifier que celui-ci n'affiche pas une erreur « CATHETER FAULT ».

10.0 Procédure

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

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

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

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

10.1 Insertion sous fluoroscopie

1. Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introducteur à gaine selon la technique de Seldinger modifiée.
2. Avancer délicatement le cathéter dans l'oreillette droite.

Remarque : lorsque le cathéter est situé près de la jonction entre l'oreillette droite et la veine cave supérieure d'un patient adulte type, l'extrémité a parcouru approximativement 40 cm depuis la fosse antécubitale droite ou 50 cm depuis la fosse antécubitale gauche, ou 15 à 20 cm depuis la veine sous-clavière.

3. Si le cathéter doit être rigidifié pendant l'insertion, le perfuser lentement avec 5 à 10 ml de solution saline stérile froide ou à 5 % de dextrose pendant sa progression dans un vaisseau périphérique.
4. À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec du CO₂ ou de l'air jusqu'au volume recommandé (1,5 ml) indiqué sur le corps du cathéter (**ne pas utiliser de liquide**). Noter qu'une flèche discontinue sur le robinet-vanne indique la position « fermée ».

MISE EN GARDE : une technique de gonflage incorrecte peut entraîner des complications pulmonaires. Pour éviter d'endommager l'artère pulmonaire et de provoquer une éventuelle rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé. Utiliser la seringue à volume limité fournie avec le cathéter.

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

Précaution : il est recommandé de refixer la seringue fournie au robinet-vanne après le dégonflage du ballonnet, afin d'éviter toute injection involontaire de liquide dans la lumière du ballonnet.

5. Avancer le cathéter de la manière habituelle jusqu'à ce que le ballonnet gonflé soit en position d'occlusion dans une artère pulmonaire centrale (voir Figure 3 à la page 95). Dégonfler le ballonnet puis reculer le cathéter de quelques centimètres afin d'éliminer tout jeu. Éviter de gonfler longuement le ballonnet lorsque le cathéter est en position d'occlusion ; cette manœuvre occlusive pourrait engendrer un infarctus pulmonaire.

Précaution : le cathéter peut former des boucles lorsqu'une longueur excessive a été insérée, ce qui peut entraîner la formation de plis ou de nœuds (voir Complications). Si le cathéter n'a pas encore pénétré dans le ventricule droit après avoir parcouru 15 cm depuis le point d'entrée dans l'oreillette droite, il peut être en train de former des boucles, ou son extrémité peut être engagée dans le col d'une veine tandis que seul le corps proximal avance vers le cœur. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusqu'à ce que le repère des 20 cm soit visible. Regonfler le ballonnet et avancer le cathéter.

6. Regonfler le ballonnet et avancer le cathéter jusqu'à ce que les électrodes ventriculaires entrent en contact avec la paroi ventriculaire droite, généralement dans la chambre d'entrée. Dégonfler le ballonnet. La Figure 4 à la page 96, indique la position finale du cathéter.
7. Déterminer les seuils de stimulation. Si nécessaire, manipuler légèrement le cathéter pour obtenir de bons seuils ventriculaires (1 ou 2 mA). Vérifier la stabilité de la stimulation avec la respiration et ajuster la position du cathéter si nécessaire.
8. En fonction des besoins, essayer la stimulation auriculaire ou ventriculaire ou la stimulation séquentielle A-V.

10.2 Insertion sous surveillance de la pression

1. Insérer le cathéter et le faire progresser jusqu'à la position d'occlusion de la manière habituelle, en surveillant la pression en continu (voir étapes 1 et 2 sous **Insertion sous fluoroscopie**). La Figure 2 à la page 94 représente l'évolution caractéristique des ondes de pression.

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

2. Dégonfler le ballonnet pour vérifier la présence d'un tracé de pression artérielle pulmonaire normal.
3. Regonfler le ballonnet afin de déterminer le volume de gonflage minimal nécessaire pour obtenir un tracé d'occlusion. Si l'occlusion est obtenue avec un volume inférieur au volume maximal recommandé (se reporter au tableau des caractéristiques pour connaître la capacité de gonflage du ballonnet), ramener le cathéter dans la position dans laquelle le volume de gonflage maximal produit un tracé d'occlusion.

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

Remarque : lorsque le cathéter se trouve près de la jonction entre l'oreillette droite et la veine cave inférieure ou supérieure d'un patient adulte type, l'extrémité a parcouru approximativement 40 cm depuis la fosse antécubitale droite ou 50 cm depuis la fosse antécubitale gauche, 15 à 20 cm depuis la veine jugulaire, 10 à 15 cm depuis la veine sous-clavière ou environ 30 cm depuis la veine fémorale.

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

10.2.1 Stimulation auriculaire

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

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

2. Régler le débit du générateur d'impulsions à 0,1 mA et la fréquence à 15 % de plus que la fréquence cardiaque du patient ou à une fréquence physiologique. Une fois le générateur d'impulsions allumé, augmenter lentement le débit jusqu'à obtenir la stimulation auriculaire (voir Figure 6 à la page 97). Le seuil de courant pour la stimulation auriculaire est typiquement de 5 mA. Si la stimulation auriculaire n'a pas lieu, avancer ou reculer lentement le cathéter de 0,5 cm, avec le générateur d'impulsions réglé à 5 mA et le ballonnet dégonflé.

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

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

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

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

10.2.2 Stimulation ventriculaire

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

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

2. Régler la sensibilité à l'onde R du générateur externe à environ 3 millivolts pour éviter toute compétition entre la fréquence du générateur d'impulsions et la fréquence du patient.
3. Répéter les étapes 2 et 3 dans **Stimulation auriculaire** pour obtenir la stimulation ventriculaire. Il est généralement possible d'obtenir la stimulation ventriculaire à 3 mA, voire moins. Une fois la stimulation établie, vérifier que la sensibilité est adéquate. Figure 5 à la page 96 représente une capture ventriculaire réussie.
4. Les connecteurs d'électrodes non utilisés doivent être fermés avec un capuchon pour éviter tout contact avec des prises de terre défectueuses.

10.2.3 Stimulation séquentielle A-V

1. Après avoir obtenu la stimulation auriculaire et ventriculaire, connecter les deux électrodes ventriculaires au générateur d'impulsions séquentielles A-V ; lancer la stimulation. La Figure 7 à la page 97 représente une stimulation séquentielle A-V réussie.

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

11.0 Entretien et utilisation *in situ*

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

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

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

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

Remarque : une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Le piston de la seringue recule généralement lors de son relâchement. En l'absence de résistance pendant le gonflage, il est probable que le ballonnet ait éclaté. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut continuer à être utilisé pour la surveillance hémodynamique. Cependant, prendre les précautions nécessaires pour éviter la perfusion d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet.

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

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

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

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

6. Laisser la seringue de gonflage reliée au robinet-vanne pour éviter toute injection de liquide involontaire dans la lumière de gonflage du ballonnet.

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

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

8. Vérifier régulièrement les lignes IV, les lignes de pression et les capuchons des transducteurs pour s'assurer qu'ils ne contiennent pas d'air. S'assurer également que les lignes de connexion et les robinets d'arrêt restent bien serrés.
9. La perfusion de solutions visqueuses (p. ex., sang total ou albumine) n'est pas recommandée, car ces solutions s'écoulent trop lentement et peuvent bloquer la lumière du cathéter.
10. Le cathéter doit rester à demeure aussi longtemps que l'état du patient l'exige mais pas au-delà.

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

12.0 Mesure du débit cardiaque

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

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

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

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

13.0 Informations relatives aux procédures d'IRM



Risques en milieu RM

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

14.0 Complications

Toute procédure invasive comporte par nature certains risques pour le patient. Bien que les complications graves associées à l'utilisation de cathéters artériels pulmonaires soient relativement rares, il est conseillé au médecin, avant de décider d'utiliser le cathéter, d'étudier et d'évaluer les bénéfices et les risques potentiels liés à l'utilisation du cathéter par rapport à d'autres procédures. Le strict respect des instructions énoncées ci-dessus et la connaissance des complications possibles sont les deux facteurs les plus importants qui permettent de réduire l'incidence de complications.

14.1 Perforation de l'artère pulmonaire

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

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

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

14.2 Infarctissement pulmonaire

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

14.3 Arythmies cardiaques

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

14.4 Formation de nœuds

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

14.5 Sepsis/infection

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

14.6 Autres complications

Les cathéters artériels pulmonaires sont aussi associés aux risques suivants : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésion des valves pulmonaire et tricuspidé, pneumothorax, thrombose, perte de sang, détérioration ou lésion d'une paroi/structure cardiaque, hématome, embolie, anaphylaxie, brûlure au niveau d'une artère/d'un tissu cardiaque, thrombophlébite, perforation du ventricule droit et stimulation involontaire

Pour consulter le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif médical, voir le site <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir un RCSPC de ce dispositif médical.

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

15.0 Présentation

Sauf mention contraire, les cathéters de Swan-Ganz sont livrés stériles. Ne pas utiliser si le conditionnement a été préalablement ouvert ou endommagé.

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

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

16.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

17.0 Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

18.0 Durée de conservation

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

19.0 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

20.0 Mise au rebut

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

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

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

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



Constantes de calcul			
Référence			D200F7, D205F7 Constantes de calculs (CC)*
	Température (°C)	Volume (ml)	
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
	19 - 22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Constantes de calcul pour le CO-Set+			
Solution d'injection froide		10	0,561
10 ml : 6-12 °C		5	0,259
5 ml : 8-16 °C		3	---
Température ambiante		10	0,608
Solution d'injection		5	0,301
5 ou 10 ml : 18--25 °C		3	---
*CC = (1.08)C _T (60)V _I			

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

Deutsch

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

Die im Folgenden beschriebenen Produkte sind möglicherweise nicht alle in Übereinstimmung mit dem kanadischen Gesetz lizenziert oder für den Vertrieb in Ihrer Region zugelassen.

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

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

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen siehe Abbildung 1 auf Seite 92 bis Abbildung 7 auf Seite 97.

1.0 Beschreibung

Der TD-Herzschrittmacherkatheter ist in zwei Ausführungen erhältlich: D200F7 (Standardmodell) sowie D205F7. Um zusätzliche klinische Flexibilität in kleineren Anatomien gewährleisten zu können, wurden die Elektroden des Modells D205F7 distal verschoben. Der TD-Herzschrittmacherkatheter verfügt über drei atriale und zwei ventrikuläre Elektroden für die Vorhof- und Kammerstimulation sowie zur atrioventrikulären (A-V-)sequenziellen Stimulation.

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

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

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

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

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

Der Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter dient zur temporären elektrischen Stimulation des Herzens mit dem Ziel, einen normalen Herzrhythmus wiederherzustellen und/oder aufrechtzuerhalten.

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

2.0 Verwendungszweck

Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter sind Pulmonalarienkatheter, die als diagnostische und therapeutische Instrumente zur kurzfristigen Verwendung im Zentralkreislaufsystem von Patienten dienen, bei denen eine intrakardiale hämodynamische Überwachung, eine temporäre Herzstimulation, Blutprobenahmen und Infusionen von Lösungen erforderlich sind. Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter dienen außerdem der elektrokardiographischen Erkennung während der Katheterplatzierung. Bei der Verwendung zusammen mit einer kompatiblen Überwachungsplattform und kompatibelem Zubehör bieten die Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter ein umfassendes hämodynamisches Profil, das Ärzte bei der Bewertung der kardiovaskulären Funktion und bei Behandlungsentscheidungen unterstützt.

3.0 Indikationen

Die Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter dienen zur temporären, atrialen, ventrikulären oder A-V-sequenziellen Herzstimulation bei erwachsenen chirurgischen Patienten und/oder Patienten mit schweren Herzerkrankungen. Hierzu zählen u. a. Patienten mit Arrhythmien oder akutem Myokardinfarkt und Patienten, bei denen eine Herzoperation oder eine Koronarangiographie durchgeführt wird.

Darüber hinaus sind diese Katheter für die hämodynamische Überwachung von Patienten in u. a. den folgenden medizinischen Fällen vorgesehen: während der Genesungsphase nach einem großen chirurgischen Eingriff, bei Traumata, Sepsen, Verbrennungen, Lungenerkrankungen,

Lungeninsuffizienz, Schlaganfall und Herzerkrankungen einschließlich Herzinsuffizienz.

4.0 Gegenanzeigen

Katheter zur endokardialen Stimulation sind kontraindiziert bei Patienten mit einer mechanischen Herzklappe. Wird die Stimulationselektrode durch eine mechanische Herzklappe geführt, wird das Klappensegel permanent offen gehalten, was zu einer signifikanten anhaltenden Klappenregurgitation führt.

Es können relative Gegenanzeigen für Patienten mit rezidivierender Sepsis oder einem Hyperkoagulabilitätszustand bestehen, bei denen der Katheter einen Herd für die Bildung von septischen oder blanden Thromben darstellen kann.

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

5.0 Warnungen

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

Das empfohlene Medium zum Aufdehnen des Ballons ist von Bakterien gereinigtes Kohlendioxid, da es im Fall einer Ballonruptur im Blutkreislauf schnell vom Blut absorbiert wird. Das Kohlendioxid diffundiert durch den Latexballon, sodass die Einschwemmwirkung des Ballons nach 2 bis 3 Minuten Aufdehnung nachlässt.

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

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

Das Produkt darf auf keinen Fall auf irgendeine Weise modifiziert oder verändert werden. Eine Veränderung oder Modifizierung kann

die Sicherheit des Patienten bzw. Bedieners oder die Produktleistung beeinträchtigen.

Das Reinigen und erneute Sterilisieren des Katheters beeinträchtigt die Integrität des Latexballons. Diese Schäden sind bei routinemäßigen Untersuchungen möglicherweise nicht sichtbar.

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

Die Verwendung des Katheters bei Patienten mit einer Klappenprothese mit Trikuspidalklappengewebe kann zu einer erhöhten Regurgitation führen, da möglicherweise eine Regurgitation verursacht wird, wenn das Produkt auf den Gewebe-Klappensegeln aufliegt. Es ist zu beachten, dass die Elektrode in einer der Kommissuren platziert werden sollte, damit die Klappensegel nicht berührt werden und keine Regurgitation verursacht wird.

Der TD-Herzschrittmacherkatheter wird nicht zur Verwendung bei schrittmacherabhängigen Patienten empfohlen. Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschweimkathetern liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor. Bei Patienten mit einem Linksschenkelblock kann jedoch während der Kathetereinführung ein Rechtsschenkelblock entstehen, der zu einem kompletten Herzblock führt. In diesen Fällen müssen temporäre Stimulationsmodi sofort aktivierbar sein.

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

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

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

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

7.0 Einführung

Swan-Ganz Katheter können am Patientenbett unter kontinuierlicher Drucküberwachung und ohne Fluoroskopie eingeführt werden.

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

8.0 Ausrüstung

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

bzw. die Sonde nicht kompatibel, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

- Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter
- Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
- Kompatibler Herzzeitvolumen-Computer, Injektatsonde und geeignetes Anschlusskabel
- Externer Impulsgeber (ventrikulärer Demand-Impulsgeber oder A-V-sequenziell)
- Kabeladapter für externen Impulsgeber
- Steriles Spülsystem und Druckwandler
- Bettseitiges Drucküberwachungssystem

Für den Fall, dass beim Einführen des Katheters Komplikationen auftreten, muss zusätzlich Folgendes bereitliegen: Antirhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät und Ausrüstung für eine temporäre Stimulation.

9.0 Vorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten

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

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

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

10.0 Verfahren

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

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

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

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

10.1 Einführung unter Fluoroskopie

1. Den Katheter mithilfe einer Einführschleuse gemäß der modifizierten Seldinger-Technik perkutan in die Vene einführen.
2. Den Katheter vorsichtig in den rechten Vorhof vorschieben.

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

3. Falls der Katheter während der Einführung stabilisiert werden muss, den Katheter langsam mit 5 bis 10 ml kalter, steriler Kochsalzlösung oder 5%iger Dextrose perfundieren, wenn er durch ein peripheres Gefäß vorgeschoben wird.

4. Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO₂ oder Luft bis zum empfohlenen Volumen (1,5 ml), das auf dem Katheterschaft aufgedruckt ist, aufdehnen (**keine Flüssigkeiten verwenden**). Der versetzte Pfeil am Schiebeventil zeigt an, dass das Ventil „geschlossen“ ist.

WARNUNG: Pulmonale Komplikationen können infolge einer falschen Aufdehntechnik entstehen. Um Verletzungen der Pulmonalarterie und eine mögliche Ballonruptur zu vermeiden, den Ballon nicht über das empfohlene Volumen hinaus aufdehnen. Hierfür die im Lieferumfang des Katheters enthaltene Spritze mit Volumenbeschränkung verwenden.

Vor dem erneuten Aufdehnen des Ballons mit CO₂ oder Luft den Ballon vollständig entleeren. Dazu die Spritze entfernen und das Schiebeventil öffnen. Beim Aspirieren mithilfe der Spritze keine Gewalt anwenden, da dies den Ballon beschädigen könnte. Nachdem der Ballon entleert wurde, die Spritze erneut am Schiebeventil anbringen.

Vorsichtsmaßnahme: Es wird empfohlen, die mitgelieferte Spritze nach der Entleerung des Ballons erneut am Schiebeventil anzubringen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeiten in das Ballonlumen zu verhindern.

5. Den Katheter wie üblich vorschieben, bis sich der aufgedehnte Ballon in einer zentralen Pulmonalarterie in der Wedge-Position befindet (siehe Abbildung 3 auf Seite 95). Den Ballon entleeren und den Katheter einige Zentimeter zurückziehen, damit dieser nicht durchhängt. Eine länger andauernde Aufdehnung des Ballons vermeiden, wenn sich der Katheter in der Wedge-Position befindet, da dies zu einem Verschluss und letztendlich zu einem Lungeninfarkt führen könnte.
- Vorsichtsmaßnahme:** Wenn ein zu langes Stück des Katheters eingeführt wird, können sich Schlingen bilden, durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknottet (siehe Komplikationen). Wenn der Katheter 15 cm vom Eingang des rechten Vorhofs aus vorgeschoben wurde und sich noch nicht in der rechten Herzkammer befindet, besteht die Möglichkeit, dass sich Schlingen gebildet haben oder die Spitze sich in einem Winkel der Vene verhakht hat, und somit nur der proximale Katheterschaft in das Herz vorgeschoben wird. Den Ballon entleeren und den Katheter so weit zurückziehen, bis die 20-cm-Markierung sichtbar ist. Den Ballon erneut aufdehnen und den Katheter vorschieben.
6. Den Ballon entleeren und den Katheter so weit vorschieben, bis die ventrikulären Elektroden Kontakt zur rechten Herzkammerwand haben (üblicherweise im Zustromseitentrakt). Den Ballon entleeren. Abbildung 4 auf Seite 96 zeigt die Endposition des Katheters.
7. Stimulationsreizschwellen bestimmen. Falls notwendig, den Katheter leicht bewegen, um gute ventrikuläre Reizschwellen zu ermitteln (1 oder 2 mA). Die Stabilität der Stimulation bei der Atmung überprüfen und die Position des Katheters bei Bedarf anpassen.
8. Je nach Bedarf einen atrialen, ventrikulären oder AV-sequenziellen Stimulationsversuch durchführen.

10.2 Einführung unter Drucküberwachung

1. Den Katheter wie üblich unter kontinuierlicher Drucküberwachung einführen und bis zur „Wedge“-Position vorschieben (siehe Schritte 1 und 2 unter **Einführung unter Fluoroskopie**). Abbildung 2 auf Seite 94 zeigt die charakteristischen Druckkurven.

Hinweis: Es wird empfohlen, eine Kathetereinführschleuse zu verwenden.

2. Den Ballon entleeren, um das Vorliegen einer normalen Pulmonalarterien-Druckerfassung sicherzustellen.
3. Den Ballon erneut aufdehnen, um das minimale Füllvolumen zu bestimmen, das zur Nachverfolgung des Wedge-Drucks notwendig ist. Falls bereits bei einem Volumen, das unter dem empfohlenen Maximalvolumen liegt (siehe die Ballonaufdehnungskapazität in der Spezifikationstabelle), ein Wedge-Druck gemessen werden kann, muss der Katheter zurückgezogen werden, bis er sich in einer Position befindet, in der die Nachverfolgung des Wedge-Drucks bei vollständiger Aufdehnung des Ballons möglich ist.

VORSICHT: Um Verletzungen der Pulmonalklappe zu verhindern, den Katheter bei aufgedehntem Ballon nicht durch die Pulmonalklappe ziehen.

Hinweis: Wenn sich der Katheter an der Einmündung der V. cava superior oder inferior in den rechten Vorhof eines durchschnittlichen Erwachsenen befindet, wurde die Spitze ungefähr 40 cm weit von der rechten bzw. 50 cm weit von der

linken Fossa antecubitalis, 15 bis 20 cm weit von der Jugularvene, 10 bis 15 cm weit von der V. subclavia oder rund 30 cm weit von der Femoralvene eingeführt.

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

10.2.1 Vorhofstimulation

1. Die „distal atriale“ Elektrode (Nr. 3) an den negativen Kontakt des Impulsgebers anschließen. Die „zentral atriale“ Elektrode (Nr. 4) an den positiven Kontakt des Impulsgebers anschließen.

Hinweis: Für den Anschluss des Katheters an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich.

2. Einstellungen vornehmen, so dass die Stimulationsabgabe des Impulsgebers 0,1 Milliampere beträgt und die Frequenz 15% über der Herzfrequenz des Patienten liegt oder einer physiologischen Frequenz entspricht. Nach Einschalten des Impulsgebers die Stimulationsabgabe langsam erhöhen, bis eine Vorhofstimulation erreicht wird (siehe Abbildung 6 auf Seite 97). Ein typischer Stromschwellenwert zur Vorhofstimulation liegt bei 5 Milliampere. Falls keine Vorhofstimulation erreicht wird, den Katheter bei entleertem Ballon langsam 0,5 cm verschieben oder zurückziehen, während der Impulsgeber mit 5 Milliampere arbeitet.

Hinweis: Gelegentlich kann es zu einer diaphragmalen Stimulation kommen. Dieses Problem kann behoben werden, indem der Katheter 0,5 bis 1 cm vorgeschoben wird.

1. Die Position des Katheters erneut überprüfen, um sicherzustellen, dass dieser nicht in eine dauerhafte Wedge-Position vorgeschoben wurde.

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

Wenn eine Kontaminationsschutzhülle verwendet wird, das distale Ende weiter in Richtung des Ventils der Einführhilfe schieben. Das proximale Ende der Katheter-Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und fixieren.

10.2.2 Kammerstimulation

1. Die „distal ventrikuläre“ Elektrode (Nr. 1) an den negativen Kontakt des Impulsgebers anschließen. Die „proximal ventrikuläre“ Elektrode (Nr. 2) an den positiven Kontakt des Impulsgebers anschließen.

Hinweis: Für den Anschluss des Katheters an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich.

2. Die R-Wellen-Sensitivität des externen Impulsgebers auf ungefähr 3 Millivolt einstellen, damit sich die Frequenz des Impulsgebers und die Herzfrequenz des Patienten nicht gegenseitig stören.
3. Die Schritte 2 und 3 in der Vorhofstimulation wiederholen, um eine ventrikuläre Stimulation zu erreichen. Normalerweise ist eine Kammerstimulation bei 3 Milliampere oder weniger zu erreichen. Wenn eine Stimulation erreicht wurde, die Sensitivitätseinstellungen überprüfen. Abbildung 5 auf Seite 96 zeigt eine erfolgreiche Kammerstimulation.
4. Nicht verwendete Elektrodenanschlüsse müssen durch eine Kappe geschützt werden, um Erdungsfehler zu vermeiden.

10.2.3 AV-sequenzielle Stimulation

1. Nach der erfolgreichen Vorhof- und Kammerstimulation die beiden ventrikulären Elektroden an den AV-sequenziellen Impulsgeber anschließen und mit der Stimulation beginnen. Abbildung 7 auf Seite 97 zeigt eine erfolgreiche AV-sequenzielle Stimulation.

Hinweis: Für den Anschluss des Katheters an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich.

11.0 Wartung und Verwendung in situ

1. Die Katheterspitze sollte mittig in einem Hauptast der Pulmonalarterie liegen. Idealerweise sollte sich die Katheterspitze dabei in der Nähe des Lungenhilus befinden. Während der Aufdehnung des Ballons wandert die Spitze in Richtung der Lungenperipherie. Aus diesem Grund ist die mittige Positionierung vor der Aufdehnung überaus wichtig. Die Spitze

in einer Position halten, in der die Nachverfolgung des Wedge-Drucks nur bei vollständigem bzw. fast vollständigem Füllvolumen (1,0 bis 1,5 ml) möglich ist.

2. Es muss beachtet werden, dass die Katheterspitze spontan in Richtung der Peripherie des Lungenbetts wandert. Um mögliche Schäden an der Pulmonalarterie zu verhindern, nach der Platzierung des Katheters den Druck an der Katheterspitze kontinuierlich überwachen. Falls auch bei entleertem Ballon noch ein Wedge-Druck erfasst werden kann, sollte der Katheter zurückgezogen werden, bis er sich wieder mittig in der Pulmonalarterie befindet.

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

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

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

Hinweis: Beim Aufdehnen des Ballons ist für gewöhnlich ein Widerstand spürbar. Beim Loslassen der Spritze springt der Spritzenkolben normalerweise zurück. Wenn beim Aufdehnen kein Widerstand spürbar ist, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Trotzdem sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit keine Luft und keine Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen.

4. Den Ballon langsam bis zum minimal notwendigen Füllvolumen zur Messung eines pulmonalarteriellen Verschlussdrucks (PAOP) aufdehnen (das empfohlene Volumen dabei niemals überschreiten). Wenn der pulmonalarterielle Verschlussdruck (PAOP) bereits bei einem Volumen von weniger als 1,0 ml gemessen werden kann, den Katheter zurückziehen, bis er sich in einer Position befindet, in der die Wedge-Druckerfassung nur bei einem vollständigen bzw. fast vollständigen Füllvolumen (1,0 bis 1,5 ml) möglich ist.
5. Den pulmonalarteriellen Verschlussdruck nur bei Bedarf messen und die Anzahl der Messungen des Wedge-Drucks und die Dauer des Verschlusses gering halten (zwei Atemzyklen oder 10 bis 15 Sekunden), insbesondere bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie.

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

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

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

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

8. Infusionsschläuche, Druckschläuche und Druckwandler-Dome regelmäßig auf eventuell vorhandene Luft überprüfen. Zudem sicherstellen, dass die Verbindungsschläuche und Absperrhähne weiterhin fest sitzen.
9. Möglichst keine viskosen Lösungen (z. B. Vollblut oder Albumin) infundieren, da deren Fließgeschwindigkeit zu gering ist und sie deshalb das Katheterlumen verschließen könnten.
10. Die Verweildauer des Katheters sollte möglichst kurz sein und sich nach dem Zustand des Patienten richten.

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

12.0 Bestimmung des Herzzeitvolumens

Zur Bestimmung des Herzzeitvolumens mittels Thermodilution wird eine bekannte Menge steriler Lösung mit bekannter Temperatur in den rechten Vorhof oder die V. cava injiziert. Der Kathethermistor misst die resultierende Veränderung der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie. Das Herzzeitvolumen ist umgekehrt proportional zum Integral unterhalb der entstandenen Kurve. Es hat sich gezeigt, dass diese Methode eine gute Übereinstimmung mit der direkten Methode nach Fick und der Farbstoffverdünnungsmethode zur Bestimmung des Herzzeitvolumens liefert.

Informationen zu den Vor- und Nachteilen von eisgekühltem Injektat bzw. Injektat mit Raumtemperatur oder von offenen und geschlossenen Injektat-Verabreichungssystemen sind der Referenzliteratur zu entnehmen.

Spezifische Anweisungen zur Verwendung von Thermodilutionskathetern zur Bestimmung des Herzzeitvolumens sind dem entsprechenden Handbuch des Herzzeitvolumen-Computers zu entnehmen. Die zum Korrigieren der Indikator-Wärmeübertragung benötigten Korrekturfaktoren oder Berechnungskonstanten sind in den technischen Daten aufgeführt.

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

13.0 MRT-Informationen



MR-unsicher

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

14.0 Komplikationen

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

14.1 Ruptur der Pulmonalarterie

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

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

Eine spontane Wanderung der Katheterspitze zur Lungenperipherie kann bei einem kardiopulmonalen Bypass auftreten. Gegebenenfalls einen Teil des Katheters vor dem Bypass zurückziehen, um die Wahrscheinlichkeit einer distalen Migration sowie einer dauerhaften Wedge-Position des Katheters nach dem Bypass zu verringern. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter eventuell neu positioniert werden. Vor der Ballonaufdehnung die Druckkurve der distalen Pulmonalarterie prüfen. **Eine Perforation der Pulmonalarterie kann verhindert werden, wenn die Katheterspitze mittig in der Arterie und in der Nähe des Lungenhilus platziert wird.**

14.2 Lungeninfarkt

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

14.3 Herzarrhythmien

Während der Einführung und Entfernung des Katheters sowie bei der Verschiebung der Katheterspitze von der Pulmonalarterie in die rechte Herzkammer kann es zu Arrhythmien kommen, auch wenn diese häufig nur vorübergehend und selbstbegrenzend sind. Die am häufigsten beobachteten Arrhythmien sind ventrikuläre Extrasystolen. Dennoch wurden auch Fälle von ventrikulären Tachykardien sowie Vorhof- und Kammerflimmern berichtet. EKG-Überwachung sowie die vorbeugende Bereitstellung von Antiarrhythmika und eines Defibrillators werden empfohlen. Eine prophylaktische Gabe von Lidocain könnte die Wahrscheinlichkeit von ventrikulären Arrhythmien während der Katheterisierung verringern.

14.4 Verknötung

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

14.5 Sepsis/Infektion

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

14.6 Weitere Komplikationen

Pulmonalarterienkatheter wurden außerdem mit Folgendem in Verbindung gebracht: Rechtsschenkelblock und kompletter Herzblock, Schädigung der

Trikuspidalklappe und der Pulmonalklappe, Pneumothorax, Thrombose, Blutverlust, Verletzung oder Schädigung von Herzstrukturen/-wänden, Hämatom, Embolie, Anaphylaxie, Verbrennung von Herzgewebe/-arterien, Thrombophlebitis, Perforation der rechten Herzkammer und versehentliche Stimulation.

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

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

15.0 Lieferform

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

Die Katheter sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einen verwendeten Katheter nicht reinigen oder erneut sterilisieren.

Die Verpackung ist so konzipiert, dass der Katheter nicht beschädigt wird und der Ballon vor der Atmosphäre geschützt ist. Es wird daher empfohlen, den Katheter bis zur Verwendung in der Verpackung zu belassen.

16.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

17.0 Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

18.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung oder Verwendung über die empfohlene Zeit hinaus kann eine Beeinträchtigung des Ballons zur Folge haben, da der Naturkautschuklatex im Ballon auf die Atmosphäre reagiert und durch diese zersetzt wird, und sie kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

19.0 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

20.0 Entsorgung

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

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

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

Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

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

Berechnungskonstanten			
Modellnummer	Temp. (°C)	Volumen (ml)	D200F7, D205F7 Berechnungskonstanten (BK)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
	19 - 22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Berechnungskonstanten für CO-Set+			
Kaltes Injektat		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Raumtemperatur		10	0,608
Injektat		5	0,301
5 oder 10 ml: 18–25 °C		3	---
* BK = (1,08)C _T (60)V _I			
Spezifikationen			
Funktion	Atrioventrikuläre Stimulation und Thermodilution		
Modellnummer	D200F7	D205F7	
HZV-Computer-Kompatibilität	Edwards	Edwards	
Nutzlänge (cm)	110	110	
Kathetergröße in French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	
Erforderliche Größe der Einführhilfe	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	
Farbe des Katheters	Gelb	Gelb	
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	13	13	
Ballonaufdehnungskapazität (ml)	1,5	1,5	
Injektatanschluss (Entfernung zur Spitze in cm)	30	29,5	
Volumen des Injektatlumens (ml)	1,20	0,93	

Spezifikationen		
Funktion	Atrioventrikuläre Stimulation und Thermodilution	
Modellnummer	D200F7	D205F7
HZV-Computer-Kompatibilität	Edwards	Edwards
Elektrodenanschluss	Stiftstecker mit einem Durchmesser von 0,40 Zoll × 0,080 Zoll (10,16 mm × 2,03 mm)	Stiftstecker mit einem Durchmesser von 0,40 Zoll × 0,080 Zoll (10,16 mm × 2,03 mm)
Atriale Elektroden (Entfernung zur Spitze in cm)	28,5; 31,0; 33,5	25,5; 28,0; 30,5
Ventrikuläre Elektroden (Entfernung zur Spitze in cm)	18,5; 19,5	16,5; 17,5
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser (Zoll)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frequenzgang	< 3 dB	< 3 dB
Verzerrung bei 10 Hz		
Position des Thermistors (Entfernung zur Spitze in cm)	4	4
Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte.		

Español

El catéter de termodilución y estimulación Swan-Ganz D200F7, D205F7 D205F7 no está disponible en la UE

Es posible que no todos los dispositivos aquí descritos cuenten con la licencia expedida de acuerdo con las leyes canadienses o estén aprobados para su venta en su región específica.

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

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

Para un solo uso

Para ver las figuras, consulte desde Figura 1 en la página 92 hasta Figura 7 en la página 97.

1.0 Descripción

El catéter de termodilución y estimulación está disponible en dos modelos: el modelo estándar D200F7 y el modelo D205F7. Para una mayor flexibilidad clínica en zonas anatómicas de menor tamaño, los electrodos se han desplazado distalmente en el modelo D205F7. El catéter de termodilución y estimulación tiene tres electrodos auriculares y dos ventriculares para la estimulación auricular y ventricular y para la estimulación secuencial auriculoventricular (A-V).

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

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

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CO-Set, CO-Set+, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

El catéter de termodilución y estimulación Swan-Ganz proporciona estimulación cardíaca eléctrica temporal para facilitar el retorno al ritmo cardíaco normal o su continuación.

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

Los catéteres de termodilución y estimulación Swan-Ganz son catéteres arteriales pulmonares indicados para servir como instrumentos de diagnóstico y terapéuticos para su uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que requieren una monitorización hemodinámica intracardiaca, estimulación temporal cardíaca, recogida de muestras de sangre y perfusión de soluciones. Los catéteres de termodilución y estimulación Swan-Ganz también proporcionan detección electrocardiográfica durante la colocación del catéter. Cuando se utilizan con una plataforma de monitorización y accesorios compatibles, los catéteres de termodilución y estimulación Swan-Ganz ofrecen un perfil hemodinámico completo para ayudar a los médicos a evaluar la función cardiovascular y brindar orientación para las decisiones de tratamiento.

3.0 Indicaciones

Los catéteres de termodilución y estimulación Swan-Ganz están indicados para su uso para la estimulación temporal cardíaca secuencial A-V, auricular y ventricular de pacientes adultos quirúrgicos o en estado crítico. Esto incluye, entre otros, pacientes con arritmias, infarto agudo de miocardio, cirugía cardíaca y angiografía coronaria.

Además, estos catéteres están indicados para su uso en la monitorización hemodinámica de pacientes que sufran afecciones médicas como por ejemplo, entre otras, recuperación tras una intervención quirúrgica importante, traumatismo, septicemia, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar, accidente cerebrovascular y enfermedades cardíacas, entre las que se incluye la insuficiencia cardíaca.

4.0 Contraindicaciones

Los catéteres de estimulación endocárdica están contraindicados para pacientes con una válvula mecánica. Si el electrodo de estimulación se coloca a través de una válvula mecánica, la valva de la válvula se mantendrá permanentemente abierta, lo que ocasionará una considerable regurgitación valvular permanente.

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

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

5.0 Advertencias

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

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

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

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

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

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

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

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

El uso del catéter en pacientes con prótesis de válvula tricúspide basada en tejido puede aumentar la regurgitación porque cuando el producto se apoya sobre las valvas de válvula puede ocasionar regurgitación. Se debe tener en cuenta que el electrodo debe colocarse en una de las comisuras de manera que no toque la valva y ocasione regurgitación.

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

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

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

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

6.0 Precauciones

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

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

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

7.0 Inserción

Los catéteres Swan-Ganz se pueden insertar en el paciente en la cama, sin necesidad de radioscopia, con la orientación de la monitorización continua de la presión.

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

8.0 Equipo

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

- Catéter de termodilución y estimulación Swan-Ganz
- Introdutor de vaina percutánea y funda protectora frente a la contaminación
- Monitor de gasto cardiaco compatible, sonda de inyectable y cable de conexión adecuado
- Generador de pulso externo (demanda ventricular o secuencial A-V)
- Adaptadores de cable de generador de pulso externo
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión
- Sistema clínico de monitorización de la presión

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

9.0 Preparación

Utilice una técnica aséptica

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

Precaución: Evite limpiar con un paño o tensar el catéter con fuerza durante las pruebas y la limpieza para no romper el circuito de filamentos del electrodo o del termistor.

1. Purgue las luces de los catéteres con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire.
2. Compruebe la integridad del balón. Infle el balón hasta el volumen recomendado y compruebe que no existan asimetrías importantes ni fugas sumergiéndolo en una solución salina o agua estériles.
3. Conecte las luces de monitorización de la presión y de inyectable del catéter al sistema de purgado y los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.
4. Compruebe la continuidad eléctrica del termistor antes de la inserción. Conecte el catéter al monitor del gasto cardiaco y compruebe que no aparezca el mensaje “CATHETER FAULT” (ERROR DEL CATÉTER).

10.0 Procedimiento

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

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

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

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

10.1 Inserción mediante radioscopia

1. Introduzca el catéter en la vena a través del introductor de vaina mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.
2. Avance suavemente el catéter hacia el interior de la aurícula derecha.

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

3. Si el catéter debe ponerse rígido durante la inserción, perfunda lentamente por él entre 5 y 10 ml de solución salina estéril fría o dextrosa al 5 % a medida que este avanza por un vaso periférico.
4. Mediante la jeringa proporcionada, infle el balón con CO₂ o aire hasta el volumen recomendado (1,5 ml) impreso en el eje del catéter (**no utilice líquidos**). Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición “cerrada”.

ADVERTENCIA: Una técnica de inflado inadecuada podría provocar complicaciones pulmonares. Para evitar daños en la arteria pulmonar y una posible rotura del balón, no lo infle por encima del volumen recomendado. Utilice la jeringa de volumen limitado incluida en el envase del catéter.

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

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

5. Avance el catéter de la forma habitual hasta que el balón inflado se enclave en una arteria pulmonar central (consulte la Figura 3 en la página 95). Desinfe el balón y tire del catéter hacia atrás unos centímetros para eliminar cualquier distensión. Evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter se encuentre en una posición de enclavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.

Precaución: Si se inserta demasiado el catéter, podrían formarse bucles, lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte Complicaciones). Si no accede al ventrículo derecho después de avanzar el catéter 15 cm más allá de la entrada de la aurícula derecha, es posible que haya bucles en el catéter o que la punta se haya enganchado en el cuello de la vena, y que solo avance el eje proximal hacia el interior del corazón. Desinfe el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y haga avanzar el catéter.

6. Vuelva a inflar el balón y haga avanzar el catéter hasta que los electrodos ventriculares entren en contacto con la pared ventricular derecha, normalmente en el tracto de entrada. Desinfe el balón. La Figura 4 en la página 96 muestra la posición final del catéter.
7. Determine los umbrales de estimulación. En caso necesario, manipule ligeramente el catéter para obtener unos umbrales ventriculares adecuados (1 o 2 mA). Compruebe la estabilidad de la estimulación con la respiración y, en caso necesario, ajuste la posición del catéter.
8. Intente la estimulación secuencial A-V, ventricular o auricular, según sea necesario.

10.2 Inserción mediante la monitorización de presión

1. Inserte el catéter y aváncelo hasta la posición de enclavamiento de la forma habitual monitorizando la presión de manera continua (consulte

los pasos 1 y 2 en **Inserción con radioscopia**). La Figura 2 en la página 94 ilustra las formas de onda de presión características.

Nota: Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

2. Desinfe el balón para verificar la presencia de un trazado normal de la presión arterial pulmonar.
3. Vuelva a inflar el balón para determinar el volumen de inflado mínimo necesario para obtener un trazado de enclavamiento. Si se obtiene un enclavamiento con menos del volumen máximo recomendado (consulte la tabla de especificaciones para conocer la capacidad de inflado del balón), el catéter deberá retirarse a una posición en la que el volumen de inflado completo genere un trazado de enclavamiento.

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

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

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

10.2.1 Estimulación auricular

1. Conecte el electrodo “auricular distal” (n.º 3) al terminal negativo del generador de pulso. Conecte el electrodo “auricular central” (n.º 4) al terminal positivo.
Nota: Es posible que necesite un adaptador de cable para facilitar la conexión entre el catéter y el generador de pulso.
2. Ajuste el rendimiento del generador de pulso a 0,1 miliamperios, y la frecuencia a un 15 % por encima de la frecuencia cardíaca del paciente o a una frecuencia fisiológica. Con el generador de pulso encendido, aumente lentamente el rendimiento hasta que se produzca la estimulación auricular (consulte Figura 6 en la página 97). El umbral de corriente de estimulación auricular habitual es de 5 miliamperios. Si no se produce la estimulación auricular, avance o retire lentamente el catéter 0,5 cm de un movimiento, con el generador de pulso funcionando a 5 miliamperios y el balón desinflado.

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

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

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

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

10.2.2 Estimulación ventricular

1. Conecte el electrodo “ventricular distal” (n.º 1) al terminal negativo del generador de pulso. Conecte el electrodo “ventricular proximal” (n.º 2) al terminal positivo.
Nota: Es posible que necesite un adaptador de cable para facilitar la conexión entre el catéter y el generador de pulso.
2. Ajuste la sensibilidad de la onda R del generador externo a aproximadamente 3 milivoltios para evitar el conflicto entre la frecuencia del generador de pulso y la frecuencia cardíaca del paciente.
3. Repita los pasos 2 y 3 de la **estimulación auricular** para conseguir la estimulación ventricular. Normalmente, puede conseguirse una estimulación ventricular a 3 miliamperios o menos. Compruebe que la sensibilidad sea la adecuada una vez establecida la estimulación. La Figura 5 en la página 96. muestra un control ventricular correcto.

- Los conectores de electrodos sin utilizar deberán estar protegidos para evitar su contacto con una toma a tierra defectuosa.

10.2.3 Estimulación secuencial A-V

- Después de conseguir la estimulación auricular y ventricular, conecte los dos electrodos ventriculares al generador de pulso secuencial A-V e intente realizar la estimulación. Se muestra una estimulación secuencial A-V correcta en Figura 7 en la página 97.

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

11.0 Mantenimiento y utilización *in situ*

- Mantenga la punta del catéter en una posición central de una rama principal de la arteria pulmonar. Lo ideal es que la punta del catéter se encuentre cerca del hilio pulmonar. La punta migra hacia la periferia de los pulmones durante el inflado del balón. Por lo tanto, es importante que se encuentre en una ubicación central antes del inflado. Mantenga la punta en una posición en la que sea necesario un volumen de inflado completo o casi completo (de 1,0 a 1,5 ml) para generar un trazado de enclavamiento.
- Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Para evitar posibles daños a la arteria pulmonar, monitorea continuamente la presión de la punta del catéter mientras este esté colocado. Si se observa un trazado de presión de enclavamiento cuando el balón está desinflado, el catéter deberá retraerse hasta una posición central en la arteria pulmonar.

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

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

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

Nota: El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Normalmente, al liberar el émbolo de la jeringa, este vuelve a su posición. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá suponer que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. Podrá seguir utilizando el catéter para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegúrese de tomar precauciones para evitar la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón.

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

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

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

- Mantenga la jeringa de inflado acoplada a la válvula de compuerta para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz de inflado del balón.

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

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

- Compruebe periódicamente las líneas intravenosas, las vías de presión y las cúpulas de los transductores para mantenerlas libres de aire. Asimismo, asegúrese de que los conductos de conexión y las llaves de paso estén bien ajustados.
- No se recomienda la infusión de soluciones viscosas (por ejemplo, sangre completa o albúmina), ya que fluyen con demasiada lentitud y podrían taponar la luz del catéter.
- El catéter solo deberá permanecer alojado mientras así lo requiera la patología del paciente.

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

12.0 Determinación del gasto cardiaco

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

Consulte las referencias sobre el uso de inyectables congelados frente a inyectables a temperatura ambiente, o de los sistemas de administración de inyectables abiertos frente a los cerrados.

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

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

13.0 Información acerca de IRM



No seguro para RM

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

14.0 Complicaciones

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

14.1 Perforación de la arteria pulmonar

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

Por lo tanto, se deberán extremar los cuidados al realizar mediciones de la presión de oclusión de la arteria pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar. El período de tiempo durante el cual el balón permanece inflado y enclavado en estos pacientes

debe ser mínimo y limitado a dos ciclos respiratorios, o entre 10 y 15 segundos.

Se produce una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del pulmón durante la derivación cardiopulmonar. Deberá considerarse la retirada parcial del catéter justo antes de la derivación, ya que esto podría ayudar a reducir la migración distal y a evitar un enclavamiento permanente del catéter posterior a la derivación. Cuando haya finalizado la derivación, es posible que haya que volver a colocar el catéter. Compruebe el trazado de la arteria pulmonar distal antes de inflar el balón. **Colocar la punta del catéter en una posición central junto al hilio pulmonar podría evitar la perforación de la arteria pulmonar.**

14.2 Infarto pulmonar

La migración de la punta con enclavamiento espontáneo, embolia gaseosa y tromboembolismo puede provocar esta complicación.

14.3 Arritmias cardíacas

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

14.4 Nudos

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

14.5 Sepsis/infección

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

14.6 Otras complicaciones

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

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

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

15.0 Presentación

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

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

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

16.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

17.0 Condiciones de uso

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

18.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después del tiempo recomendado puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que el látex de caucho natural del balón se ve afectado por la atmósfera, que lo deteriora, lo que podría ocasionar que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

19.0 Asistencia técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:

En España:902 51 3880

20.0 Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

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

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.



Constantes de cálculo		
Número de modelo	D200F7, D205F7	
	Temperatura (°C)	Volumen (ml)
	0 - 5	10
		5
	19 - 22	3
		10
		5
		3
Constantes de cálculo para CO-Set+		
Injectable frío		10
10 ml: 6-12 °C		5
5 ml: 8-16 °C		3
Injectable a		10
temperatura ambiente		5
5 o 10 ml: 18-25 °C		3
*CC = (1,08)C _T (60)V _I		
Especificaciones		
Función	Termodilución y estimulación auriculoventricular	
Número de modelo	D200F7	D205F7
Compatibilidad con monitor de gasto cardiaco	Edwards	Edwards
Longitud útil (cm)	110	110
Tamaño en unidades French del cuerpo del catéter	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Tamaño requerido del introductor	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Color del cuerpo	Amarillo	Amarillo
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13
Capacidad de inflado del balón (ml)	1,5	1,5
Puerto del injectable (cm desde la punta)	30	29,5
Volumen de la luz del injectable (ml)	1,20	0,93
Conector del electrodo	Conectores de clavija de 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 in × 0,080 in)	Conectores de clavija de 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 in × 0,080 in)
Electrodos auriculares (cm desde la punta)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Electrodos ventriculares (cm desde la punta)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diámetro de guía compatible (in)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Respuesta en frecuencia	< 3 dB	< 3 dB
Distorsión a 10 Hz		
Ubicación del termistor (cm desde la punta)	4	4
Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.		

Catetere Pacing-TD Swan-Ganz D200F7, D205F7

D205F7 non disponibile in UE

I dispositivi qui descritti potrebbero non essere tutti concessi in licenza in conformità con la legge canadese o approvati per la vendita nella propria regione.

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

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

Esclusivamente monouso

Per le Figure, vedere da Figura 1 a pagina 92 a Figura 7 a pagina 97.

1.0 Descrizione

Il catetere Pacing-TD è disponibile in due modelli: il modello standard D200F7 e il modello D205F7. Per una maggiore flessibilità clinica nelle conformazioni anatomiche più piccole, gli elettrodi sono stati spostati distalmente sul modello D205F7. Il catetere Pacing-TD presenta tre elettrodi atriali e due ventricolari per la stimolazione atriale, ventricolare e sequenziale atrioventricolare (A-V).

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

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

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

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

Il catetere Pacing-TD Swan-Ganz fornisce una stimolazione cardiaca elettrica temporanea per facilitare il ritorno e/o il proseguimento del normale ritmo cardiaco.

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

I cateteri Pacing-TD Swan-Ganz sono cateteri per arteria polmonare intesi come strumenti diagnostici e terapeutici per l'uso a breve termine nel sistema circolatorio centrale per i pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico intracardiaco, stimolazione cardiaca temporanea, prelievo ematico e somministrazione di infusioni. I cateteri Pacing-TD Swan-Ganz forniscono inoltre rilevamento elettrocardiografico durante il posizionamento del catetere. Se utilizzati con una piattaforma di monitoraggio e accessori compatibili, i cateteri Pacing-TD Swan-Ganz offrono un profilo emodinamico completo che aiuta i medici a valutare la funzione cardiovascolare e a definire le strategie terapeutiche.

3.0 Indicazioni

I cateteri Pacing-TD Swan-Ganz sono indicati per la stimolazione cardiaca temporanea atriale, ventricolare o sequenziale atrioventricolare di pazienti adulti chirurgici e/o in condizioni critiche. Questi includono, fra gli altri, pazienti con aritmie, infarto miocardico acuto, cardiocirurgia e angiografia coronarica.

Inoltre, questi cateteri sono indicati per l'uso nel monitoraggio emodinamico di pazienti con condizioni mediche quali, fra le altre, recupero in seguito a

intervento chirurgico maggiore, trauma, sepsi, ustioni, patologia polmonare, insufficienza polmonare, ictus e cardiopatia inclusa insufficienza cardiaca.

4.0 Controindicazioni

I cateteri per stimolazione endocardica sono controindicati nei pazienti con una valvola meccanica. Se l'elettrodo di stimolazione è posizionato attraverso una valvola meccanica, il lembo della valvola sarà costantemente aperto con un conseguente rigurgito valvolare permanente significativo.

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

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

5.0 Avvertenze

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

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

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

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE il dispositivo. Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

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

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

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

l'uso del catetere in pazienti con protesi della valvola tricuspidale basata sul tessuto può aumentare il rigurgito perché quando il dispositivo si trova tra i lembi della valvola tissutale può provocare rigurgito. L'elettrodo deve essere posizionato in una delle commessure in modo da non toccare il lembo e causare rigurgito.

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

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

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

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

6.0 Precauzioni

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

Non far toccare né far entrare in contatto i pin terminali o il metallo esposto (sul prodotto) con superfici elettricamente conduttive o bagnate quando si maneggiano gli elettrodi permanenti.

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

7.0 Inserimento

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

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

8.0 Attrezzatura

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

- Catetere Pacing-TD Swan-Ganz
- Introduttore a guaina percutaneo e barriera anticontaminazione
- Computer per gittata cardiaca compatibile, sonda per iniezione e cavo di collegamento adeguato
- Generatore di impulsi esterno (a domanda ventricolare o sequenziale atrioventricolare)
- Adattatori per il cavo del generatore di impulsi esterno
- Sistema di irrigazione e trasduttori di pressione sterili
- Sistema di monitoraggio della pressione per posto letto

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

9.0 Preparazione

Utilizzare una tecnica asettica

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

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

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

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

10.0 Procedura

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

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

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

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

10.1 Inserimento in fluoroscopia

1. Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata.

2. Fare avanzare con cautela il catetere nell'atrio destro.

Nota: quando il catetere è vicino al punto di giunzione dell'atrio destro con la vena cava superiore in un tipico paziente adulto, la punta è avanzata di circa 40 cm dalla fossa antecubitale destra o di 50 cm da quella sinistra, o di 15-20 cm dalla vena succlavia.

3. Nel caso in cui fosse necessario irrigidire il catetere durante l'inserimento, cospargerlo delicatamente di una quantità compresa tra 5 e 10 ml di soluzione fisiologica sterile fredda o destrosio al 5% mentre il catetere viene fatto avanzare attraverso un vaso periferico.

4. Utilizzando la siringa fornita in dotazione, gonfiare il palloncino con CO₂ o aria al volume raccomandato (1,5 ml) stampato sullo stelo del catetere (**non utilizzare liquidi**). Si noti che una freccia non allineata sulla valvola di chiusura indica la posizione di chiusura.

AVVERTENZA: se eseguita in maniera sbagliata, la tecnica di gonfiaggio potrebbe causare complicanze a livello polmonare. Per evitare danni all'arteria polmonare e l'eventuale rottura del palloncino, non gonfiare oltre il volume consigliato. Utilizzare la siringa con limite di volume fornita con il catetere.

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

Precauzione: si consiglia di ricollegare la siringa in dotazione alla valvola di chiusura dopo lo sgonfiaggio del palloncino per evitare l'involontaria iniezione di liquidi nel lume del palloncino.

5. Fare avanzare il catetere come in precedenza fino a che il palloncino gonfiato non risulti incuneato in una posizione centrale dell'arteria polmonare (vedere Figura 3 a pagina 95). Sgonfiare il palloncino e in seguito tirare indietro il catetere di pochi centimetri per eliminare qualsiasi allentamento. Evitare di gonfiare il palloncino a lungo mentre il catetere si trova in una posizione incuneata; tale manovra occlusiva potrebbe causare infarto polmonare.

Precauzione: il catetere può piegarsi se la lunghezza inserita è eccessiva, con conseguente rischio di attorcigliamento o annodamento (vedere Complicanze). Se, dopo averlo fatto avanzare di 15 cm oltre l'ingresso dell'atrio destro, il catetere non ha raggiunto il ventricolo destro, il catetere potrebbe essersi piegato oppure la punta potrebbe essere innestata nel collo della vena mentre solo lo stelo prossimale è in avanzamento verso il cuore. Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere finché il segno dei 20 cm non risulta visibile. Gonfiare nuovamente il palloncino e far avanzare il catetere.

6. Gonfiare nuovamente il palloncino e far avanzare il catetere fino a quando gli elettrodi ventricolari non risultino a contatto con la parete ventricolare destra, solitamente nel tratto di afflusso. Sgonfiare il palloncino. La Figura 4 a pagina 96 mostra la posizione finale del catetere.

7. Determinare le soglie di stimolazione. Se necessario, manipolare il catetere con delicatezza per ottenere delle buone soglie ventricolari (1 o 2 mA). Controllare che la stimolazione sia mantenuta stabile attraverso la respirazione e, se necessario, regolare la posizione del catetere.

8. Provare a eseguire una stimolazione atriale, ventricolare o sequenziale atrioventricolare secondo necessità.

10.2 Inserimento tramite monitoraggio della pressione

1. Inserire il catetere e farlo avanzare in posizione "incuneata" come in precedenza, eseguendo un monitoraggio costante della pressione (vedere passaggi 1 e 2 nella sezione **Inserimento in fluoroscopia**). La Figura 2 a pagina 94 mostra le caratteristiche forme d'onda della pressione.

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

2. Sgonfiare il palloncino per verificare la presenza di un tracciato normale della pressione arteriosa polmonare.

3. Gonfiare nuovamente il palloncino per determinare il volume di gonfiaggio minimo necessario a produrre un tracciato di incuneamento. Se si riesce a ottenere l'incuneamento con un volume inferiore a quello massimo raccomandato (vedere la tabella delle specifiche per la capacità di gonfiaggio del palloncino), il catetere deve essere ritirato e posizionato in modo tale che il volume di gonfiaggio completo produca un tracciato di incuneamento.

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

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

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

10.2.1 Stimolazione atriale

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

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

2. Regolare la gittata del generatore di impulsi a 0,1 milliamper e la frequenza il 15% al di sopra della frequenza cardiaca del paziente, oppure a una frequenza fisiologica. Con il generatore di impulsi acceso, aumentare lentamente la gittata fino ad avvenuta stimolazione atriale (vedere Figura 6 a pagina 97). La soglia tipica della corrente di stimolazione atriale è 5 milliamper. Se la stimolazione atriale non avviene, far avanzare o ritirare lentamente il catetere di 0,5 cm alla volta, con il generatore di impulsi operativo a 5 milliamper e il palloncino sgonfio.

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

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

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

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

10.2.2 Stimolazione ventricolare

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

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

2. Regolare la sensibilità alle onde R del generatore esterno a circa 3 millivolt per evitare rivitalità tra la frequenza del generatore di impulsi e la frequenza del paziente.

3. Ripetere i passaggi 2 e 3 descritti per la **stimolazione atriale** per ottenere una stimolazione ventricolare. Solitamente è possibile ottenere una stimolazione ventricolare a 3 milliamper o meno. Una volta che la stimolazione ha avuto inizio, controllare che la sensibilità sia adeguata. La Figura 5 a pagina 96 mostra una cattura ventricolare andata a buon fine.

4. I connettori degli elettrodi non utilizzati devono essere ricoperti con un cappuccio per evitare che entrino in contatto con una messa a terra errata.

10.2.3 Stimolazione sequenziale atrioventricolare (A-V)

1. Dopo aver eseguito la stimolazione atriale e ventricolare, collegare i due elettrodi ventricolari al generatore di impulsi sequenziale atrioventricolare; quindi, tentare la stimolazione. Figura 7 a pagina 97 mostra una stimolazione sequenziale atrioventricolare andata a buon fine.

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

11.0 Manutenzione e uso *in situ*

1. Mantenere la punta del catetere in posizione centrale in un ramo principale dell'arteria polmonare. Idealmente, la punta del catetere va posizionata vicino all'ilo dei polmoni. Durante il gonfiaggio del palloncino, si verifica una migrazione della punta del catetere verso la zona periferica dei polmoni. Pertanto, è fondamentale aver raggiunto una posizione centrale prima del gonfiaggio. La punta deve essere mantenuta in una posizione che richieda un volume di gonfiaggio completo o quasi completo (da 1,0 a 1,5 ml) per produrre un tracciato "di incuneamento".

2. Anticipare la migrazione spontanea della punta del catetere verso la periferia del letto polmonare. Per evitare eventuali danni all'arteria polmonare, monitorare costantemente la pressione della punta del catetere mentre quest'ultimo è in posizione. Se si osserva un tracciato della pressione di incuneamento mentre il palloncino è sgonfio, il catetere dovrebbe essere ritirato e posizionato centralmente nell'arteria polmonare.

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

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

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

Nota: generalmente, il gonfiaggio è associato a una sensazione di resistenza. Dopo il rilascio, lo stantuffo della siringa dovrebbe normalmente tornare indietro. Se non si incontra resistenza al gonfiaggio, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Interrompere subito il gonfiaggio. Il catetere potrebbe continuare a essere usato per il monitoraggio emodinamico. In ogni caso, assicurarsi di adottare precauzioni per evitare l'eventuale infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino.

4. Gonfiare il palloncino lentamente al volume **minimo** necessario per ottenere la PAOP (non andare mai oltre il volume massimo raccomandato). Se si ottiene una PAOP a volumi inferiori a 1,0 ml, rimettere il catetere in una posizione che richieda un volume di gonfiaggio completo o quasi completo (da 1,0 a 1,5 ml) per produrre un tracciato della pressione di incuneamento.

5. Misurare la pressione di occlusione dell'arteria polmonare solo quando necessario e mantenere il numero delle misurazioni della pressione di incuneamento, nonché del tempo di incuneamento, al minimo (due cicli

respiratori oppure da 10 a 15 secondi), soprattutto in pazienti con ipertensione polmonare.

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

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

6. Mantenere la siringa di gonfiaggio collegata alla valvola di chiusura per evitare che i liquidi vengano inavvertitamente iniettati nel lume di gonfiaggio del palloncino.

7. Mantenere pervi i lumi di monitoraggio della pressione tramite un'irrigazione intermittente o un'infusione lenta e continua di soluzione fisiologica eparinizzata.

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

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

9. L'infusione di soluzioni viscosi (ad es. sangue intero o albumina) è sconsigliata, poiché il relativo flusso è troppo lento e potrebbe occludere il lume del catetere.

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

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

12.0 Determinazione della gittata cardiaca

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

Consultare i riferimenti sull'utilizzo di iniettato congelato rispetto a iniettato a temperatura ambiente oppure del sistema di rilascio dell'iniettato aperto rispetto a quello chiuso.

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

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

13.0 Informazioni sulla RM



Non compatibile con RM

Il dispositivo Swan-Ganz è non compatibile con RM, data la presenza di componenti metallici che provocano un riscaldamento indotto da RF in

ambiente RM; pertanto, l'utilizzo del dispositivo è pericoloso in tutti gli ambienti RM.

14.0 Complicanze

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

14.1 Perforazione dell'arteria polmonare

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

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

Durante il bypass cardiopolmonare, si verifica una migrazione spontanea della punta del catetere verso la zona periferica del polmone. È opportuno prendere in considerazione un ritiro parziale del catetere appena prima del bypass, in quanto questo potrebbe aiutare a ridurre la migrazione distale e a prevenire l'incuneamento permanente del catetere in seguito al bypass. Può essere necessario riposizionare il catetere al termine della procedura di bypass. Controllare il tracciato dell'arteria polmonare distale prima di gonfiare il palloncino. **Una posizione centrale della punta del catetere vicino all'ilo del polmone potrebbe prevenire la perforazione dell'arteria polmonare.**

14.2 Infarto polmonare

La migrazione della punta con incuneamento spontaneo, embolia gassosa e tromboembolia possono portare a tale complicanza.

14.3 Aritmie cardiache

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

14.4 Annodamento

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

14.5 Sepsis/infezione

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

14.6 Altre complicanze

I cateteri per arteria polmonare sono inoltre stati associati a blocco di branca destra e blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspide, pneumotorace, trombosi, perdite di sangue, lesione o danno della struttura/parete cardiaca, ematoma, embolia, anafilassi, ustione del tessuto cardiaco/delle arterie, tromboflebite, perforazione del ventricolo destro e stimolazione involontaria.

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

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

15.0 Fornitura

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

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

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

16.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

17.0 Condizioni operative

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

18.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione. La conservazione o l'utilizzo oltre la durata consigliata può comportare il deterioramento del palloncino, dal momento che il lattice di gomma naturale subisce l'effetto e viene deteriorato dall'atmosfera e potrebbe provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

19.0 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

20.0 Smaltimento

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

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Costanti di calcolo

Numero modello	Temp. (°C)	Volume (ml)	D200F7, D205F7 Costanti di calcolo (cc)*
----------------	------------	-------------	--

	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
	19 - 22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Costanti di calcolo per CO-Set+			
Iniettato a freddo		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Temperatura ambiente		10	0,608
Iniettato		5	0,301
5 o 10 ml: 18-25 °C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			
Specifiche			
Funzione	Stimolazione atrioventricolare e termodiluzione		
Numero modello	D200F7	D205F7	
Compatibilità COC	Edwards	Edwards	
Lunghezza utile (cm)	110	110	
Dimensione in French del corpo del catetere	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	
Dimensioni richieste per l'introduttore	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	
Colore del corpo	Giallo	Giallo	
Diametro del palloncino gonfiato (mm)	13	13	
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml)	1,5	1,5	
Porta di iniezione (cm dalla punta)	30	29,5	
Volume del lume dell'iniettato (ml)	1,20	0,93	
Connettore dell'elettrodo	Spinotti da 10,16 mm × 2,03 mm (0,40" × 0,080")	Spinotti da 10,16 mm × 2,03 mm (0,40" × 0,080")	
Elettrodi atriali (cm dalla punta)	28,5; 31,0; 33,5	25,5; 28,0; 30,5	
Elettrodi ventricolari (cm dalla punta)	18,5; 19,5	16,5; 17,5	
Diametro del filo guida compatibile (mm)	0,51 (0,020") mm	0,51 (0,020") mm	
Risposta in frequenza	< 3 dB	< 3 dB	
Distorsione a 10 Hz			
Posizione del termistore (cm dalla punta)	4	4	
Tutte le specifiche riportano i valori nominali.			

Nederlands

Swan-Ganz Pacing-TD-katheter

D200F7, D205F7

D205F7 is niet beschikbaar in de EU

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

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

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

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

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg voor de afbeeldingen Afbeelding 1 op pagina 92 tot en met Afbeelding 7 op pagina 97.

1.0 Beschrijving

De Pacing-TD-katheter is beschikbaar in twee modellen: het standaardmodel D200F7 en het model D205F7. Voor bijkomende klinische flexibiliteit tijdens kleinere anatomische ingrepen zijn de elektroden bij het model D205F7 distaal verplaatst. De Pacing-TD-katheter heeft drie atriale en twee ventriculaire elektroden voor atriale en ventriculaire stimulatie en voor sequentiële atrio-ventriculaire stimulatie (A-V).

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

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

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

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

De Swan-Ganz Pacing-TD-katheter biedt tijdelijke elektrische hartstimulatie om de terugkeer naar en/of het voortzetten van een normaal hartritme mogelijk te maken.

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

2.0 Beoogd gebruik/doel

Swan-Ganz Pacing-TD-katheters zijn longslagaderkatheters die bedoeld zijn als diagnostische en therapeutische hulpmiddelen voor kortdurend gebruik in het centrale arteriële systeem voor patiënten waarbij hemodynamische bewaking, tijdelijke hartstimulatie, bloedafname en infusie van oplossingen nodig is. Swan-Ganz Pacing-TD-katheters kunnen daarnaast worden gebruikt voor elektrocardiografische detectie tijdens katheterplaatsing. Indien ze in combinatie met een compatibel bewakingsplatform worden gebruikt, bieden Swan-Ganz Pacing-TD-katheters een uitgebreid hemodynamisch profiel dat artsen helpt de cardiovasculaire functie te beoordelen en behandelingsbeslissingen te nemen.

3.0 Indicaties

De Swan-Ganz Pacing-TD-katheters zijn geïndiceerd voor gebruik bij tijdelijke, atriale, ventriculaire of A-V-sequentiële hartstimulatie bij volwassen chirurgiepatiënten en/of ernstig zieke patiënten. Dit zijn onder andere patiënten met aritmie of acuut myocardinfarct en patiënten die hartchirurgie of coronaire angiografie ondergaan.

Daarnaast zijn deze katheters geïndiceerd voor gebruik bij hemodynamische bewaking van patiënten met een medische aandoening zoals, maar niet beperkt tot, herstel na een grote chirurgische ingreep, trauma, sepsis, brandwonden, longaandoeningen, longfalen, beroertes en hartaandoeningen, met inbegrip van hartfalen.

4.0 Contra-indicaties

Endocardiale stimulatiekatheters zijn gecontra-indiceerd voor patiënten met een mechanische klep. Als de stimulatielead door een mechanische klep wordt geplaatst, wordt het klepblad permanent opengehouden, wat leidt tot significante permanente klepregurgitatie.

Het gebruik kan relatief gecontra-indiceerd zijn voor patiënten met recidiverende sepsis of hypercoagulabiliteit waarbij de katheter kan dienen als focus voor de vorming van septische of milde trombi.

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

5.0 Waarschuwingen

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

Het aanbevolen vulmedium is koolstofdioxide waar bacteriën zijn uitgefilterd vanwege de snelle absorptie in het bloed in geval van ruptuur van de ballon in de bloedsomloop. Koolstofdioxide diffundeert door de latexballon heen, waardoor de stromingsgestuurde eigenschappen van de ballon 2 tot 3 minuten na het vullen afnemen.

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

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

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

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

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

Het gebruik van de katheter bij patiënten met een op weefsel gebaseerde tricuspidalklepprothese kan verhoogde regurgitatie veroorzaken omdat het hulpmiddel regurgitatie kan veroorzaken wanneer het over de weefselklepbladen ligt. Houd er rekening mee dat de lead in een van de commissuren moet worden geplaatst zodat het klepblad niet wordt geraakt en er geen regurgitatie wordt veroorzaakt.

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

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

- Volledig linkerbundeltakblok, waardoor er een enigszins vergroot risico bestaat op een compleet hartblok.
- Syndroom van Wolff-Parkinson-White en ziekte van Ebstein, waarbij er een risico bestaat op tachyritmie.

Sommige modellen kunnen de volgende stof bevatten, die in een concentratie van meer dan 0,1 gewichts % zijn bepaald als CMR 1B: kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

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

Bij het hanteren van inwendige leads mogen de terminalpinnen of het blootgestelde metaal (van het product) niet aangeraakt worden of in contact komen met elektrisch geleidende of vochtige oppervlakken.

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

7.0 Inbrengen

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

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

8.0 Apparatuur

WAARSCHUWING: naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de katheter of sonde (toegepast onderdeel van type CF, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een patiëntmonitor of 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 Pacing-TD-katheter
- Percutane schachtintroducer en verontreinigingsscherm
- Compatibele computer voor cardiac output-metingen, injectaatsonde en geschikte verbindingskabel
- Externe pulsgenerator (on-demand ventriculaire of A-V-sequentieel)
- Kabeladapters voor externe pulsgenerator
- Steriel spoelsysteem en druktransducers
- Drukbewakingssysteem voor aan het bed

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

9.0 Voorbereiding

Gebruik een aseptische techniek.

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

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

1. Spoel de katheterlumina door met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en om lucht te verwijderen.
2. Controleer de integriteit van de ballon. Vul de ballon tot het aanbevolen volume en let op belangrijke asymmetrie en lekkage door de ballon in een steriele zoutoplossing of water onder te dompelen.
3. Verbind de katheterlumina voor injectaat en voor drukkewaking met het spoelsysteem en de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en transducers vrij zijn van lucht.
4. Test de elektrische continuïteit van de thermistor vóór het inbrengen. Sluit de katheter aan op de computer voor cardiac outputvolumemeting en controleer op defecten in de katheter (“CATHETER FAULT”).

10.0 Procedure

Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

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

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

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

10.1 Inbrenging onder fluoroscopie

1. Introduceer de katheter door een introducerschacht percutaan in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.
2. Voer de katheter voorzichtig op tot in het rechteratrium.

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

3. Indien de katheter tijdens de inbreng verstijving vereist, kan langzaam 5 tot 10 ml koude, steriele zoutoplossing of 5 % dextrose in de katheter worden geïnfundeed tijdens het opvoeren van de katheter door een perifeer bloedvat.
4. Vul de ballon met behulp van de meegeleverde spuit met CO₂ of lucht tot aan het aanbevolen volume (1,5 ml) dat op de katheterschacht staat vermeld (gebruik geen vloeistof). Houd er rekening mee dat een onderbroken pijl op de poortklep de “gesloten” positie aangeeft.

WAARSCHUWING: Een verkeerde vultechniek kan leiden tot pulmonale complicaties. Om schade aan de longslagader en mogelijke ruptuur van de ballon te voorkomen, mag de ballon niet verder dan het aanbevolen volume worden gevuld. Gebruik de volumegelimiteerde spuit die bij de katheter wordt meegeleverd.

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

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

5. Voer de katheter op de gebruikelijke manier op tot de gevulde ballon zich in een wiggepositie in de centrale longslagader bevindt (zie Afbeelding 3 op pagina 95). Laat de ballon leeglopen en trek vervolgens de katheter enkele centimeters terug om alle speling te verwijderen. Vermijd het langdurig opgeblazen houden van de ballon met de katheter in wiggepositie; het betreft hier een occlusieve handeling die tot een longinfarct kan leiden.

Voorzorgsmaatregel: de katheter kan in een lus schieten bij een overmatig lang inbrengpad, wat kan leiden tot knikken of knopen (raadpleeg Complicaties). Als het rechterventrikel niet is bereikt nadat de katheter 15 cm of verder dan het rechteratrium is ingebracht, kunnen er lussen in de katheter zijn ontstaan of kan de tip in de hals van de ader zitten, waarbij alleen de proximale schacht richting het hart wordt opgevoerd.

Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug totdat de markering voor 20 cm zichtbaar is. Blaas de ballon opnieuw op en voer de katheter op.

6. Vul de ballon opnieuw en voer de katheter op totdat de ventriculaire elektroden contact maken met de rechterventrikelwand, doorgaans in het instroomkanaal. Laat de ballon leeglopen. Afbeelding 4 op pagina 96 toont de uiteindelijke positie van de katheter.
7. Bepaal de drempelwaarden voor stimulatie. Pas zo nodig de positie van de katheter enigszins aan om goede ventriculaire drempelwaarden te verkrijgen (1 of 2 mA). Controleer de stabiliteit van de stimulatie met ademhaling en pas zo nodig de positie van de katheter aan.
8. Probeer, indien nodig, atriale, ventriculaire of sequentiële A-V-stimulatie.

10.2 Inbrengen met behulp van drubbewaking

1. Breng de katheter in en voer deze op de gebruikelijke manier en onder voortdurende drubbewaking op naar de "wiggedruk"-positie (zie stappen 1 en 2 in **Inbrengen onder fluoroscopie**). Afbeelding 2 op pagina 94 toont de typische drukgolfformen.

Opmerking: Het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken.

2. Laat de ballon leeglopen om te controleren op de aanwezigheid van een normale drukregistratie in de longslagader.
3. Vul de ballon opnieuw om het minimale vulvolume te bepalen dat nodig is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen. Indien wiggedruk wordt verkregen met minder dan het maximaal aanbevolen volume (raadpleeg de tabel met specificaties voor de vulcapaciteit van de ballon), moet de katheter worden teruggetrokken tot een positie waarbij een volledig vulvolume van de ballon een wiggedrukregistratie oplevert.

LET OP: Trek de katheter niet door de pulmonalklep terwijl de ballon is gevuld om beschadiging van de klep te voorkomen.

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

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

10.2.1 Atriale stimulatie

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

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

2. Stel de output van de pulsgenerator in op 0,1 mA en de pulssnelheid op 15 % boven de hartslag van de patiënt, of op een fysiologische snelheid. Met de pulsgenerator ingeschakeld, verhoogt u langzaam de uitvoer tot er atriale stimulatie optreedt (zie Afbeelding 6 op pagina 97). Een typische drempelwaarde voor atriale stimulatie is 5 mA. Indien er geen atriale stimulatie optreedt, voert u de katheter telkens 0,5 cm op of trekt u deze telkens 0,5 cm terug met een werkende pulsgenerator bij 5 mA en met een leeggelopen ballon.

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

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

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

Bij gebruik van een verontreinigingsschild moet het distale uiteinde worden verlengd naar de introducerklep. Verleng het proximale uiteinde

van het verontreinigingsschild van de katheter tot de gewenste lengte en zet het vast.

10.2.2 Ventriculaire stimulatie

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

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

2. Stel de gevoeligheid van de externe generator voor R-golven in op ongeveer 3 mV om interactie tussen de snelheid van de pulsgenerator en de hartslag van de patiënt te vermijden.
3. Herhaal stappen 2 en 3 in **Atriale stimulatie** om ventriculaire stimulatie te verkrijgen. Ventriculaire stimulatie bij 3 mA of minder is doorgaans haalbaar. Controleer op adequate gevoeligheid zodra stimulatie is vastgesteld. Afbeelding 5 op pagina 96 toont een geslaagde ventriculaire vastlegging.
4. Ongebruikte elektrodeconnectoren moeten van een dop worden voorzien om contact met een verkeerde aarding te vermijden.

10.2.3 Sequentiële A-V-stimulatie

1. Verbind, na het verkrijgen van atriale en ventriculaire stimulatie, de twee ventriculaire elektroden met de sequentiële AV-pulsgenerator; probeer stimulatie. Een geslaagde sequentiële A-V-stimulatie wordt getoond in Afbeelding 7 op pagina 97.

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

11.0 Onderhoud en gebruik *in situ*

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

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

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

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

Opmerking: Bij het vullen is vaak enige weerstand voelbaar. Bij het loslaten moet de zuiger van de injectiespuit gewoonlijk naar de oorspronkelijke positie terugkeren. Als er tijdens het vullen geen weerstand wordt waargenomen, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. De katheter kan nog worden gebruikt voor hemodynamische bewaking. Neem echter wel voorzorgsmaatregelen om te vermijden dat er lucht of vloeistof in het ballonlumen wordt geïnfundeerd.

4. Vul de ballon langzaam tot het minimale volume dat vereist is om PAOP op te nemen (overschrijd daarbij nooit het aanbevolen volume). Als PAOP wordt verkregen bij een volume kleiner dan 1,0 ml, trekt u de katheter terug naar een positie waar het volledige of bijna volledige vulvolume (1,0 tot 1,5 ml) een wiggedrukregistratie oplevert.

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

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

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

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

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

8. Controleer regelmatig de infuuslijnen, druklijnen en transducerkoepels om deze vrij van lucht te houden. Zorg er ook voor dat de verbindingslijnen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.
9. Het infunderen van viskeuze oplossingen (zoals vol bloed of albumine) wordt niet aanbevolen aangezien deze te langzaam stromen en het katheterlumen kunnen occluderen.
10. De katheter mag slechts zo lang inwendig verblijven als noodzakelijk is voor de toestand van de patiënt.

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

12.0 Cardiac output bepalen

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

Raadpleeg de referenties over het gebruik van ijsgekoeld injectaat versus injectaat op kamertemperatuur en open versus gesloten toedieningssytemen.

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

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

13.0 MRI-informatie



MRI-onveilig

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

14.0 Complicaties

Alle invasieve ingrepen gaan gepaard met inherente risico's voor de patiënt. Hoewel ernstige complicaties als gevolg van het gebruik van longslagaderkatheters vrij zeldzaam zijn, moet de arts de mogelijke voordelen en risico's van het gebruik van de katheter afwegen tegen alternatieve ingrepen alvorens te beslissen de katheter te gebruiken. Het strikt opvolgen van de hiervoor gegeven instructies en het zich bewust zijn

van mogelijke complicaties blijken de belangrijkste factoren te zijn om het optreden van complicaties te beperken.

14.1 Perforatie van de longslagader

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

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

Tijdens cardiopulmonaire bypass treedt er spontane migratie van de kathetertip op in de richting van de periferie van de longslagader. Overweeg de katheter gedeeltelijk net vóór de bypass terug te trekken, aangezien dit de distale migratie kan helpen verminderen en een permanente wiggepositie van de katheter na de bypass kan voorkomen. Na beëindiging van de bypass moet de katheter mogelijk opnieuw worden gepositioneerd. Controleer de registratie in de distale longslagader voordat de ballon wordt gevuld. Een centrale locatie van de kathetertip bij het hilum van de long kan perforatie van de longslagader vermijden.

14.2 Longinfarct

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

14.3 Hartritmestoornissen

Hoewel deze gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend zijn, kunnen hartritmestoornissen optreden tijdens het inbrengen en verwijderen of na verplaatsing van de tip van de longslagader naar het rechterventrikel. Hoewel vroegtijdige ventriculaire contracties de meest frequente hartritmestoornissen zijn, werden ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van antiaritmica en defibrillatieapparatuur worden aanbevolen. De profylactische toediening van lidocaïne kan nuttig zijn om het optreden van ventriculaire hartritmestoornissen tijdens de katheterisatie te verminderen.

14.4 Vorming van knopen

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

14.5 Sepsis/infectie

Er zijn positieve kweken van een kathetertip als gevolg van besmetting en kolonisatie gemeld. Daarnaast zijn incidenten van sepsische en aseptische vegetatie in de rechterhartkamer gemeld. Een verhoogd risico op sepsiskemie en bacteriëmie is in verband gebracht met het nemen van bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en kathetergerelateerde trombose. Er moeten preventieve maatregelen worden genomen om infectie te voorkomen.

14.6 Overige complicaties

Longslagaderkatheters zijn daarnaast in verband gebracht met rechterbundeltakblok en volledig hartblok, schade aan de tricuspidalklep en pulmonalklep, pneumothorax, trombose, bloedverlies, letsel of schade aan de hartstructuur/-wand, hematoom, embolie, anafylaxie, hartweefsel-/arteriële brandwonden, tromboflebitis, perforatie van het rechterventrikel en onbedoelde stimulatie.

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

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

15.0 Levering

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

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

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

16.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

17.0 Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

18.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik tot na de aanbevolen tijd kan een verminderde conditie van de ballon veroorzaken omdat het natuurlijk rubberlatex in de ballon wordt aangetast onder invloed van de atmosfeer, wat kan leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

19.0 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

20.0 Afvoeren

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

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

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

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



Berekeningsconstanten			
Modelnummer			D200F7, D205F7
	Temp (°C)	Volume (ml)	Berekening Constanten (cc)*
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
	19 - 22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Berekeningsconstanten voor CO-Set+			
Koud injectaat	10	0,561	
10 ml: 6-12 °C	5	0,259	
5 ml: 8-16 °C	3	---	
Kamertemperatuur	10	0,608	
Injectaat	5	0,301	
5 of 10 ml: 18-25 °C	3	---	
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			

Specificaties		
Functie	Atrio-ventriculaire stimulatie en thermodilutie	
Modelnummer COC-compatibiliteit	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Bruikbare lengte (cm)	110	110
Maat katheterlichaam in Franse maat	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Vereiste maat van de introducer	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Kleur instrument	Geel	Geel
Diameter van gevulde ballon (mm)	13	13
Capaciteit balloninflatie (ml)	1,5	1,5
Injectaatpoort (cm van tip)	30	29,5
Volume injectaatlumen (ml)	1,20	0,93
Elektrodeconnector	Diameter pin-plugconnectoren 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 in × 0,080 in)	Diameter pin-plugconnectoren 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 in × 0,080 in)
Atriale elektroden (cm van tip)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Ventriculaire elektroden (cm van tip)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diameter compatibele voerdraad (in)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frequentierespons Vervorming bij 10 Hz	<3 dB	<3 dB
Locatie thermistor (cm van tip)	4	4
Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.		

Dansk

Swan-Ganz Pacing-TD-kateter
D200F7, D205F7
D205F7 er ikke tilgængeligt i EU

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

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

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

Kun til engangsbrug

Figurer findes på Figur 1 på side 92 til Figur 7 på side 97.

1.0 Beskrivelse

Pacing-TD-kateteret fås i to modeller: standardmodellen D200F7 og modellen D205F7. For yderligere klinisk fleksibilitet i den mindre anatomi er elektroderne blevet flyttet distalt på model D205F7. Derudover har pacing-TD-kateteret tre atrie- og to ventrikelelektroder til atriel og ventrikulær pacing samt atrioventrikulær (A-V), sekventiel pacing.

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

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

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

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

Det intravaskulære kateter indføres gennem den centrale vene for at forbinde til højre side af hjertet og bevæge sig frem mod lungearterien. Indstiksvej kan være vena jugularis interna, vena cephalica eller vena brachialis. De hjertestrukturer, der er i kontakt, er højre atrium, højre ventrikel og lungearterien samt kredsløbssystemet.

Swan-Ganz pacing-TD-kateteret giver midlertidig elektrisk hjertestimulering for at lette tilbagevenden til og/eller fortsættelsen af normal hjerterytm.

Dette udstyr er endnu ikke blevet testet i den pædiatriske population eller hos gravide eller ammende kvinder.

2.0 Tiltænkt brug/formål

Swan-Ganz pacing-TD-katetre er lungearteriekatetre, der er beregnet som diagnostiske og terapeutiske redskaber til kortvarig brug i det centrale kredsløbssystem til patienter, der kræver intrakardial hæmodynamisk overvågning, midlertidig pacing af hjertet, blodprøvetagning og infusion af opløsninger. Swan-Ganz pacing-TD-katetre giver også elektrokardiografisk registrering under placering af kateter. Når det bruges med en kompatibel monitoreringsplatform og tilbehør, giver Swan-Ganz pacing-TD-katetre en samlet hæmodynamisk profil, der hjælper læger med at vurdere kardiovaskulær funktion og træffe beslutninger om behandling.

3.0 Indikationer

Swan-Ganz pacing-TD-katetre er indiceret til brug til temporær, atriel, ventrikulær eller A-V-sekventiel hjertepacing af voksne kirurgiske og/eller kritisk syge patienter. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, patienter med arytmier, akut myokardieinfarkt, hjertekirurgi og koronarangiografi.

Disse katetre er desuden indiceret til brug ved hæmodynamisk overvågning af patienter med medicinske tilstande såsom, men ikke begrænset til, rekonvalescens efter større kirurgiske indgreb, traumer, sepsis, forbrændinger, lungesygdomme, lungesvigt, slagtilfælde og hjertesygdomme, herunder hjersteinsufficiens.

4.0 Kontraindikationer

Endokardiale pacingkatetre er kontraindiceret hos patienter med en mekanisk klap. Hvis pæceledningen placeres gennem en mekanisk klap, vil

klapfligen blive holdt permanent åbent og resultere i en betydelig permanent klapregurgitation.

Relative kontraindikationer omfatte patienter med enten tilbagevendende sepsis eller hyperkoagulerbar tilstand, hvor kateteret kan fungere som et fokus for septisk eller ikke-infektøs trombedannelse.

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

5.0 Advarsler

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

Bakterie-filtreret kuldioxid er det anbefalede inflationsmedie pga. dets hurtige absorbering i blodet i tilfælde af, at ballonen sprænger inde i kredsløbet. Kuldioxid spredes gennem latexballonen, hvilket reducerer ballonens flowstyrede evne efter 2–3 minutters inflation.

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

Dette udstyr er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

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

Rengøring og resterilisering vil beskadige latexballonens integritet. Beskadigelse vil eventuelt ikke være åbenlys under rutinemæssig inspektion.

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

Anvendelse af kateteret på patienter med trikuspidal vævsbaseret klapprotese kan øge regurgitation, fordi det kan forårsage regurgitation, når anordningen ligger på tværs af vævsklapfligene. Det skal bemærkes, at ledningen skal placeres i en af kommissurerne, så den ikke berører fligen og forårsager regurgitation.

Pacing-TD-katetret anbefales ikke til brug hos pacemakerafhængige patienter. Der eksisterer ingen absolutte kontraindikationer for anvendelsen af flowstyrede lungearteriekatetre. En patient med en venstresidig grenblok kan imidlertid udvikle en højresidig grenblok under kateteranlæggelse, hvilket resulterer i komplet hjerteblok. Til sådanne patienter skal temporære pacingindstillinger være øjeblikkeligt tilgængelige.

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

- Komplet venstresidig grenblok, hvor risikoen for komplet hjerteblok er en smule øget.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebsteins anomali, hvor risikoen for takyarytmi er til stede.

Nogle modeller kan indeholde følgende stof(fer) defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent: kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Aktuell videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

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

Ved håndtering af indlagte ledninger må terminalstifter eller blotlagt metal (på produktet) ikke berøres, og de må ikke berøre elektrisk ledende eller våde overflader.

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

7.0 Anlæggelse

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

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

8.0 Udstyr

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

- Swan-Ganz pacing-TD-katetre
- Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsbeskytter
- Kompatible computere til måling af hjerteminutvolumen, prober til injektat og passende tilslutningskabel
- Ekstern pulsgenerator (ventrikulær demand eller A-V-sekventiel)
- Kabeladaptere til ekstern pulsgenerator
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- Trykovervågningssystem til brug ved patientsengen

Herudover skal følgende være umiddelbart tilgængelige, hvis der skulle opstå komplikationer under kateteranlæggelse: antiarytmika, defibrillator, respiratorisk hjælpeudstyr og udstyr til temporær pacing.

9.0 Klargøring

Anvend aseptisk teknik

ADVARSEL: Dette kateter kræver specielle teknikker ved indføring og fjernelse. Hvis kateteret trækkes ud gennem det perkutane hylster, kan elektroden løsne sig.

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

1. Skyl kateterlumen med en steril opløsning for at sikre passabel tilstand og for at fjerne luft.
2. Kontrollér ballonintegriteten. Inflater ballonen til den anbefalede volumen, og kontrollér for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke den i steril saltvandsopløsning eller vand.
3. Slut kateterets injektat og trykmonitoringslumen til skyllesystemet og tryktransducere. Sørg for, at slangerne og transducere er fri for luft.
4. Test termistorens elektriske kontinuitet inden anlæggelse. Slut kateteret til computeren til hjerteminutvolumen, og kontrollér for en „CATHETER FAULT“ (kateterfejl).

10.0 Procedure

Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

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

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

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

10.1 Anlæggelse under fluoroskopi

1. Anlæg kateteret i venen gennem en hylsterindføringsanordning vha. perkutan anlæggelse, hvor der anvendes en modificeret Seldingerteknik.
2. Fremfør forsigtigt kateteret i højre atrium.

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

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

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

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

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

5. Fremfør kateteret på sædvanlig vis, til den inflaterede ballon er indkilet i en central lungearterie (se Figur 3 på side 95). Deflater ballonen, og træk så kateteret nogle få centimeter tilbage for at fjerne eventuel slaphed. Undgå langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i indkilspositionen; dette er en okklusiv manøvre, og den kan medføre pulmonal infarkt.

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå en slyngning på kateteret, hvilket kan medføre knæk eller knudedannelse (se Komplikationer). Hvis den højre ventrikel ikke er nået efter at have fremført kateteret yderligere 15 cm efter at have nået højre atrium, kan der være dannet slyngninger på kateteret, eller spidsen kan eventuelt

sidde fast i kanten af en halsvene, så kun det proksimale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og fremfør kateteret.

6. Inflater ballonen igen, og fremfør kateteret, til de ventrikulære elektroder kommer i kontakt med den højre ventrikelvæg, som regel i indløbsområdet. Deflater ballonen. se Figur 4 på side 96 viser den endelige kateterposition.
7. Fastsæt pacing-tærskelværdier. Om nødvendigt skal kateteret manipuleres en anelse for at opnå gode ventrikulære tærskelværdier (1 eller 2 mA). Kontrollér for pacing-stabilitet vha. respiration, og juster om nødvendigt kateterpositionen.
8. Forsøg atriell, ventrikulær eller AV-sekventiel pacing efter behov.

10.2 Anlæggelse vha. trykmonitorering

1. Anlæg kateteret, og fremfør det til ”indkilspositionen” på sædvanlig vis under kontinuerlig trykmonitorering (se trin 1 og 2 i **Indføring under fluoroskopi**). Figur 2 på side 94 illustrerer de karakteristiske trykølgeformer.

Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

2. Deflater ballonen for at bekræfte tilstedeværelsen af normalt lungearterietryksporing.
3. Inflater ballonen igen for at bestemme den minimale inflationsvolumen, som er nødvendig til at opnå kilesporing. Hvis der opnås en kile med mindre end den maksimalt anbefalede volumen (se specifikationstabellen for ballonens inflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kilesporing.

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

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

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

10.2.1 Atriell pacing

1. Slut den „distale atrielle“ elektrode (nr. 3) til den negative pulsgeneratorterminal. Slut den „centrale atrielle“ elektrode (nr. 4) til den positive terminal.
- Bemærk: For at lette en forbindelse mellem kateteret og pulsgeneratoren kan en kabeladapter være nødvendig.**
2. Juster pulsgeneratorens effekt til 0,1 milliamperer og frekvensen til 15 % over patientens hjertefrekvens eller til en fysiologisk frekvens. Med pulsgeneratoren tændt, skal effekten langsomt øges, til atriell pacing forekommer (se Figur 6 på side 97). En aktuell tærskelværdi for typisk atriell pacing er 5 milliamperer. Hvis der ikke forekommer atriell pacing, skal kateteret langsomt fremføres eller trækkes tilbage 0,5 cm ad gangen, mens pulsgeneratoren kører ved 5 milliamperer og med ballonen deflateret.

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

3. Kontrollér kateterpositionen endnu en gang for at tilslukke, at det ikke er avanceret til en permanent indkilsposition.

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

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

10.2.2 Ventrikulær pacing

1. Slut den „distale ventrikulære“ elektrode (nr. 1) til den negative pulsgeneratorterminal. Slut den „proksimale ventrikulære“ elektrode (nr. 2) til den positive terminal.

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

2. Juster den eksterne generators R-bølges følsomhed til ca. 3 millivolt for at undgå strid mellem pulsgeneratorens frekvens og patientens frekvens.
3. Gentag trin 2 og 3 i **Atrial pacing** for at opnå ventrikulær pacing. Ventrikulær stimulation ved 3 milliamperer eller mindre kan som regel opnås. Kontrollér for tilstrækkelig følsomhed, når der er etableret pacing. Vellykket ventrikulær indfangning er vist i Figur 5 på side 96.
4. Der skal sættes hætte på uanvendte elektrodekonnekter for at forhindre, at de kommer i kontakt med defekt jording.

10.2.3 AV-sekventiel pacing

1. Når der er opnået atrie og ventrikulær pacing, skal de to ventrikulære elektroder sluttes til den AV-sekventielle pulsgenerator; gør forsøg på pacing. Vellykket AV-sekventiel pacing er vist i Figur 7 på side 97.

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

11.0 Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

1. Hold kateterspidsen centralt placeret i en hovedforgrening på lungearterien. Ideelt bør kateterspidsen placeres nær lungernes hilum. Spidsen vandrer mod lungernes periferi under balloninflation. Derfor er en central placering inden inflation vigtig. Hold spidsen i en position, hvor fuld eller næsten fuld (1,0 til 1,5 ml) inflationsvolumen er nødvendig for at skabe en „kileeffekt“.

2. Imødese, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens periferi. For at undgå skader på lungearterien skal trykket ved kateterspidsen monitoreres kontinuerligt, mens kateteret er på plads. Hvis der bemærkes kiletryksprober, når ballonen deflateres, skal kateteret trækkes tilbage til en central position i lungearterien.

Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonalt bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret (3 til 5 cm) lige inden bypass skal overvejes, da det kan hjælpe med at reducere distal flytning og forhindre permanent kateterindkiling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontrollér den distale lungearterieeffekt, inden ballonen inflateres.

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

3. Geninflation af ballonen, mens den befinder sig i lungearterien, skal foretages gradvist og forsigtigt, mens der holdes øje med tryksporingen.

Bemærk: Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Når sprøjtestemplet slippes, bør det som regel springe tilbage. Hvis inflation ikke støder på modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan fortsat anvendes til hæmodynamisk overvågning. Sørg dog for at træffe sikkerhedsforanstaltninger til at forhindre infusion af luft eller væske i ballonlumen.

4. Inflater langsomt ballonen til **minimum** volumen, som er nødvendig for at opnå PAOP (overstig aldrig den anbefalede volumen). Hvis der opnås PAOP ved volumener under 1,0 ml, skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor den fulde eller den næsten fulde inflationsvolumen (1,0 til 1,5 ml) skaber en kiletryksprober.

5. Mål kun okklusionsstryk i lungearterien efter behov, og hold antallet af kiletryksmålinger og kiletiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10–15 sekunder), særligt hos patienter med pulmonal hypertension.

Hos nogle patienter kan lungearteriens slut-diaholiske tryk ofte bruges i stedet for okklusionsstryk i lungearterien, hvis trykrene er næsten identiske, hvormed behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.

Bemærk: Undgå langvarige manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv „kilen“, hvis der stødes på vanskeligheder.

6. Hold inflationssprøjten fastgjort på skydeventilen for at forhindre utilsigtet injektion af væske i ballonens inflationslumen.
7. Hold lumener til trykmonitorering åbne vha. intermitterende skylning eller kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning.

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

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

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

12.0 Bestemmelse af hjerteminutvolumen

Hjertets minutvolumen bestemmes ved termomodulation ved at injicere en eksakt mængde steril opløsning med kendt temperatur i højre atrium eller vena cava og måle den resulterende ændring i blodtemperatur i lungearterien vha. katetertermistoren. Hjertets minutvolumen er omvendt proportionalt i forhold til det integrerede areal under den resulterende kurve. Denne metode har vist sig at have en god korrelation med den direkte Fick-metode og med dyedilutionsteknikken for bestemmelse af hjerteminutvolumen.

Se referencerne angående brug af hhv. isafkølede og rumtempererede injektater eller hhv. åbne og lukkede injektatforsyningsystemer.

Læs betjeningsvejledningen til den pågældende computer til hjerteminutvolumen for specifik vejledning til brugen af termomodulationskatetre til bestemmelse af hjerteminutvolumen. Korrektionsfaktorer, der er nødvendige for at korrigere for indikatorens varmetransport, er angivet i specifikationerne.

Edwards computere til hjerteminutvolumen kræver, at der bruges en beregningskonstant for at korrigere injektatets temperaturøgning, når det passerer gennem kateteret. Beregningskonstanten er en funktion af injektatets volumen, temperaturen og kateterets dimensioner. Beregningskonstanterne, der står i specifikationerne, er blevet bestemt *in vitro*.

13.0 MR-information



MR-usikker

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

14.0 Komplikationer

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

14.1 Perforation af lungearterien

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

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

Spontan vandring af kateterspids mod periferien af lungens opstår under kardiopulmonal bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret lige inden bypass skal overvejes, da det kan hjælpe med at reducere distal flytning og forhindre permanent kateterindkiling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontrollér den distale lungearterieeffekt,

inden ballonen inflateres. **En central placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan eventuelt forhindre perforation af lungearterien.**

14.2 Pulmonalt infarkt

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

14.3 Hjerterytm

Selvom de almindeligvis er kortvarige og selvbegrænsende, kan der forekomme arytmier under anlæggelse, fjernelse eller efter flytning af spidsen fra lungearterien til højre ventrikel. Mens præmature ventrikulære ekstrasystoler er de mest almindeligt forekommende arytmier, er der også rapporteret ventrikulær takykardi samt atrie og ventrikulær fibrillation. EKG-overvågning og den øjeblikkelige tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales. Profylaktisk lidokain kan være en hjælp til at mindske forekomsten af ventrikulær arytmi under kateterisering.

14.4 Knudedannelse

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

14.5 Sepsis/infektion

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

14.6 Andre komplikationer

Lungearteriekatetre har også været forbundet med højesidig grenblok og komplet hjerteblok, skader på trikuspidalklappen og pulmonalklappen, pneumothorax, trombose, blodtab, skade eller beskadigelse af hjertestruktur/væg, hæmatom, emboli, anafylaksi, forbrænding af hjertevæv/arterie, tromboflebitis, perforation af højre ventrikel og utilsigtet stimulering/pacing.

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

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

15.0 Levering

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

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

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

16.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

17.0 Driftsforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

18.0 Holdbarhed

Holdbarheden er anført på hver pakke. Opbevaring eller brug ud over den anbefalede tid kan medføre forringelse af ballonen, da luften angriber og forringer det naturlige gummitæx i ballonen og kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

19.0 Teknisk hjælp

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

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

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.



Beregningskonstanter			
Modelnummer			D200F7, D205F7
	Temp. (°C)	Volum (ml)	Beregningskonstanter (cc)*
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Beregningskonstanter til CO-Set+			
Køligt injektat		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Stuetemperatur		10	0,608
Injektionsvæske		5	0,301
5 eller 10 ml: 18-25 °C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			
Specifikationer			
Funktion		Atrio-ventrikulær pacing og termodilution	
Modelnummer		D200F7	D205F7
COC-kompatibilitet		Edwards	Edwards
Anvendelig længde (cm)		110	110
Kateterstørrelse i French		7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Påkrævet størrelse på indføringsanordning		8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Farve		Gul	Gul
Diameter på inflateret ballon (mm)		13	13
Ballonens inflationskapacitet (ml)		1,5	1,5
Injektatport (cm fra spids)		30	29,5
Injektatlumen-volumen (ml)		1,20	0,93
Elektrodekonnektor		10,16 mm × 2,03 mm (0,40" × 0,080") dia pin-stik	10,16 mm × 2,03 mm (0,40" × 0,080") dia pin-stik
Atrielle elektroder (cm fra spids)		28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Ventrikulære elektroder (cm fra spids)		18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diameter på kompatibel guidewire (tommer)		0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekvensrespons			
Forvrængning ved 10 Hz		< 3 dB	< 3 dB
Termistorplacering (cm fra spids)		4	4
Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.			

Swan-Ganz stimulerings-TD-kateter

D200F7, D205F7

D205F7 är inte tillgänglig inom EU

Det är inte säkert att alla enheter som beskrivs häri är godkända enligt kanadensisk lag eller godkända för försäljning i din specifika region.

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

VAR FÖRSIKTIG: Denna produkt innehåller naturgummilates som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

För figurer, se Figur 1 på sida 92 till och med Figur 7 på sida 97.

1.0 Beskrivning

Stimulerings-TD-katetern finns i två modeller: standardmodellen D200F7 och modellen D205F7. I syfte att förbättra den kliniska flexibiliteten i mindre anatomier har elektroderna flyttats distalt på modell D205F7. Stimulerings-TD-katetern har tre förmakselektroder och två kammarelektroder för förmaks- och kammarstimulering samt atrioventrikulär (A-V) sekventiell stimulering.

Swan-Ganz stimuleringskatetrar rekommenderas för användning *in situ* i upp till 72 timmar.

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

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

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

Swan-Ganz stimulerings-TD-kateter ger tillfällig elektrisk hjärtstimulering för att underlätta återgång till och/eller fortsättning av normal hjärtrytm.

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

2.0 Avsett ändamål/syfte

Swan-Ganz stimulerings-TD-katetrar är lungartärkatetrar som är avsedda att fungera som verktyg för diagnos och behandling under kortvarig användning i det centrala cirkulationssystemet för patienter som kräver intrakardiell hemodynamisk övervakning, tillfällig hjärtstimulering, blodprovstagning och infusion av lösningar. Swan-Ganz stimulerings-TD-katetrar tillhandahåller även elektrokardiografisk detektering under kateterplacering. Vid användning med en kompatibel övervakningsplattform och kompatibla tillbehör tillhandahåller Swan-Ganz stimulerings-TD-katetrar en utförlig hemodynamisk profil som hjälper läkare bedöma kardiovaskulär funktion och vägleda behandlingsbeslut.

3.0 Indikationer

Swan-Ganz stimulerings-TD-katetrar är avsedda för användning vid tillfällig förmaks-, kammar- eller A-V-sekventiell hjärtstimulering i vuxna kirurgipatienter och/eller kritiskt sjuka patienter. Detta inkluderar men är inte begränsat till patienter med arytmier eller akut myokardinfarkt samt patienter som genomgår hjärtkirurgi och kranskärlsröntgen.

Dessutom är dessa katetrar avsedda för användning vid hemodynamisk övervakning av patienter som upplever medicinska tillstånd som, men inte

begränsat till, återhämtning efter större operationer, trauma, sepsis, brännskador, lungsjukdom, lungsvikt, stroke och hjärtsjukdom inklusive hjärtsvikt.

4.0 Kontraindikationer

Endokardiella stimuleringskatetrar är kontraindicerade för patienter med en mekanisk klaff. Om stimuleringselektroden placeras genom en mekanisk klaff kommer klaffbladet att hållas öppet permanent och resultera i betydande permanent klaffregurgitation.

Relativa kontraindikationer kan inkludera patienter med antingen återkommande sepsis eller ett hyperkoagulerbart tillstånd där katetern kan fungera som en koncentrationspunkt där septiska eller vanliga tromber kan bildas.

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

5.0 Varningar

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

Bakteriefiltrerad koldioxid rekommenderas som fyllningsmedel på grund av dess snabba absorption i blodet i händelse av ballongbristning inuti blodcirkulationssystemet. Koldioxid tränger ut genom latexballongen, vilket minskar ballongens flödesstyrningskapacitet efter 2 till 3 fyllningsminuter.

Katetern får inte lämnas i en permanent inklinningsposition. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas när katetern sitter i inklinningsposition, då denna ocklusiva manöver kan medföra lunginfarkt.

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

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

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

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

Användning av katetern på patienter med klaffprotes baserad på trikuspidalvävnad kan leda till ökad regurgitation eftersom enheten kan orsaka regurgitation när den ligger över klaffbladen av vävnad. Observera att elektroden inte ska placeras i en av kommissurerna, så att den inte vidrör klaffbladet och orsakar regurgitation.

Stimulerings-TD-katetern rekommenderas inte för användning på pacemaker-beroende patienter. Det finns inga absoluta kontraindikationer för användning av flödesstyrda lungartärskatetrar. Däremot kan patienter med vänstersidigt grenblock utveckla högersidigt grenblock under kateterinsättning, vilket resulterar i ett komplett hjärtblock. Hos sådana patienter ska tillfälliga stimuleringsmodeller finnas omedelbart tillgängliga.

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

- Komplettt vänstersidigt grenblock, då risken för komplett hjärtblock är något högre.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebsteins anomali, då risk för takyarytmier föreligger.

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

6.0 Försiktighetsåtgärder

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

Vid hantering av kvariggande ledare får kontaktstiften eller exponerade metalldelar (på produkten) inte vidröras eller tillåtas komma i kontakt med elektriskt ledande eller våta ytor.

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

7.0 Införande

Swan-Ganz katetrar kan sättas in vid patientsängen med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning. Fluoroskopi krävs inte.

Försiktighetsåtgärd: Stimulerings-TD-katetrar lämpar sig inte för placering via nedre halsvenen.

8.0 Utrustning

WARNING: Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när katetern eller sonden (defibrilleringssäker tillämpad del av typ CF) är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en defibrilleringssäker ingångskoppling av typ CF. Om en monitor eller utrustning från tredje part används ska tillverkaren av monitor eller utrustningen konsulteras för att säkerställa att den överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden. Underlåtelse att säkerställa att 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 stimulerings-TD-kateter
- Perkutan hylsinförare och kontamineringskydd
- Kompatibel hjärtminutvolymdator, injektatsond och lämplig kopplingskabel
- Extern pulsgenerator (kammarfordrad eller A-V-sekventiell)
- Kabeladaptar till extern pulsgenerator
- Sterilt spolningssystem och tryckomvandlare
- Tryckövervakningssystem vid patientsäng

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

9.0 Förberedelse

Använd aseptisk teknik

WARNING: Denna kateter kräver speciell teknik vid inläggning och borttagning. Rubbning av elektrodernas lägen kan inträffa om katetern dras ut genom den perkutana hylsan.

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

1. Spola kateterns lumen med en steril lösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
2. Kontrollera ballongens integritet. Fyll ballongen med rekommenderad volym och kontrollera att det inte finns någon betydande asymmetri eller något läckage genom att sänka ned ballongen i steril koksaltlösning eller vatten.
3. Anslut kateterns injektat- och tryckövervakningslumen till spolningssystemet och tryckomvandlarna. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och givarna.
4. Testa termistorns elektriska kontinuitet före införandet. Anslut katetern till hjärtminutvolymdatorn och kontrollera att det inte förekommer något kateterfel ("CATHETER FAULT").

10.0 Förfarande

Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

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

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

Försiktighetsåtgärd: Hos en liten del av patienterna finns risken att en tillräcklig tröskel inte kan uppnås eller att mätningssavläsningen förloras. Om endera av dessa inträffar bör användning av en konventionell stimuleringskateter övervägas.

Obs! På grund av kateterns unika böjning vid kammarelektrodernas läge kan katetern inte föras in via den nedre hålvenen (se Specifikationer). Insättning måste göras via övre hålvenen.

10.1 Insättning under fluoroskopi

1. För in katetern i venen genom en hylsinförare med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldinger-teknik.
2. För försiktigt fram katetern in i höger förmak.

Obs! När katetern är nära punkten där övre hålvenen förbinds med höger förmak på en typisk vuxen patient har spetsen förts fram cirka 40 cm från höger armveck eller 50 cm från vänster armveck, eller 15 till 20 cm från nyckelbensvenen.

3. Om förstövning av katetern krävs under insättning ska katetern långsamt sköljas med 5 till 10 ml kall steril koksaltlösning eller 5 % dextros medan katetern förs fram i ett perifert kärl.

4. Vid denna tidpunkt ska ballongen fyllas med CO₂ eller luft till den rekommenderade volymen (1,5 ml) som anges på kateterstommen (vätska får inte användas). Observera att en motviktspil på portventilen indikerar "stängt" läge.

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

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

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

5. För fram katetern på sedvanligt sätt tills den fylla ballongen är inklad i den centrala lungartären (se Figur 3 på sida 95). Töm ballongen och dra tillbaka katetern några cm för att förhindra att katetern är slak. Undvik långvarig ballongfyllning då katetern är i ett inkliningsläge, då detta är en okklusiv manöver och kan medföra lunginfarkt.

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

6. Fyll ballongen igen och för fram katetern tills kammarelektroderna får kontakt med höger kammarvägg, vanligtvis vid inflödeskanalen. Töm ballongen. Figur 4 på sida 96 visar slutlig kateterposition.

7. Fastställ stimuleringsströsklarna. Vid behov kan katetern manipuleras något för att uppnå goda kammarrösklar (1 eller 2 mA). Kontrollera stimulerings stabilitet med respiration och justera kateterns position vid behov.

8. Testa förmaks-, kammar- eller A-V-sekventiell stimulering efter behov.

10.2 Insättning med tryckövervakning

1. Sätt in katetern och för fram den till inkliningsläget på sedvanligt sätt under kontinuerlig tryckövervakning (se steg 1 och 2 i **Insättning under fluoroskopi**). Figur 2 på sida 94 illustrerar de karakteristiska tryckvågformerna.

Obs! Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.

2. Töm ballongen för att bekräfta att en normal lungartärstryckspårning föreligger.
3. Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå en inkliningsspårning. Om en inklining uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i specifikationstabellen) ska katetern dras

tillbaka till en position där full fyllningsvolym skapar en inkliningsspårning.

VAR FÖRSIKTIG: Dra inte katetern över lungklaffen när ballongen är fylld, då detta kan medföra skada på klaffen.

Obs! När katetern är nära punkten där höger förmak förbinds med övre eller nedre hålvenen på en typisk vuxen patient har spetsen förts fram cirka 40 cm från höger armveck eller 50 cm från vänster armveck, 15 till 20 cm från halsvenen, 10 till 15 cm från nyckelbensvenen eller cirka 30 cm från lärbensvenen.

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

10.2.1 Förmaksstimulering

1. Anslut den "distala förmakselektroden" (nr 3) till pulsgeneratorns negativa pol. Anslut den "centrala förmakselektroden" (nr 4) till den positiva polen.

Obs! En kabeladapter kan behövas för att underlätta anslutningen mellan katetern och pulsgeneratorn.

2. Justera pulsgeneratorns utteffekt till 0,1 milliamperer och frekvensen till 15 % över patientens hjärtfrekvens eller till en fysiologisk frekvens. När pulsgeneratorn är påslagen ska sedan utteffekten långsamt ökas tills förmaksstimulering uppnås (se Figur 6 på sida 97). En typisk strömtröskel för förmaksstimulering är 5 milliamperer. Om förmaksstimulering inte uppnås ska katetern långsamt föras fram eller dras tillbaka 0,5 cm i taget då pulsgeneratorn arbetar vid 5 milliamperer och ballongen är tömd.

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

3. Kontrollera igen att katetern inte har förts fram till ett permanent inkliningsläge.

Försiktighetsåtgärd: Om förmaks- eller kammarstimulering endast uppnås när katetern sitter i ett permanent inkliningsläge ska katetern dras tillbaka till en position i lungartären. I detta fall ska stimulering inte utföras eftersom detta sannolikt skulle orsaka lunginfarkt på grund av att katetern sitter i ett permanent inkliningsläge (se Komplikationer).

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

10.2.2 Kammarstimulering

1. Anslut den "distala kammarelektroden" (nr 1) till pulsgeneratorns negativa pol. Anslut den "proximala kammarelektroden" (nr 2) till den positiva polen.

Obs! En kabeladapter kan behövas för att underlätta anslutningen mellan katetern och pulsgeneratorn.

2. Justera den externa generatorns R-vägs känslighet till cirka 3 millivolt i syfte att undvika konkurrens mellan pulsgeneratorns frekvens och patientens frekvens.
3. Upprepa steg 2 och 3 i avsnittet **Förmaksstimulering** för att uppnå kammarstimulering. Kammarstimulering vid 3 milliamperer eller lägre kan vanligtvis uppnås. Kontrollera att tillräcklig känslighet föreligger när stimulering har uppnåtts. Lyckad kammarmätningssavläsning visas i Figur 5 på sida 96.
4. Oanvända elektrodanslutningar måste förses med lock så att dessa inte kommer i kontakt med en felaktig jordning.

10.2.3 A-V-sekventiell stimulering

1. När förmaks- och kammarstimulering har uppnåtts ska de två kammarelektroderna anslutas till en A-V-sekventiell pulsgenerator. Därefter kan stimulering försökas. Framgångsrik A-V-sekventiell stimulering visas i Figur 7 på sida 97.

Obs! En kabeladapter kan behövas för att underlätta anslutningen mellan katetern och pulsgeneratorn.

11.0 Underhåll och användning *in situ*

1. Håll kateterspetsen centrerad i en av lungartärens huvudgrenar. Kateterspetsen ska helst vara positionerad nära lungornas hilus. Spetsen migrerar mot lungornas periferi under ballongfyllning. Därför är det viktigt att uppnå en centrerad position innan fyllning. Håll alltid spetsen

vid en position där en fullständig eller nästan fullständig (1,0 till 1,5 ml) fyllningsvolym krävs för att uppnå "inkliningsspårning".

2. Var förberedd på spontan kateterspetsmigration mot lungbottens periferi. För att undvika skada på lungartären ska kateterspetstrycket kontinuerligt övervakas under tiden katetern sitter på plats. Om en tryckspårning i inkliningsläge observeras när ballongen är tömd ska katetern dras tillbaka till en position i den centrala lungartären.

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

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

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

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

4. Fyll ballongen långsamt med den **minsta** volym som krävs för att uppnå PAOP (överskrid aldrig rekommenderad volym). Om PAOP uppnås vid mindre volymer än 1,0 ml ska katetern dras tillbaka till en position där den fullständiga eller nästan fullständiga fyllningsvolymen (1,0 till 1,5 ml) producerar en tryckspårning i inkliningsläge.

5. Mät endast okklusionstryck i lungartären när detta är nödvändigt och håll antalet tryckmätningar i inkliningsläge och tiden i inkliningsläge till minsta möjliga (två andningscykler eller 10 till 15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni.

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

Obs! Undvik långvariga manövrer för att mäta tryck i inkliningsläge. Överge försök att uppnå inkliningsläge om svårigheter uppstår.

6. Låt fyllningssprutan förbli ansluten till portventilen i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens fyllningslumen.

7. Håll tryckövervakningslumen öppna genom att regelbundet spola eller kontinuerligt och långsamt infundera hepariniserad koksaltlösning genom dessa.

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

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

9. Infusion av viskösa lösningar (t.ex. helblod eller albumin) rekommenderas inte, då dessa lösningar är för trögflytande och kan okkludera kateterlumen.

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

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

12.0 Fastställande av hjärtminutvolym

För att fastställa hjärtminutvolym genom termodilution injiceras en känd mängd steril lösning vid känd temperatur i höger förmak eller hålvenen. Den resulterande blodtemperaturförändringen mäts sedan i lungartären av kateterns termistor. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot den integrerade arean under den resulterande kurvan. Denna metod har visats ge

en god korrelation med Ficks princip och flödesmätning med spårfärg när det gäller fastställande av hjärtminutvolym.

Se referenserna avseende användning av kylt kontra rumstempererat injektat eller öppna kontra stängda tillförselsystem.

Se lämplig hjärtminutvolymdatorhandbok för specifika anvisningar avseende användning av termodilutionskatetrar för fastställande av hjärtminutvolym. De korrigeringsfaktorer eller beräkningskonstanter som krävs för indikatorvärmeöverföring anges i specifikationerna.

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

13.0 MRT-information



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

14.0 Komplikationer

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

14.1 Perforation av lungartären

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

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

Spontan kateterspetsmigration mot lungans periferi inträffar under hjärtlungbypass. Partiell tillbakadragning av katetern precis innan bypass utförs bör övervägas, då detta kan bidra till att minska distal migration och

förhindra att katetern hamnar i ett permanent inkliningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva placeras om. Kontrollera den distala lungartärsspårningen innan ballongen fylls. **Perforation av lungartären kan eventuellt förhindras genom att kateterspetsen hålls i en central position nära lungans hilus.**

14.2 Lunginfarkt

Spetsmigration med spontan inklinning, luftemboli och tromboemboli kan medföra denna komplikation.

14.3 Hjärtarytmier

Arytmier kan uppstå under insättning och avlägsnande av katetern eller till följd av förskjutning av spetsen från lungartären in i höger kammare, dock är dessa vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammersammandragningar är den vanligast förekommande arytmien, men även kammartakykardi samt förmaks- och kammarflimmer har rapporterats. EKG-övervakning och omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringsutrustning rekommenderas. Profylaktiskt lidokain kan bidra till att minska incidensen av kammararytmier under kateterisering.

14.4 Knutbildning

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

14.5 Sepsis/infektion

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

14.6 Övriga komplikationer

Lungartärkatetrar har även associerats med högersidigt grenblock och fullständigt hjärtblock, skada på trikuspidal- och lungklaff, pneumotorax, trombos, blodförlust, skador på hjärtstruktur/-vägg, hematom, emboli, anafylaxi, brännskador på hjärtvävnad/artär, tromboflebit, perforering av höger kammare och oavsiktlig stimulering.

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

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

15.0 Leverans

Swan-Ganz-katetrar levereras sterila, såvida inget annat anges. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

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

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

16.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

17.0 Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

18.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring eller användning efter rekommenderad tid kan resultera i försämring av ballongen eftersom ballongens naturlatex påverkas och bryts ned av omgivningsluften. Detta kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

19.0 Teknisk assistans

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

20.0 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.

Ytterligare information finns i senaste versionen av användarhandboken till övervakningssystemet.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.



Beräkningskonstanter			
Modellnummer		D200F7, D205F7 Beräkningskonstanter (bk)*	
Temperatur (°C)		Volym (ml)	
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
	19 - 22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Beräkningskonstanter för C0-Set+			
Kallt injektat		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Rumstempererat		10	0,608
Injektat		5	0,301
5 eller 10 ml: 18-25 °C		3	---
*BK = (1,08)C _T (60)V _I			

Specifikationer		
Funktion	Atrioventrikulär stimulering och termodilution	
Modellnummer COC-kompatibilitet	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Brukbar längd (cm)	110	110
Storlek på kateterstomme i Ch	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)
Erforderlig införsstorlek	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)
Stommens färg	Gul	Gul
Diameter på fylld ballong (mm)	13	13
Ballongfyllningskapacitet (ml)	1,5	1,5
Injektatport (cm från spets)	30	29,5
Injektatlumenvolym (ml)	1,20	0,93
Elektrodslutning	Stiftkontakter på 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 tum × 0,080 tum) i diameter	Stiftkontakter på 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 tum × 0,080 tum) i diameter
Förmakselektroder (cm från spets)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Kammarelektroder (cm från spets)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diameter på kompatibel ledare (mm)	0,51 mm (0,020 tum)	0,51 mm (0,020 tum)
Frekvensrespons Förvrängning vid 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Termistorns position (cm från spets)	4	4
Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.		

Ελληνικά

Καθετήρας βηματοδότησης-θερμοαραιώσης Swan-Ganz D200F7, D205F7

Το μοντέλο D205F7 δεν διατίθεται στις χώρες της ΕΕ

Ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλες τις συσκευές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο σύμφωνα με τη νομοθεσία του Καναδά ή έγκριση για πώληση στην περιοχή σας.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

Για εικόνες, βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 92 έως Εικόνα 7 στη σελίδα 97.

1.0 Περιγραφή

Ο καθετήρας βηματοδότησης-θερμοαραιώσης διατίθεται σε δύο μοντέλα: το τυπικό μοντέλο D200F7 και το μοντέλο D205F7. Για μεγαλύτερη κλινική ευελιξία σε μικρότερες ανατομικές δομές, οι πόλοι έχουν μετατοπιστεί περιφερικά στο μοντέλο D205F7. Ο καθετήρας βηματοδότησης-θερμοαραιώσης διαθέτει τρεις κολπικούς και δύο κοιλιακούς πόλους για κολπική και κοιλιακή βηματοδότηση και για διαδοχική κολποκοιλιακή (A-V) βηματοδότηση.

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

Συνιστάται η χρήση καθετήρων βηματοδότησης Swan-Ganz *in situ* για διάστημα μέχρι 72 ώρες.

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

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

Ο ενδοαγγειακός καθετήρας εισάγεται μέσω της κεντρικής φλέβας για να συνδεθεί στη δεξιά πλευρά της καρδιάς και να προωθηθεί προς την πνευμονική αρτηρία. Η οδός εισαγωγής μπορεί να είναι η εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα, η σγκωνναία ή η βραχιόνια φλέβα. Οι καρδιακές δομές που έρχονται σε επαφή είναι ο δεξιός κόλπος, η δεξιά κοιλία και η πνευμονική αρτηρία, καθώς και το κυκλοφορικό σύστημα.

Ο καθετήρας βηματοδότησης-θερμοαραιώσης Swan-Ganz παρέχει προσωρινή ηλεκτρική καρδιακή διέγερση, για διευκόλυνση της επιστροφής σε φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό ή/και της συνέχισής του.

Αυτή η συσκευή δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/Προβλεπόμενος σκοπός

Οι καθετήρες βηματοδότησης-θερμοαραιώσης Swan-Ganz είναι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας που προορίζονται ως διαγνωστικά και θεραπευτικά εργαλεία για βραχυπρόθεσμη χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα, για ασθενείς που χρήζουν ενδοκαρδιακής αιμοδυναμικής παρακολούθησης, προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης, αιμοληψίας και έγχυσης διαλυμάτων. Οι καθετήρες βηματοδότησης-θερμοαραιώσης Swan-Ganz παρέχουν επίσης ηλεκτροκαρδιογραφική ανίχνευση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα. Όταν χρησιμοποιούνται με συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης και συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα, οι καθετήρες βηματοδότησης-θερμοαραιώσης Swan-Ganz προσφέρουν ένα πλήρες αιμοδυναμικό προφίλ ώστε να διευκολύνουν τους κλινικούς ιατρούς στην αξιολόγηση της καρδιαγγειακής λειτουργίας και να παρέχουν καθοδήγηση όσον αφορά τις αποφάσεις θεραπείας.

3.0 Ενδείξεις

Οι καθετήρες βηματοδότησης-θερμοαραιώσης Swan-Ganz ενδείκνυνται για χρήση για προσωρινή, κολπική, κοιλιακή ή κολποκοιλιακή διαδοχική καρδιακή βηματοδότηση ενηλίκων χειρουργικών ασθενών ή/και ασθενών οι οποίοι βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση. Σε αυτούς περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, ασθενείς με αρρυθμίες, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιολογική εγχείρηση και στεφανιαία αγγειογραφία.

Επιπλέον, αυτοί οι καθετήρες ενδείκνυνται για χρήση κατά την αιμοδυναμική παρακολούθηση ασθενών που παρουσιάζουν ιατρικές παθήσεις όπως, ενδεικτικά, ανάρρωση μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση, τραύμα, σηψαιμία, εγκαύματα, πνευμονοπάθεια, πνευμονική ανεπάρκεια, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας.

4.0 Αντενδείξεις

Οι ενδοκαρδιακοί καθετήρες βηματοδότησης αντενδείκνυνται σε ασθενείς με μηχανική βαλβίδα. Αν το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης τοποθετηθεί διαμέσου μηχανικής βαλβίδας, η γλωχίνα της βαλβίδας θα συγκρατείται μόνιμα ανοικτή και θα προκληθεί σημαντική, μόνιμη βαλβιδική παλινδρόμηση.

Στις σχετικές αντενδείξεις ενδεχομένως περιλαμβάνονται ασθενείς είτε με υποτροπιάζουσα σήψη είτε με κατάσταση υπερπηκτικότητας, όπου ο καθετήρας θα μπορούσε να αποτελέσει εστία σχηματισμού σπητικού ή μη νεοπλασματικού (bland) θρόμβου.

Αυτά τα προϊόντα περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα. ΜΗΝ τα χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

5.0 Προειδοποιήσεις

Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση μπαλονιού σε οποιαδήποτε περίπτωση όπου μπορεί να εισέλθει αέρας στην αρτηριακή κυκλοφορία, π.χ. σε όλους τους ασθενείς παιδιατρικής και στους ενηλίκους με πιθανολογούμενη δεξιοαριστερή ενδοκαρδιακή ενδοπνευμονική διαφυγή.

Το διοξείδιο του άνθρακα που έχει διέλθει από αντιβακτηριακό φίλτρο είναι το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης λόγω της γρήγορης απορρόφησης του στο αίμα σε περίπτωση ρήξης μπαλονιού εντός της κυκλοφορίας. Το διοξείδιο του άνθρακα διαχέεται διαμέσου του μπαλονιού από λάτεξ με αποτέλεσμα να μειωθεί η νηκτική ικανότητα του μπαλονιού περίπου 2 έως 3 λεπτά μετά τη διόγκωση.

Μην αφήνετε τον καθετήρα σε μόνιμη θέση ενσφίνωσης. Αποφύγετε επίσης την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφίνωσης: αυτός ο αποφρακτικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

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.

Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του μπαλονιού από λάτεξ. Τυχόν ζημιές ενδέχεται να μην είναι ορατές με τον συνήθη έλεγχο.

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

Με τη χρήση του καθετήρα σε ασθενείς με πρόθεση βάσει ιστού τριγλώχινας βαλβίδας, η παλινδρόμηση μπορεί να αυξηθεί, καθώς όταν η συσκευή κείται κατά μήκος του ιστού των γλωχίνων βαλβίδας ενδέχεται να προκαλέσει παλινδρόμηση. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η απαγωγή θα πρέπει να τοποθετείται μέσα σε έναν από τους συνδέσμους, ώστε να μην φεπάττει στη γλωχίνα και να μην προκαλεί παλινδρόμηση.

Ο καθετήρας βηματοδότησης-θερμοαραιώσης δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς που εξαρτώνται από βηματοδότη. Δεν υπάρχει καμία απόλυτη αντένδειξη για τη χρήση νηχόμενων καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας. Ωστόσο, ένας ασθενής με αριστερό σκελικό αποκλεισμό μπορεί να αναπτύξει δεξιό σκελικό αποκλεισμό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, με συνέπεια τον πλήρη καρδιακό αποκλεισμό. Στους ασθενείς αυτούς, θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμοι τρόποι προσωρινής βηματοδότησης.

Κατά τη διέλευση του καθετήρα ενθαρρύνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση που υφίσταται οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις:

- Πλήρης αριστερός σκελικός αποκλεισμός, όπου ο κίνδυνος πλήρους καρδιακού αποκλεισμού είναι σχετικά αυξημένος.
- Σύνδρομο Wolff-Parkinson-White και δυσπλασία Ebstein, όπου υπάρχει κίνδυνος ταχυαρρυθμίων.

Ορισμένα μοντέλα ενδέχεται να περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση μεγαλύτερη του 0,1% βάρος κατά βάρος: κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

6.0 Προφυλάξεις

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 ηλεκτροδίων, οι ακίδες ακροδέκτη ή το εκτεθειμένο μέταλλο (επάνω στο προϊόν) δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το δέρμα ή με ηλεκτρικά αγώγιμες ή υγρές επιφάνειες.

Η αποτυχία ενός νηχόμενου καθετήρα με μπαλόνι να εισέλθει στη δεξιά κοιλία ή στην πνευμονική αρτηρία είναι σπάνια, αλλά μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με διογκωμένο δεξιό κόλπο ή διογκωμένη δεξιά κοιλία, ιδιαίτερα εάν η καρδιακή παροχή είναι χαμηλή ή σε περίπτωση ανεπάρκειας της τριγλώχινας ή της πνευμονικής βαλβίδας ή σε περίπτωση πνευμονικής υπέρτασης. Η βαθιά εισπνοή από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της προώθησης μπορεί, επίσης, να διευκολύνει τη διέλευση.

7.0 Εισαγωγή

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

Προφύλαξη: Οι καθετήρες βηματοδότησης-θερμοαραιώσης δεν είναι κατάλληλοι για τοποθέτηση διαμέσου της κάτω κοιλής φλέβας.

8.0 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 μόνιτορ παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιτορ ή εξοπλισμό άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτορ ή του εξοπλισμού για να επιβεβαιώσετε τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 και τη συμβατότητα με τον καθετήρα ή τη 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 βηματοδότησης-θερμοαραιώσης Swan-Ganz
- Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης
- Συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής, μήλη εγχόμενου διαλύματος και κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης
- Εξωτερική γεννήτρια ερεθισμάτων (κοιλιακή κατ' επίκληση ή κολποκοιλιακή διαδοχική)
- Προσαρμογείς καλωδίου εξωτερικής γεννήτριας ερεθισμάτων
- Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
- Παρακλίνιο σύστημα παρακολούθησης πίεσης

Επιπλέον, για την περίπτωση που προκύψουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα τα ακόλουθα είδη: αντιαρρυθμικά φάρμακα, απινιδωτής, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής και εξοπλισμός προσωρινής βηματοδότησης.

9.0 Προετοιμασία

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση του καθετήρα αυτού απαιτούνται ειδικές τεχνικές. Η απόσυρση του καθετήρα διαμέσου του διαδερμικού θηκαριού μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση των πόλων.

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

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

10.0 Διαδικασία

Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Ως βοήθεια για τον ιατρό, παρέχονται οι δύο παρακάτω διαδικασίες. Για την πρώτη διαδικασία απαιτείται ακτινοσκόπηση και για τη δεύτερη χρησιμοποιείται παρακολούθηση της πίεσης.

Προφύλαξη: Σε ένα μικρό ποσοστό ασθενών, υπάρχει πιθανότητα να μην εξασφαλιστούν επαρκείς τιμές ουδού ή να χαθεί η σύλληψη. Εάν

συμβεί οποιοδήποτε από τα δύο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης συμβατικού καθετήρα βηματοδότησης.

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

10.1 Εισαγωγή υπό ακτινοσκόπηση

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.
2. Προωθήστε απαλά τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής διόγκωσης μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικές επιπλοκές. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην πνευμονική αρτηρία και την πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συνιστώμενο όγκο. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα περιορισμένου όγκου που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα.

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

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

5. Προωθήστε τον καθετήρα κατά τον συνήθη τρόπο μέχρις ότου το διογκωμένο μπαλόνι να ενσφηνωθεί σε μια κεντρική πνευμονική αρτηρία (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 95). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και κατόπιν αποσύρετε τον καθετήρα κατά μερικά εκατοστά ώστε να μην υπάρχει χαλαρότητα. Αποφύγετε την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφίνωσης: αυτός ο χειρισμός είναι αποφρακτικός και μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί να σχηματιστούν βρόχοι, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε στρέβλωση ή σχηματισμό κόμπων (βλ. Επιπλοκές). Εάν ο καθετήρας δεν εισέλθει στη δεξιά κοιλία αφού προωθηθεί κατά 15 cm μετά την εισοδο στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματίσει βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλακεί στον αυχένα της φλέβας και μόνο το εγγύς στέλεχος να προωθείται μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη των 20 cm. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα.
6. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα μέχρις ότου οι κοιλιακοί πόλοι έρθουν σε επαφή με το δεξιό κοιλιακό τοίχωμα, συνήθως εντός του χώρου εισροής. Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Η Εικόνα 4 στη σελίδα 96 δείχνει την τελική θέση του καθετήρα.
7. Προσδιορίστε τους ουδούς βηματοδότησης. Εάν χρειαστεί, κινήστε ελαφρώς τον καθετήρα για να επιτύχετε καλούς κοιλιακούς ουδούς (1 ή 2 mA). Ελέγξτε τη σταθερότητα της βηματοδότησης κατά την αναπνοή και προσαρμόστε τη θέση του καθετήρα εάν χρειάζεται.
8. Επιχειρήστε κολπική, κοιλιακή ή διαδοχική κολποκοιλιακή βηματοδότηση όπως απαιτείται.

10.2 Εισαγωγή με χρήση παρακολούθησης της πίεσης

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα και προωθήστε τον στη θέση «ενσφίνωσης» με τον συνήθη τρόπο, υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης (βλ. βήματα 1 και 2 στην ενότητα **Εισαγωγή υπό ακτινοσκόπηση**). Η Εικόνα 5 στη σελίδα 94 δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές πίεσης.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα.

2. Αποδιογκώστε το μπαλόνι για να επαληθεύσετε την ύπαρξη φυσιολογικής καταγραφής πίεσης πνευμονικής αρτηρίας.
3. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή ενσφίνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφίνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συσπώμενο (για τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού, βλ. τον Πίνακα προδιαγραφών), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή ενσφίνωσης.

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

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

Σημείωση: Μετά την αποδιογκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάσει τάση να επανατυλιχτεί προς την πνευμονική βαλβίδα και να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλία, οπότε θα χρειαστεί να επανατοποθετηθεί ο καθετήρας.

10.2.1 Κολπική βηματοδότηση

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

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

2. Ρυθμίστε την έξοδο της γεννήτριας ερεθισμάτων στα 0,1 mA και τη συχνότητα σε μια τιμή 15% μεγαλύτερη από την καρδιακή συχνότητα του ασθενούς ή σε μια φυσιολογική συχνότητα. Με τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε λειτουργία, αυξήστε αργά την έξοδο μέχρι να παρατηρηθεί κολπική βηματοδότηση (βλ. Εικόνα 6 στη σελίδα 97). Ένας τυπικός ουδός έντασης κολπικής βηματοδότησης είναι 5 mA. Εάν δεν σημειωθεί κολπική βηματοδότηση, προωθήστε ή αποσύρτε αργά τον καθετήρα κατά 0,5 cm τη φορά, με τη γεννήτρια ερεθισμάτων να λειτουργεί στα 5 mA και με το μπαλόνι αποδιογκωμένο.

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

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

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

Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτική διάταξη κατά της επιμόλυνσης, επεκτείνετε το περιφερικό άκρο προς τη βαλβίδα του εισαγωγέα. Επεκτείνετε το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της επιμόλυνσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε το.

10.2.2 Κοιλιακή βηματοδότηση

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

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

2. Ρυθμίστε την εναισθησία επιμαγμάτων R της εξωτερικής γεννήτριας στα 3 mV περίπου ώστε να αποφευχθεί ο ανταγωνισμός μεταξύ της συχνότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων και της συχνότητας του ασθενούς.

3. Επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 στην ενότητα **Κολπική βηματοδότηση** για να επιτύχετε κοιλιακή βηματοδότηση. Κατά κανόνα μπορεί να επιτευχθεί κοιλιακή διέγερση σε ένταση ρεύματος 3 mA ή μικρότερη. Αφού εγκατασταθεί η βηματοδότηση, βεβαιωθείτε ότι η εναισθησία είναι επαρκής. Επιτυχής κοιλιακή σύλληψη φαίνεται στην Εικόνα 5 στη σελίδα 96.

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

10.2.3 Διαδοχική κολποκοιλιακή βηματοδότηση

1. Αφού επιτευχθεί κολπική και κοιλιακή βηματοδότηση, συνδέστε τους δύο κοιλιακούς πόλους στη γεννήτρια διαδοχικών κολποκοιλιακών ερεθισμάτων και επιχειρήστε βηματοδότηση. Επιτυχής διαδοχική κολποκοιλιακή βηματοδότηση φαίνεται στην Εικόνα 7 στη σελίδα 97.

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

11.0 Συντήρηση και χρήση *in situ*

1. Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας. Ιδανικά, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται κοντά στην πνευμονική πύλη. Το άκρο μεταναστεύει προς την περιφέρεια των πνευμόνων κατά τη διόγκωση του μπαλονιού. Είναι συνεισώς σημαντικό να εξασφαλιστεί κεντρική θέση πριν από τη διόγκωση. Κρατήστε το άκρο σε μια θέση όπου απαιτείται όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους (1,0 έως 1,5 ml) διόγκωσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφή ενσφίνωσης.

2. Να είστε προετοιμασμένοι για τυχόν αυθόρμητη μετανάστευση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος βλάβης της πνευμονικής αρτηρίας, να παρακολουθείτε διαρκώς την πίεση στο άκρο του καθετήρα ενόσω αυτός βρίσκεται στη θέση του. Εάν παρατηρηθεί καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης ενώ το μπαλόνι είναι αποδιογκωμένο, ο καθετήρας θα πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση μέσα σε μια κεντρική πνευμονική αρτηρία.

Αυθόρμητη μετανάστευση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια του πνεύμονα σημειώνεται κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μερικής απόσυρσης του καθετήρα (κατά 3 έως 5 cm) ακριβώς πριν από την παράκαμψη, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η περιφερική μετανάστευση και να αποφευχθεί η μόνιμη ενσφίνωση του καθετήρα μετά την παράκαμψη. Αφού ολοκληρωθεί η παράκαμψη, μπορεί να χρειαστεί επανατοποθέτηση του καθετήρα. Ελέγξτε την καταγραφή πίεσης περιφερικής πνευμονικής αρτηρίας προτού διογκώσετε το μπαλόνι.

Προφύλαξη: Με την πάροδο του χρόνου, το άκρο του καθετήρα μπορεί να μεταναστεύσει προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης και να ενσφηνωθεί σε κάποιο μικρό αγγείο. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επαναδιογκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη (βλ. Επιπλοκές).

3. Η επαναδιογκωση του μπαλονιού ενόσω αυτό βρίσκεται μέσα στην πνευμονική αρτηρία θα πρέπει να γίνεται σταδιακά και με προσοχή, υπό παρακολούθηση της καταγραφής πίεσης.

Σημείωση: Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Όταν ελευθερωθείτε, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπηδά προς τα πίσω. Εάν δεν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διόγκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση. Φροντίστε όμως να πάρετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρού στον αυλό του μπαλονιού.

4. Διογκώστε αργά το μπαλόνι στον ελάχιστο όγκο που απαιτείται για να επιτευχθεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (PAOP) (χωρίς καμία υπέρβαση του συσπώμενου όγκου). Εάν επιτευχθεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (PAOP) σε όγκο μικρότερο του 1,0 ml, αποτραβήξτε τον καθετήρα σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους (1,0 έως 1,5 ml) διόγκωσης παράγει καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης.

5. Μετρήστε την πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας μόνον όταν χρειάζεται και περιορίστε στο ελάχιστο απαραίτητο τον αριθμό των μετρήσεων πίεσης ενσφίνωσης και τον χρόνο ενσφίνωσης (δύο αναπνευστικοί κύκλοι ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα), ιδίως σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.

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

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

6. Διατηρήστε τη σύριγγα διόγκωσης προσαρτημένη στη βαλβίδα φραγής για να αποτρέψετε την ακούσια έγχυση υγρού στον αυλό διόγκωσης του μπαλονιού.

7. Διατηρήστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης βατούς με διαλείπουσα έκπλυση ή με συνεχή βραδεία έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος.

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

8. Να ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης, τις γραμμές πίεσης και τους θύλους μορφοτροπία για να τα διατηρήσετε ελεύθερα αέρα. Να βεβαιώνετε επίσης ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν σφικτά συνδεδεμένες.

9. Η έγχυση παχύρρευστων διαλυμάτων (π.χ. ολικό αίμα ή λευκωματίνη) δεν συνιστάται, καθώς αυτά ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορεί να αποφράξουν τον αυλό του καθετήρα.

10. Ο καθετήρας πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα μόνο για όσο χρονικό διάστημα το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς.

Προφύλαξη: Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες.

12.0 Προσδιορισμός καρδιακής παροχής

Για να προσδιοριστεί η καρδιακή παροχή μέσω θερμοραϊώσεως, μια γνωστή ποσότητα στείρου διαλύματος γνωστής θερμοκρασίας εγχέεται στον δεξιό κόλπο ή στην κοίλη φλέβα και η επακόλουθη μεταβολή της θερμοκρασίας του αίματος εντός της πνευμονικής αρτηρίας μετρείται μέσω της θερμικής αντίστασης του καθετήρα. Η καρδιακή παροχή είναι αντιστρόφως ανάλογη του ολοκληρωμάτων του εμβόδου κάτω από την καμπύλη που προκύπτει. Έχει βρεθεί ότι αυτή η μέθοδος παρουσιάζει καλή συσχέτιση με την άμεση μέθοδο Fick και την τεχνική αραίωσης χρωστικής για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής.

Συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση παγόψυχρου εγχέομένου διαλύματος έναντι εγχέομένου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου, καθώς και σχετικά με τη χρήση ανοικτών έναντι κλειστών συστημάτων χορήγησης εγχέομένου διαλύματος.

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

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

13.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

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

14.0 Επιπλοκές

Όλες οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι σοβαρές επιπλοκές από τους καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει και να σταθμίσει τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του καθετήρα έναντι των εναλλακτικών διαδικασιών προτού αποφασίσει να

χρησιμοποιήσει τον καθετήρα. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις παραπάνω οδηγίες και η γνώση των πιθανών επιπλοκών αποτελούν τους σημαντικότερους παράγοντες για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης των επιπλοκών.

14.1 Διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας

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

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

Αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια του πνεύμονα σημειώνεται κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μερικής απόσυρσης του καθετήρα ακριβώς πριν από την παράκαμψη, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η περιφερική μετατόπιση και να αποφευχθεί η μόνιμη ενσφήνωση του καθετήρα μετά την παράκαμψη. Αφού ολοκληρωθεί η παράκαμψη, μπορεί να χρειαστεί επανατοποθέτηση του καθετήρα. Ελέγξτε την καταγραφή πίεσης περιφερικής πνευμονικής αρτηρίας προτού διογκώσετε το μπαλόνι. **Η κεντρική θέση του άκρου του καθετήρα κοντά στην πνευμονική πύλη μπορεί να αποτρέψει τη διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας.**

14.2 Πνευμονικό έμφρακτο

Η μετατόπιση του άκρου με αυθόρμητη ενσφήνωση, η εμβολή αέρα και η θρομβοεμβολή μπορούν να οδηγήσουν σε αυτή την επιπλοκή.

14.3 Καρδιακές αρρυθμίες

Αρρυθμίες, συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του καθετήρα ή μετά από μετατόπιση του άκρου από την πνευμονική αρτηρία στη δεξιά κοιλία. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα, αλλά έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κοιλικής και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινιδώσης. Η προφυλακτική χρήση λιδοκαϊνης μπορεί να

βοηθήσει στη μείωση της επίπτωσης των κοιλιακών αρρυθμιών κατά τον καθετηριασμό.

14.4 Δημιουργία κόμπων

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

14.5 Σηψαιμία/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα, που προκύπτουν από μόλυνση και αποικισμό, καθώς και περιπτώσεις σηπτικής και άσηπτης εκβλάστησης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαιμίας έχουν συσχετιστεί με την αιμοληψία, την έγχυση υγρών και τη θρόμβωση που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την προστασία από τις λοιμώξεις.

14.6 Άλλες επιπλοκές

Οι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας έχουν επίσης συσχετιστεί με δεξιά σκελικό αποκλεισμό και πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, βλάβη τριγλώχινος και πνευμονικής βαλβίδας, πνευμοθώρακα, θρόμβωση, απώλεια αίματος, τραυματισμό ή βλάβη δομής/τοιχώματος καρδιάς, αιμάτωμα, εμβολή, αναφυλαξία, έγκαισμα ιστού/αρτηρίας καρδιάς, θρομβοφλεβίτιδα, διάτρηση της δεξιάς κοιλίας και ακούσια διέγερση/βηματοδότηση.

Για μια Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια Σύνοψη ασφαλείας και κλινικής απόδοσης για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

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

15.0 Τρόπος διάθεσης

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

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

Η συσκευασία έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποφεύγεται η σύνθλιψη του καθετήρα και να προστατεύεται το μπαλόνι από την έκθεση στην ατμόσφαιρα. Επομένως συνιστάται ο καθετήρας να παραμένει εντός της συσκευασίας μέχρι τη χρήση.

16.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

17.0 Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία στις φυσιολογικές συνθήκες του οργανισμού.

18.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Τυχόν φύλαξη ή χρήση πέραν του συνιστώμενου διαστήματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του μπαλονιού, καθώς το λάτεξ φυσικού καουτσούκ στο μπαλόνι επηρεάζεται και υποβαθμίζεται από την ατμόσφαιρα και θα μπορούσε να προκαλέσει ασθένεια ή ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

19.0 Τεχνική Βοήθεια

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

20.0 Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, θα πρέπει να την χειρίζεστε 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.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης του συστήματος παρακολούθησης.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.



Σταθερές υπολογισμού			
Αριθμός μοντέλου		D200F7, D205F7 Σταθερές υπολογισμού (cc)*	
Θερμοκρασία (°C)		Όγκος (ml)	
0-5		10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
19-22		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Σταθερές υπολογισμού για το CO-Set+			
Ψυχρό εγγεχόμενο διάλυμα		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Θερμοκρασία δωματίου		10	0,608
Εγγεχόμενο διάλυμα		5	0,301
5 ή 10 ml: 18–25 °C		3	---
*CC = (1,08)Cγ(60)Vl			
Προδιαγραφές			
Λειτουργία		Κολποκοιλιακή βηματοδότηση και θερμοαφαίωση	
Αριθμός μοντέλου Συμβατότητα COC		D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Ωφέλιμο μήκος (cm)		110	110
Μέγεθος σώματος καθετήρα σε French		7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)

Προδιαγραφές		
Λειτουργία	Κολποκοιλιακή βηματοδότηση και θερμοαραίωση	
Αριθμός μοντέλου Συμβατότητα COS	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Απαιτούμενο μέγεθος εισαγωγέα	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Χρώμα σώματος	Κίτρινο	Κίτρινο
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	13	13
Χωρητικότητα διογκωσης μπαλονιού (ml)	1,5	1,5
Θύρα εγχέομένου διαλύματος (cm από το άκρο)	30	29,5
Όγκος αυλού εγχέομένου διαλύματος (ml)	1,20	0,93
Σύνδεσμος πόλου	Βύσματα ακίδας διαμέτρου 10,16 mm x 2,03 mm (0,40" x 0,080")	Βύσματα ακίδας διαμέτρου 10,16 mm x 2,03 mm (0,40" x 0,080")
Κολπικοί πόλοι (cm από το άκρο)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Κοιλιακοί πόλοι (cm από το άκρο)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος (mm)	0,51 mm (0,020 ίντσες)	0,51 mm (0,020 ίντσες)
Απόκριση συχνότητας Παραμόρφωση στα 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Θέση θερμικής αντίστασης (cm από το άκρο)	4	4
Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές.		

Português

Cateter de estimulação TD
Swan-Ganz
D200F7, D205F7

D205F7 não disponível na UE

Nem todos os dispositivos descritos no presente documento poderão estar licenciados em conformidade com a lei canadiana ou aprovados para venda na sua região específica.

Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

AVISO: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Apenas para uso único

Para ver as figuras, consulte da Figura 1 na página 92 à Figura 7 na página 97.

1.0 Descrição

O cateter de estimulação TD está disponível em dois modelos: o modelo padrão D200F7 e o modelo D205F7. Para uma maior flexibilidade clínica em anatomias mais pequenas, os elétrodos foram deslocados no sentido distal no modelo D205F7. O cateter de estimulação TD possui três elétrodos auriculares e dois ventriculares para a estimulação auricular e ventricular, assim como para a estimulação sequencial auriculoventricular (AV).

Os cateteres de estimulação Swan-Ganz são recomendados para utilização *in situ* durante, no máximo, 72 horas.

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

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

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar a segurança e desempenho do dispositivo no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as Instruções de utilização estabelecidas.

O cateter intravascular é inserido pela veia central para se conectar ao lado direito do coração e avançar em direção à artéria pulmonar. A via de inserção pode ser a veia jugular interna, veia antecubital ou veia braquial. As estruturas cardíacas em contacto são a aurícula direita, o ventrículo direito e a artéria pulmonar, assim como o sistema circulatório.

O cateter de estimulação TD Swan-Ganz proporciona estimulação elétrica cardíaca temporária para facilitar o retorno e/ou a continuação do ritmo cardíaco normal.

Este dispositivo ainda não foi testado na população pediátrica ou em mulheres grávidas ou lactantes.

2.0 Finalidade/Utilização prevista

Os cateteres de estimulação TD Swan-Ganz são cateteres de artéria pulmonar destinados a servir como ferramentas diagnósticas e terapêuticas para utilização a curto prazo no sistema circulatório central para doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica intracardíaca, estimulação cardíaca temporária, amostragem de sangue e soluções de infusão.Os cateteres de estimulação TD Swan-Ganz também fornecem deteção eletrocardiográfica durante a colocação do cateter. Quando utilizados com uma plataforma de monitorização compatível e acessórios, os cateteres de estimulação TD Swan-Ganz proporcionam um perfil hemodinâmico abrangente para ajudar os médicos a avaliarem a função cardiovascular e orientar as decisões de tratamento.

3.0 Indicações

Os cateteres de estimulação TD Swan-Ganz são indicados para utilização em estimulação cardíaca temporária, auricular, ventricular ou sequencial AV de doentes adultos cirúrgicos e/ou em estado crítico. Isto inclui, mas sem limitação, doentes com arritmias, enfartes graves do miocárdio, cirurgia cardíaca e angiografia coronária.

Além disso, estes cateteres são indicados para utilização em monitorização hemodinâmica de doentes com condições médicas, como, mas sem limitação,

recuperação pós-cirúrgica importante, trauma, sépsis, queimaduras, doença pulmonar, insuficiência pulmonar, AVC e doença cardíaca, incluindo insuficiência cardíaca.

4.0 Contraindicações

Cateteres de estimulação endocárdica são contraindicados em doentes com uma válvula mecânica. Se o elétrodo de estimulação for colocado através de uma válvula mecânica, o cúspide da válvula será mantido permanentemente aberto e resultará em regurgitação permanente significativa da válvula.

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

Estes produtos contêm componentes metálicos. NÃO utilize num ambiente de ressonância magnética (RM).

5.0 Advertências

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

O dióxido de carbono com um filtro antibactérias é o meio de insuflação recomendado devido à sua rápida absorção no sangue, na eventualidade de rutura do balão na circulação. O dióxido de carbono difunde-se pelo balão de látex, diminuindo a capacidade de fluxo direcionado do balão após 2 a 3 minutos de insuflação.

Não deixe o cateter permanentemente numa posição em cunha. Além disso, evite a insuflação demorada do balão enquanto o cateter estiver numa posição em cunha. Esta manobra oclusiva pode resultar em enfarte pulmonar.

Este dispositivo foi concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento ou que este é não pirogénico. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

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

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

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.

A utilização do cateter em doentes com prótese de válvula baseada em tecido tricúspide pode aumentar a regurgitação, pois esta pode ser provocada quando o dispositivo é colocado sobre as cúspides da válvula de tecido. É de salientar que o eletrodo deve ser colocado numa das comissuras para não tocar na cúspide e causar regurgitação.

O cateter de estimulação TD não é recomendado para utilização em doentes dependentes de pacemaker. Não existem contraindicações de caráter absoluto quanto à utilização de cateteres de artéria pulmonar de fluxo direcionado. Contudo, um doente com um bloqueio cardíaco do lado esquerdo pode desenvolver um bloqueio cardíaco do lado direito durante a inserção do cateter, o que pode resultar num bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modos de estimulação temporária.

Incentiva-se a monitorização eletrocardiográfica durante a passagem do cateter, sendo particularmente importante na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- Bloqueio cardíaco completo do lado esquerdo, no qual se verifica um certo aumento do risco de bloqueio cardíaco.
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, as quais comportam risco de taquiarritmias.

Alguns modelos podem conter as seguintes substâncias definidas como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% de massa por massa: cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

6.0 Precauções

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

Ao manusear eletrodos implantados, não deve tocar nos pinos terminais ou no metal exposto (no produto) nem permitir que entrem em contacto com superfícies condutoras de eletricidade ou molhadas.

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

7.0 Inserção

Os cateteres Swan-Ganz podem ser inseridos nos componentes de apoio do doente sem o auxílio de fluoroscopia guiada por monitorização de pressão contínua.

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

8.0 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 de estimulação TD Swan-Ganz
- Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação
- Computador de débito cardíaco compatível, sonda de injetado e cabo de ligação adequado

- Gerador de impulsos externo (demanda ventricular ou sequencial AV)
- Adaptadores de cabos do gerador de impulsos externo
- Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
- Sistema de monitorização de pressão de apoio

Além destes, os seguintes itens devem estar imediatamente disponíveis se surgirem complicações durante a introdução do cateter: fármacos antiarrítmicos, desfibrilador, equipamento de assistência respiratória e equipamento de estimulação temporária.

9.0 Preparação

Utilize uma técnica asséptica

ADVERTÊNCIA: Este cateter requer técnicas especiais para a inserção e a remoção. O deslocamento do eletrodo pode derivar da extração do cateter através da bainha percutânea.

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

1. Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e para remover o ar.
2. Verifique a integridade do balão. Insufle o balão até ao volume recomendado e verifique se não há nenhuma assimetria significativa nem fugas, submergindo-o em água ou solução salina esterilizada.
3. Ligue os lúmenes de monitorização da pressão e o injetado do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e os transdutores não contêm ar.
4. Teste a continuidade elétrica do termistor antes da inserção. Ligue o cateter ao computador de débito cardíaco e verifique se surge a mensagem “CATHETER FAULT” (FALHA DO CATETER).

10.0 Procedimento

Antes da utilização, inspecione visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem.

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

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

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

10.1 Inserção sob fluoroscopia

1. Insira o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando a inserção percutânea através de uma técnica de Seldinger modificada.
2. Insira o cateter cuidadosamente na aurícula direita.

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

3. Caso seja necessário endurecer o cateter durante a inserção, introduza lentamente o cateter por perfusão com 5 a 10 ml de solução salina esterilizada fria ou solução de dextrose a 5% à medida que o cateter é inserido através de um vaso periférico.
4. Utilizando a seringa fornecida, insufle o balão com CO₂ ou ar até ao volume recomendado (1,5 ml) que se encontra impresso no corpo do cateter (**não utilize líquidos**). Note que uma seta de compensação na válvula de correção indica a posição “fechada”.

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

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

Precaução: É recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de correção após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos no lúmen do balão.

5. Faça avançar o cateter da forma habitual até que o balão insuflado seja colocado em cunha numa artéria pulmonar central (consulte a Figura 3 na página 95). Esvazie o balão e, em seguida, recue o cateter alguns centímetros para tirar qualquer folga. Evite a insuflação demorada do balão enquanto o cateter estiver numa posição em cunha; trata-se de uma manobra oclusiva e pode resultar em enfarte pulmonar.

Precaução: O cateter pode formar laços quando for inserido em comprimento excessivo, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte Complicações). Se o cateter ainda não tiver entrado no ventrículo direito depois de ser avançado 15 cm para além do ponto de entrada na aurícula direita, o cateter poderá estar a enrolar-se ou a ponta poderá estar presa num local específico da veia e é apenas o eixo proximal que avança em direção ao coração. Esvazie o balão e recolha o cateter até conseguir ver a marca dos 20 cm. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.

6. Volte a insuflar o balão e avance o cateter até os eletrodos ventriculares tocarem na parede ventricular direita, normalmente no trato de influxo. Esvazie o balão. Figura 4 na página 96 apresenta a posição final do cateter.
7. Determine os limiares de estimulação. Se necessário, manuseie ligeiramente o cateter para obter bons limiares ventriculares (1 ou 2 mA). Verifique a estabilidade da estimulação com a respiração e ajuste a posição do cateter, se necessário.
8. Experimente realizar uma estimulação sequencial AV, auricular ou ventricular, conforme necessário.

10.2 Inserção utilizando a monitorização da pressão

1. Insira o cateter e faça-o avançar da forma habitual para a posição em “cunha”, sob monitorização contínua da pressão (consulte os passos 1 e 2 em **Inserção sob fluoroscopia**). Figura 2 na página 94 ilustra as formas de onda características da pressão.

Nota: Recomenda-se o uso de uma bainha protetora do cateter.

2. Esvazie o balão para verificar a presença de um traçado de pressão normal da artéria pulmonar.
3. Volte a insuflar o balão para determinar o volume de insuflação mínimo necessário para obter um traçado em cunha. Se se formar uma cunha com um volume inferior ao volume máximo recomendado (consulte a tabela de Especificações quanto à capacidade de insuflação do balão), o cateter deve ser retirado para uma posição em que o volume de insuflação total produza um traçado em cunha.

AVISO: Não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado, para evitar danificar a válvula.

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

Nota: Após o esvaziamento, a ponta do cateter poderá ter tendência a recuar em direção à válvula pulmonar e deslizar de volta para o ventrículo direito, obrigando ao reposicionamento do cateter.

10.2.1 Estimulação auricular

1. Ligue o eletrodo “auricular distal” (N.º 3) ao terminal negativo do gerador de impulsos. Ligue o eletrodo “auricular central” (N.º 4) ao terminal positivo.

Nota: Pode ser necessário um adaptador de cabo para facilitar a ligação entre o cateter e o gerador de impulsos.

2. Ajuste o débito do gerador de impulsos para 0,1 miliamperes e a taxa para 15% acima da frequência cardíaca do doente ou para uma frequência fisiológica. Com o gerador de impulsos ligado, aumente lentamente o débito até ocorrer estimulação auricular (consulte a Figura 6 na página 97). Um limiar da corrente de estimulação auricular padrão é 5 miliamperes. Se não ocorrer estimulação auricular, avance ou retire lentamente o cateter 0,5 cm de cada vez com o gerador de impulsos a funcionar a 5 miliamperes e o balão vazio.

Nota: Ocasionalmente, pode ocorrer estimulação diafrágica; a mesma pode ser aliviada, geralmente, ao avançar o cateter 0,5 a 1 cm.

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

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

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

10.2.2 Estimulação ventricular

1. Ligue o eletrodo “ventricular distal” (N.º 1) ao terminal negativo do gerador de impulsos. Ligue o eletrodo “ventricular proximal” (N.º 2) ao terminal positivo.

Nota: Pode ser necessário um adaptador de cabo para facilitar a ligação entre o cateter e o gerador de impulsos.

2. Ajuste a sensibilidade da onda R do gerador externo para cerca de 3 milivolts, a fim de evitar a competição entre a frequência do gerador de impulsos e a frequência do doente.
3. Repita os passos 2 e 3 em **Estimulação auricular** para obter uma estimulação ventricular. Normalmente, é possível obter uma estimulação ventricular a 3 miliamperes ou menos. Assim que a estimulação for estabelecida, verifique se a sensibilidade é adequada. Uma captura ventricular bem-sucedida é apresentada na Figura 5 na página 96.
4. Os conectores de eletrodos não utilizados devem ser tapados para evitar que entrem em contacto com uma ligação terra com defeito.

10.2.3 Estimulação sequencial AV

1. Depois de alcançar a estimulação auricular e ventricular, ligue os dois eletrodos ventriculares ao gerador de impulsos sequencial AV e efetue uma tentativa de estimulação. Uma estimulação sequencial AV bem-sucedida é apresentada na Figura 7 na página 97.

Nota: Pode ser necessário um adaptador de cabo para facilitar a ligação entre o cateter e o gerador de impulsos.

11.0 Manutenção e utilização *in situ*

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

A migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do pulmão ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter (3 a 5 cm) imediatamente antes do bypass deve ser considerada, uma vez que pode ajudar a reduzir a migração distal e a evitar a posição cuneiforme permanente do cateter após o bypass. Depois de concluir o bypass, poderá ser necessário reposicionar o cateter. Verifique o traçado da artéria pulmonar distal antes de insuflar o balão.

Precaução: Ao fim de algum tempo, a ponta do cateter poderá migrar em direção à periferia do leito pulmonar e alojar-se num pequeno vaso. Poderão ocorrer danos, quer devido a oclusão prolongada, quer devido a sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão (consulte Complicações).

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

Nota: A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da

seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar imediatamente. Pode continuar a utilizar o cateter para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou de líquido no lúmen do balão.

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

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

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

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

6. Mantenha a seringa de insuflação encaixada na válvula de correção para prevenir a injeção inadvertida de líquido no lúmen de insuflação do balão.
7. Mantenha os lúmenes de monitorização da pressão desobstruídos através de lavagem intermitente ou de infusão lenta contínua com solução salina heparinizada.

ADVERTÊNCIA: para evitar a rutura da artéria pulmonar, nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.

8. Verifique periodicamente as linhas IV, as linhas de pressão e as cúpulas do transdutor para impedir a entrada de ar. Certifique-se também de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem continuam bem encaixadas.
9. A infusão de soluções viscosas (por exemplo, sangue total ou albumina) não é recomendada, já que estas soluções fluem demasiado lentamente e podem ocluir o lúmen do cateter.
10. O cateter deve permanecer no interior apenas enquanto o estado do doente assim o exigir.

Precaução: A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência no local superiores a 72 horas.

12.0 Determinação do débito cardíaco

Para determinar o débito cardíaco por termodiluição, injeta-se uma quantidade conhecida de solução esterilizada a uma temperatura conhecida na aurícula direita ou na veia cava e o termistor do cateter mede a mudança resultante na temperatura do sangue na artéria pulmonar. O débito cardíaco é inversamente proporcional à área integrada sob a curva resultante. Demonstrou-se que este método oferece uma boa correlação com o método direto de Fick e com a técnica de diluição de corante para a determinação de débito cardíaco.

Consulte as referências sobre a utilização do injetado gelado versus o injetado à temperatura ambiente ou sistemas abertos versus sistemas fechados de administração.

Consulte o manual adequado do computador de débito cardíaco para instruções específicas sobre o uso de cateteres para termodiluição na determinação do débito cardíaco. Os fatores de correção ou as constantes de computação necessários para corrigir a transferência de calor do indicador são disponibilizados nas especificações.

Os computadores de débito cardíaco Edwards requerem que se use uma constante de computação para corrigir a subida da temperatura do injetado ao passar pelo cateter. A constante de computação é determinada em função do volume de injetado, da temperatura e das dimensões do cateter. As constantes de cálculo listadas nas especificações foram determinadas *in vitro*.

13.0 Informações sobre RM



Utilização não segura em ambiente de RM

O dispositivo Swan-Ganz não permite uma utilização não segura em ambiente de RM, visto conter componentes metálicos, nos quais se verificou aquecimento por indução de RF em ambientes de RM. Por esse motivo, o dispositivo apresenta perigos para todos os ambientes de RM.

14.0 Complicações

Todos os procedimentos invasivos envolvem, inerentemente, alguns riscos para o doente. Apesar de as complicações graves associadas a cateteres de artéria pulmonar serem relativamente raras, é aconselhável que o médico, antes de decidir utilizar o cateter, tenha em consideração e pondere os possíveis benefícios e riscos associados à utilização do cateter face a procedimentos alternativos. O cumprimento rigoroso das instruções referidas e a tomada de consciência para possíveis complicações têm sido os fatores mais significativos para reduzir a incidência de complicações.

14.1 Perfuração da artéria pulmonar

Os fatores associados ao desenvolvimento da rutura da artéria pulmonar com consequências fatais durante a utilização de cateteres de fluxo direcionado com ponta em balão são hipertensão pulmonar, idade avançada, cirurgia cardíaca com hipotermia e anticoagulação e migração distal da ponta do cateter.

Por este motivo, é necessário tomar muito cuidado durante a medição da pressão de oclusão da artéria pulmonar em doentes com hipertensão pulmonar. O período de tempo durante o qual o balão permanece insuflado e em forma de cunha nestes doentes deve ser mínimo e limitado a dois ciclos respiratórios, ou 10 a 15 segundos.

A migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do pulmão ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter imediatamente antes do bypass deverá ser considerada, dado que poderá ajudar a reduzir a migração distal e a prevenir a posição cuneiforme permanente do cateter após o bypass. Depois de concluir o bypass, poderá ser necessário reposicionar o cateter. Verifique o traçado da artéria pulmonar distal antes de insuflar o balão. **Uma localização central da ponta do cateter próxima do hilo do pulmão poderá evitar a perfuração da artéria pulmonar.**

14.2 Enfarte pulmonar

Esta complicação pode ser causada pela migração da ponta com formação cuneiforme espontânea, embolia gasosa e tromboembolia.

14.3 Arritmias cardíacas

Embora sejam de um modo geral passageiras e autolimitadas, as arritmias poderão ocorrer durante a introdução, remoção ou depois do deslocamento da ponta desde a artéria pulmonar até ao ventrículo direito. Embora as contrações ventriculares prematuras sejam os tipos de arritmia mais comuns, também foram registadas taquicardia ventricular e fibrilhação auricular e ventricular. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e equipamento de desfibrilhação. A lidocaína profilática pode ajudar a diminuir a incidência de arritmias ventriculares durante a cateterização.

14.4 Formação de nós

Há registos de que os cateteres flexíveis podem formar nós, quase sempre em consequência de formação de laços no ventrículo direito. Algumas vezes, o nó pode ser desfeito introduzindo um fio-guia apropriado e manuseando o cateter sob fluoroscopia. Se não incluir qualquer estrutura cardíaca, o nó poderá ser apertado cuidadosamente e o cateter retirado através do ponto de entrada.

14.5 Sépsis/infeção

Foram registadas culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação séptica e asséptica cardíaca do lado direito. O aumento de riscos de septicemia e bacteriemia tem sido relacionado com a colheita de amostras de sangue, a infusão de líquidos e a trombose relacionada com o cateter. Devem ser tomadas medidas preventivas para proteção contra infeções.

14.6 Outras complicações

Os cateteres de artéria pulmonar também têm sido associados a bloqueio cardíaco do lado direito e bloqueio cardíaco completo, danos nas válvulas tricúspide e pulmonar, pneumotórax, trombose, perda de sangue, lesão ou dano na estrutura/parede cardíaca, hematoma, embolia, anafilaxia,

queimadura de tecido/artéria cardíaca, tromboflebite, perfuração do ventrículo direito e estimulação inadvertida.

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

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

15.0 Apresentação

Os cateteres Swan-Ganz são fornecidos esterilizados, salvo indicação em contrário. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

Os cateteres destinam-se apenas a uso único. Não limpe ou reesterilize um cateter usado.

A embalagem foi concebida para evitar o esmagamento do cateter e para proteger o balão da exposição à atmosfera. Recomenda-se, portanto, que o cateter permaneça dentro da embalagem até ao momento de ser utilizado.

16.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

17.0 Condições de funcionamento

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

18.0 Prazo de validade

O prazo de validade está indicado em cada embalagem. O armazenamento ou utilização para além do período recomendado pode resultar na deterioração do balão, uma vez que a borracha de látex natural do balão é afetada e deteriorada pela atmosfera, e pode causar doenças ou um acontecimento adverso, pois o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

19.0 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.

20.0 Eliminação

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

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

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

Consulte a legenda de símbolos no fim deste documento.



Constantes de cálculo			
Número do modelo		D200F7, D205F7	
		Constantes de Cálculo (cc)*	
Temperatura (°C)		Volume (ml)	
0 - 5		10	0,542
		5	0,247
19 - 22		3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Constantes de cálculo para C0-Set+			
Injetado frio		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Temperatura ambiente		10	0,608
Injetado		5	0,301
5 ou 10 ml: 18–25 °C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			
Especificações			
Função		Estimulação auriculoventricular e termodiluição	
Número do modelo		D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Compatibilidade C0C			
Comprimento útil (cm)		110	110
Tamanho French do corpo do cateter		7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Tamanho necessário do introdutor		8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)
Cor do corpo		Amarelo	Amarelo
Diâmetro do balão insuflado (mm)		13	13
Capacidade de insuflação do Balão (ml)		1,5	1,5
Porta do injetado (cm desde a ponta)		30	29,5
Volume do lúmen do injetado (ml)		1,20	0,93
Conector do elétrodo		10,16 mm x 2,03 mm (0,40 pol. x 0,080 pol.) de diâmetro da ficha de pinos	10,16 mm x 2,03 mm (0,40 pol. x 0,080 pol.) de diâmetro da ficha de pinos
Eléttrodo auriculares (cm desde a ponta)		28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Eléttrodo ventriculares (cm desde a ponta)		18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diâmetro do fio-guia compatível		0,51 mm (0,020 pol.)	0,51 mm (0,020 pol.)
Resposta de frequência		<3 dB	<3 dB
Distorção a 10 Hz			
Localização do termístor (cm desde a ponta)		4	4
Todas as especificações apresentadas são valores nominais.			

Stimulační TD katétr Swan-Ganz D200F7, D205F7

D205F7 není na evropském trhu k dispozici

Zde popsané prostředky nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vašem regionu.

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

VÝSTRAHA: Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

Pro obrázky viz Obrázek 1 na straně 92 až Obrázek 7 na straně 97.

1.0 Popis

Stimulační TD katétr je dostupný ve dvou modelech: standardní model D200F7 a model D205F7. K zajištění větší klinické flexibility v menší anatomii byly elektrody na modelu D205F7 přemístěny distálně. Stimulační TD katétr má tři síňové a dvě komorové elektrody pro síňovou a komorovou stimulaci a atrioventrikulární (A-V) sekvenční stimulaci.

Stimulační katétrý Swan-Ganz se doporučují pro použití *in situ* po dobu až 72 hodin.

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

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

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

Stimulační TD katétr Swan-Ganz poskytuje dočasnou elektrickou srdeční stimulaci, která zajišťuje obnovu a/nebo udržení normálního srdečního rytmu.

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

2.0 Zamýšlené použití a účel

Stimulační TD katétrý Swan-Ganz jsou katétrý pro plicní artérii, jež mají sloužit jako diagnostické a terapeutické nástroje ke krátkodobému použití v centrálním oběhovém systému u pacientů, kteří vyžadují intrakardiální monitorování hemodynamických parametrů, dočasnou srdeční stimulaci, odběr krve a vstřikování roztoků. Stimulační TD katétrý Swan-Ganz během umístování rovněž umožňují elektrokardiografickou detekci. Pokud jsou používány s kompatibilní platformou pro monitorování a příslušenstvím, nabízejí stimulační TD katétrý Swan-Ganz komplexní hemodynamický profil, který pomáhá lékařům zhodnotit kardiovaskulární funkce a určit další léčbu.

3.0 Indikace

Stimulační TD katétrý Swan-Ganz jsou indikovány k použití pro dočasnou síňovou, komorovou nebo A-V sekvenční srdeční stimulaci u dospělých chirurgických a/nebo kriticky nemocných pacientů. To zahrnuje mimo jiné pacienty s arytmií, akutním infarktem myokardu, operací srdce a koronární angiografií.

Kromě toho jsou tyto katétrý indikovány k použití při monitorování hemodynamických parametrů u pacientů, u nichž se vyskytují zdravotní potíže, jako je například rekonvalescence po rozsáhlém chirurgickém zákroku,

trauma, sepse, popáleniny, plicní onemocnění, plicní selhání, mrtvice a srdeční onemocnění včetně srdečního selhání.

4.0 Kontraindikace

Endokardiální stimulační katétrý jsou kontraindikovány u pacientů s mechanickými chlopněmi. Pokud je stimulační elektroda (svod) umístěna přes mechanickou chlopeň, zůstane cíp chlopně trvale otevřen, což způsobí významnou trvalou regurgitaci chlopně.

Relativní kontraindikace mohou zahrnovat pacienty s rekurentní sepsí nebo s hyperkoagulačním stavem, kde by katétr mohl sloužit jako ložisko pro tvorbu septického nebo blandního trombu.

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

5.0 Varování

K plnění balónku nesmí být nikdy použit vzduch v žádné situaci, kdy by mohl vniknout do arteriálního oběhu, např. u všech pediatrických pacientů a u dospělých se suspektním pravolevým intrakardiálním nebo intrapulmonálním zkratem.

K plnění se doporučuje antibakteriálně filtrovaný oxid uhličitý vzhledem k jeho rychlé absorpci do krve v případě prasknutí balónku v krevním oběhu. Oxid uhličitý difunduje latexovým balónkem a přitom po 2 až 3 minutách plnění zmenšuje schopnost unášení balónku proudem krve.

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

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

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

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

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

Použití katétru u pacientů s tkáňovou protézou trojicí chlopně může zvýšit výskyt regurgitace, neboť uložení prostředku přes tkáňové cipy chlopně může způsobit regurgitaci. Je třeba dát pozor na to, aby svod byl umístěn do jedné z komisur, tak aby se nedotýkal cípu a nezpůsoboval regurgitaci.

Stimulační TD katétr se nedoporučuje používat u pacientů závislých na kardiostimulátoru. Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unášením krevním tokem do plicní artérie. U pacientů s bloádou levého raménka však může během zavádění katétru dojít k bloádě pravého raménka vedoucí k úplné bloádě srdce. U těchto pacientů musí být ihned k dispozici režimy dočasné stimulace.

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

- Úplná blokáda levého raménka, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné bloády srdce.
- Wolff-Parkinson-White syndrom a Ebsteinova malformace, kdy existuje riziko tachyarytmie.

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

6.0 Bezpečnostní opatření

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

Při manipulaci se zavedenými elektrodami se koncové kolíky nebo odkrytý kov (na produktu) nesmí dotýkat elektricky vodivých nebo mokřých povrchů.

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

7.0 Zavádění

Katétrý Swan-Ganz se mohou u pacienta na lůžku zavádět bez skiaskopické kontroly, zavádění je přitom řízeno kontinuálním monitorováním tlaku.

Bezpečnostní opatření: Stimulační TD katétrý nejsou vhodné pro zavádění skrze dolní dutou žílu.

8.0 Vybavení

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

- Stimulační TD katétr Swan-Ganz
- Perkutánní zavaděč s pouzdem a antikontaminační kryt
- Kompatibilní počítač pro srdeční výdej, sonda pro vstřikovaný roztok a vhodný spojovací kabel
- Externí generátor pulsů (ventrikulární on demand nebo A-V sekvenční)
- Kabelové adaptéry externího generátoru pulsů
- Sterilní proplachovací systém a tlakové převodníky
- Systém pro monitorování tlaku pro použití u lůžka

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

9.0 Příprava

Používejte aseptickou techniku.

VAROVÁNÍ: Tento katétr vyžaduje speciální techniky zavádění a vyjímání. Vytahování katétru skrze perkutánní pouzdro může mít za následek uvolnění elektrody.

Bezpečnostní opatření: Během kontroly a čištění katétru se vyvarujte otírání katétru přílišnou silou nebo jeho natahování, aby se neporušil obvod vodičů elektrody nebo termistoru.

1. Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil vzduch.
2. Zkontrolujte neporušenost balónku. Naplňte balónek na doporučený objem, zkontrolujte, zda na něm nejsou závažné asymetrie. Ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody zkontrolujte, zda nemá netěsná místa.
3. Lumina katétru pro vstřikovaný roztok a pro monitorování tlaku připojte k proplachovacímu systému a tlakovým převodníkům. Ujistěte se, že v liniích a převodnících není vzduch.
4. Před zavedením otestujte elektrickou kontinuitu termistoru. Připojte katétr k počítači pro srdeční výdej a zkontrolujte, zda není signalizována „CATHETER FAULT“ (ZÁVADA KATÉTRU).

10.0 Postup

Před použitím pohledem zkontrolujte, zda obal není porušený.

Jako pomůcka pro lékaře jsou dostupné následující dva postupy. První postup vyžaduje skiaskopickou kontrolu a druhý postup využívá monitorování tlaku.

Bezpečnostní opatření: U menšiny pacientů existuje možnost, že nebude dosaženo adekvátních prahů nebo dojde ke ztrátě schopnosti stimulace. Dojde-li k některému z těchto případů, je třeba zvážit použití konvenčního stimulačního katétru.

Poznámka: Vzhledem k unikátnímu ohybu v místě umístění komorových elektrod nelze katétr zavádět z přístupu dolní dutou žílou (viz část Technické údaje). Zavedení musí být provedeno horní dutou žílou.

10.1 Zavádění pod skiaskopickou kontrolou

1. Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zavaďeče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.
2. Jemně posouvajte katétr do pravé síně.

Poznámka: Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti junkce pravé síně a horní duté žíly, hrot se posunul přibližně na 40 cm od pravé nebo 50 cm od levé antekubitální jamky nebo 15 až 20 cm od podklíčkové žíly.

3. Pokud by bylo během zavádění potřeba katétr vyztužit, katétr při postupu periferní cévou pomalu perfundujte 5 až 10 ml chladného sterilního fyziologického roztoku nebo 5% dextrózy.
4. Pomocí dodané injekční stříkačky naplňte balónek CO₂ nebo vzduchem na doporučený objem (1,5 ml), který je vytištěn na dřívku katétru (**nepoužívejte tekutinu**). Nezapomeňte, že odsazená šípka na uzavíracím ventilu indikuje uzavřenou polohu.

VAROVÁNÍ: Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození pulmonální arterie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem. Použijte injekční stříkačku s omezeným objemem dodávanou v balení katétru.

Před opětovným plněním CO₂ nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu. Neprovádějte násilnou aspiraci injekční stříkačkou, protože by tím mohlo dojít k poškození balónku. Po vypuštění znovu připojte injekční stříkačku k uzavíracímu ventilu.

Bezpečnostní opatření: Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstříkávání tekutin do lumina balónku.

5. Obvyklým způsobem posunujte katétr, dokud nebude naplněný balónek zaklíněn v centrální pulmonální arterii (viz Obrázek 3 na straně 95). Vypusťte balónek a pak katétr povytáhněte o několik centimetrů zpět, aby se odstranil jakýkoli průvės. Vyvarujte se zdlouhavého plnění balónku, když je katétr v poloze zaklínění. Tento okluzivní manévř může vést k plicnímu infarktu.

Bezpečnostní opatření: Pokud je zavedena nadměrná délka, může se vytvořit na katétru smyčka, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část Komplikace). Jestliže pravé komory není dosaženo po posunutí katétru vpřed o 15 cm po vstupu do pravé síně, může se na katétru vytvořit smyčka nebo se hrot může zachytit v hrdle žíly a pouze proximální díř postupuje do srdce. Vypusťte balónek a povytahujte katétr, dokud není viditelná značka 20 cm. Opět naplňte balónek a posunujte katétr.

6. Opět naplňte balónek a posouvajte katétr, dokud se komorové elektrody nedotknou stěny pravé komory, obvykle ve vtokové části. Balónek vypusťte. Obrázek 4 na straně 96 zobrazuje konečnou polohu katétru.
7. Stanovte stimulační prahy. Podle potřeby katétre mřně manipulujte, aby se dosáhlo dobrých komorových prahů (1 nebo 2 mA). Zkontrolujte stabilitu stimulační při dýchání a, je-li to zapotřebí, upravte polohu katétru.
8. Podle potřeby zkuste síňovou, komorovou nebo A-V sekvenční stimulaci.

10.2 Zavádění s použitím monitorování tlaku

1. Zaveďte katétr a obvyklým způsobem jej posouvajte do polohy „zaklínění“ za kontinuálního monitorování tlaku (viz kroky 1 a 2 v části **Zavádění pod skiaskopickou kontrolou**). Obrázek 2 na straně 94 ilustruje charakteristické křivky tlaku.

Poznámka: Doporučuje se používat ochranné pouzdro katétru.

2. Vypusťte balónek, aby se ověřila přítomnost normálního záznamu tlaku v plicní arterii.
3. Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plicní objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plicní kapacita balónku viz tabulka technických údajů), musí se katétr povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plicním objemu.

VÝSTRAHA: Netahejte katétr přes pulmonální chlopeň, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.

Poznámka: Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti junkce pravé síně a horní nebo dolní duté žíly, hrot se posunul přibližně 40 cm zprava nebo 50 cm zleva od antekubitální jamky, 15 až 20 cm od jugulární žíly, 10 až 15 cm od podklíčkové žíly nebo přibližně 30 cm od femorální žíly.

Poznámka: Po vyprázdnění může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopni a sklouznout zpět do pravé komory, což vyžaduje změnu polohy katétru.

10.2.1 Síňová stimulace

1. Připojte „distální síňovou“ elektrodu (č. 3) k zápornému pólu generátoru pulsů. Připojte „centrální síňovou“ elektrodu (č. 4) ke kladnému pólu.

Poznámka: Pro usnadnění připojení katétru ke generátoru pulsů může být zapotřebí kabelový adaptér.

2. Nastavte výkon generátoru pulsů na 0,1 miliampéř a frekvenci na 15% nad pacientovou srdeční frekvenci nebo na fyziologickou frekvenci. Když je generátor pulsů zapnutý, pomalu zvyšujte výkon, dokud nedojde k síňové stimulaci (viz Obrázek 6 na straně 97). Typický práh proudu síňové stimulace je 5 miliampérů. Jestliže nedojde k síňové stimulaci, pomalu katétr posouvajte vpřed nebo povytahujte zpět vždy po 0,5 cm, přičemž generátor pulsů pracuje s 5 miliampéry a balónek je vypuštěný.

Poznámka: Příležitostně může dojít k brániční stimulaci. Tu lze obvykle zmřnit posunutím katétru o 0,5 až 1 cm.

3. Znovu zkontrolujte polohu katétru, abyste se ujistili, že nebyl posunut do polohy trvalého zaklínění.

Bezpečnostní opatření: Jestliže k síňové a komorové stimulaci dojde jen tehdy, když je katétr v poloze trvalého zaklínění, vytáhněte katétr zpět do polohy v pulmonální arterii. V této situaci se stimulace nesmí provádět kvůli možnosti plicního infarktu v důsledku toho, že je katétr trvale zaklíněn (viz část Komplikace).

Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventilu zavaďeče. Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a zajištěte jej.

10.2.2 Komorová stimulace

1. Připojte „distální komorovou“ elektrodu (č. 1) k zápornému pólu generátoru pulsů. Připojte „proximální komorovou“ elektrodu (č. 2) ke kladnému pólu.

Poznámka: Pro usnadnění připojení katétru ke generátoru pulsů může být zapotřebí kabelový adaptér.

2. Nastavte citlivost externího generátoru na R vlnu na přibližně 3 milivolyt, aby se zabránilo rozporu mezi frekvencí generátoru pulsů a pacientovou frekvencí.
3. Zopakujte kroky 2 a 3 v **Síňové stimulaci**, aby se dosáhlo komorové stimulace. Obecně lze dosáhnout komorové stimulace s proudem 3 miliampéry nebo méně. Když je zajištěna stimulace, zkontrolujte náležitou citlivost. Úspěšná schopnost komorové stimulace je zobrazena na Obrázek 5 na straně 96.
4. Nepoužívané konektory elektrod musí být opatřené krytkami, aby se zabránilo jejich styku se špatným uzemněním.

10.2.3 A-V sekvenční stimulace

1. Po dosažení síňové a komorové stimulace připojte dvě komorové elektrody ke generátoru pulsů A-V sekvenční stimulace; zkuste stimulaci. Úspěšná A-V sekvenční stimulace je ukázána na Obrázek 7 na straně 97.

Poznámka: Pro usnadnění připojení katétru ke generátoru pulsů může být zapotřebí kabelový adaptér.

11.0 Údržba a použití *in situ*

1. Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi pulmonální arterie. V ideálním případě by měl být hrot katétru umístěn v blízkosti plicního hilu. Během plnění balónku hrot migruje směrem k plicní periférii. Proto je před plněním důležité dosáhnout centrálního umístění. Udržujte hrot v poloze, ve které je ke generování záznamu „v zaklínění“ nezbytný úplný nebo téměř úplný (1,0 až 1,5 ml) objem naplnění.
2. Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periférii plicních řečišť. Aby se zabránilo možnému poškození pulmonální arterie, kontinuálně monitorujte tlak na hrotu katétru, zatímco je katétr na místě. Jestliže je patrný grafický záznam tlaku v zaklínění, když je

balónek vypuštěný, je zapotřebí katétr vytáhnout zpět do centrální polohy v pulmonální arterii.

Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periférii. Je zapotřebí zvážít částečné vytáhnutí katétru (3 až 5 cm) těsně před bypassem, protože to může napomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypasu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před naplněním balónku zkontrolujte záznam z distální plicní arterie.

Bezpečnostní opatření: Za určitou dobu může hrot katétru migrovat směrem k periférii plicního řečiště a uvíznout v malé cévě. Může dojít k poškození buď v důsledku dlouhodobé okluze, nebo kvůli přílišnému roztáhnutí cévy po opětovném plnění balónku (viz část Komplikace).

3. Opětovné plnění balónku, když je v pulmonální arterii, je nutno provádět postupně a opatrně, přičemž zároveň sledujte záznam tlaku.

Poznámka: Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Při uvolnění by obvykle píst injekční stříkačky měl vyskočit směrem dozadu. Pokud při plnění nenarazíte na odpor, je nutno předpokládat, že došlo k prasknutí balónku. Ihned ukončete plnění. Katétr můžete nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů. Učíte však bezpečnostní opatření, která zabraňují infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku.

4. Pomalu naplňujte balónek na minimální objem potřebný k dosažení PAOP (nikdy nepřekračujte doporučený objem). Jestliže bude dosaženo PAOP při objemech menších než 1,0 ml, vytáhněte katétr zpět do polohy, při níž úplný nebo téměř úplný objem naplnění (1,0 až 1,5 ml) generuje záznam tlaku v zaklínění.

5. Měřte tlak při okluzi pulmonální arterie pouze tehdy, je-li to nezbytné, a udržujte počet měření tlaku v zaklínění a dobu v zaklínění na minimu (dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí.

U některých pacientů lze často tlak při okluzi pulmonální arterie nahradit enddiastolickým tlakem v pulmonální arterii, jestliže jsou tlaky téměř shodné, čímž se lze vyhnout nutnosti opakovaně plnit balónek.

Poznámka: Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upusťte od „zaklínění“.

6. Plicní injekční stříkačku ponechte připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstříkávání tekutiny do plicního lumina balónku.

7. Lumeny pro monitorování tlaku udržujte průchodné intermitentním proplačováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku.

VAROVÁNÍ: Aby se předešlo ruptuře pulmonální arterie, nikdy neproplačujte katétr, když je balónek zaklíněn v pulmonální arterii.

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

9. Infuze viskózních roztoků (například plné krve nebo albuminu) se nedoporučují, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.

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

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

12.0 Stanovení srdečního výdeje

Ke stanovení srdečního výdeje termofilic se do pravé síně nebo duté žíly injikuje známé množství sterilního roztoku o známé teplotě a v plicní arterii se termistorem katétru měří výsledná změna teploty krve. Srdeční výdej je nepřímě úměrný integrované ploše pod výslednou křivkou. Je prokázáno, že tato metoda má při stanovení srdečního výdeje dobrou korelaci s přímou Fickovou metodou a metodou barvivové diluce.

V literatuře naleznete informace ohledně použití silně zchlazeného injektátu vs. injektátu o pokojové teplotě nebo otevřeného vs. uzavřeného systému dodávky injektátu.

Specifické pokyny pro používání termofilic katetrů k určení srdečního výdeje najdete v návodu k obsluze příslušného počítače pro srdeční výdej.

Korekční faktory a výpočtové konstanty potřebné ke korekci přenosu tepla indikátorů jsou uvedeny v technických údajích.

Počítáče společnosti Edwards pro srdeční výdej vyžadují použití výpočtové konstanty ke korekci zvýšení teploty injekátu při průchodu katétre. Výpočtová konstanta je funkce objemu a teploty vstříkovacího roztoku a rozměrů katétru. Výpočtové konstanty uvedené v technických údajích byly stanoveny *in vitro*.

13.0 Informace o MR



Není bezpečný v prostředí MR

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

14.0 Komplikace

Všechny invazivní výkony jsou nezbytně spojeny s některými riziky pro pacienty. Přestože jsou vážné komplikace spojené s katétry pro pulmonální arterii relativně neobvyklé, doporučuje se, aby lékař před rozhodnutím o použití katétru posoudil a zvážil potenciální výhody a rizika použití katétru ve srovnání s alternativními metodami. Důsledné dodržování výše uvedených pokynů a uvědomování si možných komplikací jsou nejvýznamnějšími faktory při snižování výskytu komplikací.

14.1 Perforace plicní arterie

Faktory spojené se vznikem smrtelné ruptury plicní arterie během použití plovoucích katetrů s balónkem na hrotu zahrnují plicní hypertenzi, pokročilý věk, kardiokirurgický zákrok s hypotermií a antikoagulací a distální migraci hrotu katétru.

Proto je u pacientů s plicní hypertenzí třeba postupovat nanejvýš opatrně při měření tlaku při okluzi pulmonální arterie. Doba, po kterou zůstává balónek naplněný a zakliněný, by měla být u těchto pacientů minimální a omezit se na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periferii. Je zapotřebí zvážit částečné vytažení katétru těsně před bypasse, protože to může napomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklinění katétru po bypassu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před naplněním balónku

zkontrolujte záznam z distální plicní arterie. **Centrální umístění hrotu katétru blízko plicního hilu může předejít perforaci plicní arterie.**

14.2 Plicní infarkt

K této komplikaci může vést migrace hrotu se spontánním zakliněním, vzduchová embolie a tromboembolie.

14.3 Srdeční arytmie

Přestože jsou arytmie obvykle přechodné a odeznívají spontánně, může k nim dojít během zavádění, vyjímání nebo po přesunutí hrotu z plicní arterie do pravé komory. Nejčastěji se vyskytující arytmie jsou předčasné komorové tahy, ale byly hlášeny i komorová tachykardie a fibrilace síní i komor. Doporučuje se monitorování EKG a okamžitá dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení. Ke snížení incidence komorových arytmií během katetrizace může napomoci profylaktické podání lidokainu.

14.4 Zauzlení

U flexibilních katetrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodícího drátu a manipulací katétre pod skiaskopickou kontrolou. Pokud uzel neobsahuje žádné intrakardiální struktury, může se uzel jemně dotáhnout a katétr se může vytáhnout místem vstupu.

14.5 Sepse/infekce

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

14.6 Další komplikace

Katétry pro plicní arterii jsou rovněž spojovány s blokádou pravého raménka a úplnou blokádou srdce, poškozením trojčipé a pulmonální chlopně, pneumotoraxem, trombózou, ztrátou krve, poraněním nebo poškozením srdeční struktury/stěny, hematomem, embolií, anafylaxi, popálením srdeční tkáně/arterie, tromboflebitidou, perforací pravé komory a nechtěnou stimulací.

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

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

15.0 Způsob dodávky

Katétry Swan-Ganz se dodávají sterilní, pokud není uvedeno jinak. Nepoužívejte, jestliže byl obal již dříve otevřen nebo poškozen.

Katétry jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nečistěte ani nesterilizujte použitý katétr.

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

16.0 Skladování

Ukládějte na chladném a suchém místě.

17.0 Provozní podmínky

Určeno k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

18.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování a používání balónku po doporučené době může vést k jeho degradaci, neboť na přírodní latex v balónku působí ovzduší a zhoršuje jeho jakost. Důsledkem tohoto procesu může být onemocnění či nežádoucí události, jelikož takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

19.0 Technická asistence

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

20.0 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.

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.



Výpočtové konstanty			
Číslo modelu			D200F7, D205F7
	Teplota (°C)	Objem (ml)	Výpočtové konstanty (cc)*
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Výpočtové konstanty pro CO-Set+			
Chladný vstříkovaný roztok		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Vstříkovaný roztok		10	0,608
v pokojové teplotě		5	0,301
5 nebo 10 ml: 18–25 °C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			
Technické údaje			
Funkce		Atrioventrikulární stimulace a termodiluce	
Číslo modelu	D200F7		D205F7
Kompatibilita s COC	Edwards		Edwards
Použitelná délka (cm)	110		110

Technické údaje		
Funkce	Atrioventrikulární stimulace a termodiluce	
Číslo modelu	D200F7	D205F7
Kompatibilita s COC	Edwards	Edwards
Velikost těla katétru v jednotkách French	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Požadovaná velikost zavaděče	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)
Barva těla katétru	Žlutá	Žlutá
Průměr naplněného balónku (mm)	13	13
Plnicí kapacita balónku (ml)	1,5	1,5
Port pro vstříkovaný roztok (cm od hrotu)	30	29,5
Objem lumina pro vstříkovaný roztok (ml)	1,20	0,93
Konektor elektrody	Průměr kolíkových konektorů 10,16 mm × 2,03 mm (0,40" × 0,080")	Průměr kolíkových konektorů 10,16 mm × 2,03 mm (0,40" × 0,080")
Sínové elektrody (cm od hrotu)	28,5; 31,0; 33,5	25,5; 28,0; 30,5
Komorové elektrody (cm od hrotu)	18,5; 19,5	16,5; 17,5
Průměr kompatibilního vodícího drátu (mm)	0,51 mm (0,020")	0,51 mm (0,020")
Frekvenční odpověď	< 3 dB	< 3 dB
Zkreslení při 10 Hz		
Poloha termistoru (cm od hrotu)	4	4
Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.		

Magyar

Swan-Ganz ingerlő TD katéter D200F7, D205F7

A D205F7 típus nem kapható az Európai Unió országaiban

Előfordulhat, hogy a kanadai törvényeknek megfelelően nem engedélyezett az itt ismertetett eszközök mindegyike, vagy nem forgalmazható az Ön régiójában.

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

VIGYÁZAT: Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

Kizárólag egyszeri használatra

Az ábrákat lásd: 1. ábra, 92. oldal– 7. ábra, 97. oldal.

1.0 Leírás

Az ingerlő TD katéter két típusban áll rendelkezésre: standard D200F7 és D205F7 típus. A kisebb anatómiai képleteknél szükséges jobb klinikai flexibilitás érdekében a D205F7 típuson az elektródok disztálisan el vannak tolv. Az ingerlő TD katéter három pitvari és két kamrai elektróddal rendelkezik a pitvari és a kamrai ingerléshez, valamint a pitvar-kamrai (A-V) szekvenciális ingerléshez.

A Swan-Ganz ingerlőkatéterek *in situ* használata legfeljebb 72 óráig javallott.

Az Edwards, Edwards Lifesciences, a stylizált E logó, CO-Set, CO-Set+, Swan és Swan-Ganz az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

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

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

Az intravaszkuláris katétert a jobb szívfélhez való csatlakozás érdekében a centrális vénán keresztül vezetik be, és a tüdőartéria felé tolják tovább. A behelyezés helye lehet a vena jugularis interna, a vena femoralis, a könyökhajlati vagy a brachialis véna. Az érintkező szívstruktúrák a jobb pitvar, a jobb kamra és a tüdőartéria, valamint a keringési rendszer.

A Swan-Ganz ingerlő TD katéter ideiglenes elektromos szívtimulációt biztosít a normál szívritmushoz való visszatérés és/vagy annak fenntartása érdekében.

Ezt az eszközt még nem tesztelték gyermekpopuláció, illetve várandós vagy szoptató nőkn.

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetésszerű cél

A Swan-Ganz ingerlő TD katéterek tüdőartériás katéterek, amelyek diagnosztikai és terápiás eszközként szolgálnak a központi keringési rendszerben történő rövid távú használatra, olyan betegek számára, akiknek intrakardiális hemodinamikai monitorozásra, ideiglenes szívritmus-szabályozásra, vérvételre és oldatok infúziójára van szükségük. A Swan-Ganz ingerlő TD katéterek elektrokardiográfiás detektálást is biztosítanak a katéter behelyezése során. Egy kompatibilis monitorozó platformmal és kiegészítővel együtt használva a Swan-Ganz ingerlő TD katéterekkel átfogó hemodinamikai profil készíthető, amely segít az orvosoknak felmérni a szív- és érrendszer működését, és támpontot ad a gyógykezeléssel kapcsolatos döntések során.

3.0 Javallatok

A Swan-Ganz ingerlő TD katéterek felnőtt sebészeti és/vagy kritikus állapotú betegek szívének ideiglenes, pitvari, kamrai vagy pitvar-kamrai szekvenciális ingerlésére szolgálnak. Ez magában foglalja, de nem kizárólagosan, a szívritmusszavarban és akut szívinfarktusban szenvedő, illetve szívűtéten vagy koszorúér-angiográfián áteső betegeket.

Ezen túlmenően ezek a katéterek olyan betegek hemodinamikai monitorozására javallottak, akik olyan egészségi állapotokkal küzdenek, mint például, de nem kizárólagosan a nagy műtét utáni felépülés, trauma, szepszis, égési sérülések, tüdőbetegség, tüdőelégtelenség, sztrók és szívbetegség, beleértve a szívelégtelenséget is.

4.0 Ellenjavallatok

Az endokardiális ingerlőkatéterek használata ellenjavallt mechanikus billentyűvel élő betegeknél. Ha az ingerlővezeték egy mechanikus billentyűn keresztül helyezik be, a billentyűlemez tartósan nyitva marad, és jelentős tartós billentyűregurgitációt eredményez.

A relatív ellenjavallatok közé tartozhatnak az olyan betegek, akiknek vagy visszatérő szepszise vagy hiperkoagulabilitással járó állapota van, ahol a katéter lehet a szepszis vagy a trombusképződés kiindulási helye.

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

5.0 Figyelmeztetések

A ballon felfújásához soha nem szabad levegőt használni olyan esetekben, amikor a levegő bejuthat az artériás keringésbe, például gyermek betegeknél és azoknál a felnőtteknél, akiknél gyaníthatóan jobb-bal intrakardiális vagy intrapulmonális sönt alakult ki.

A felfújáshoz baktériumszűrővel szűrt szén-dioxid javallott, mivel a ballon keringési rendszeren belül történő megrepedése esetén ez gyorsan fel tud szívódni a vérben. A felfújástól számított 2-3 percen belül a szén-dioxid átdiffundál a latexballonon, csökkentve ezáltal a ballon áramlással történő irányíthatóságát.

Ne hagyja a katétert tartósan beékelthelyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter beékelthelyzetben van; ez az elzáró manőver tüdőinfarktusoz vezethet.

Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

Semmilyen módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. Bármilyen változtatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát vagy a termék teljesítményét.

A tisztítás és újraszterilizálás károsítja a latexballont. Ezekre a károsodásokra rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül derül fény.

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

A katéter használata trikuszipidális biológiai billentyűprotézissel élő betegeknek fokozhatja a regurgitációt, mert amikor az eszköz a biológiai billentyűk vitoráin fekszik, az regurgitációt okozhat. Megjegyzendő, hogy a vezeték az egyik kommisszárába kell helyezni, hogy ne érintse meg a vitorlát és ne okozzon regurgitációt.

Az ingerlő TD katéter használata pacemaker-függő betegeknek nem javasolt. Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. Azonban bal Tawara-szár-blokkos betegeknek a katéter bevezetésekor jobb Tawara-szár-blokk is kialakulhat, ami teljes szivblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknek az ideiglenes ingerlési lehetőségnél azonnal rendelkezésre kell állnia.

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

- Komplet bal Tawara-szár-blokk, ahol némileg fokozott mértékben fennáll a teljes szivblokk kockázata.
- Wolff–Parkinson–White-szindróma és Ebstein-anomália, ahol tachyaritmia kockázata áll fenn.

Egyes terméktípusok 0,1 tömeg% feletti koncentrációban tartalmazhatják az alábbi CMR 1B besorolású anyag(ka)t: kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0. A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem okozzák a rák vagy a reprodukciós károsodás fokozott kockázatát.

6.0 Óvintézkedések

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

A behelyezett vezetékek kezelésekor a csatlakozótüket vagy a szabadon lévő fémét (a terméken) nem szabad megérinteni, és azoknak nem szabad érintkezniük elektromosan vezető vagy nedves felületekkel.

A beúsztható ballonkatéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való bejuttatásának meghíúsulása ritka, de előfordulhat, ha megnagyobbodott a beteg jobb pitvara vagy kamrája, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszipidális vagy pulmonális billentyű elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebbé teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégzést végez az előrevezetés alatt.

7.0 Bevezetés

A Swan-Ganz katéterek bevezetését a betegágnál is el lehet végezni fluoroszkópia nélkül, folyamatos nyomásmonitorozás alapján történő irányítással.

Óvintézkedés: Az ingerlő TD katéterek nem alkalmasak a vena cava inferioron keresztül történő behelyezésre.

8.0 Felszerelés

FIGYELMEZTETÉS: Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típusú, beteggel érintkező alkatrész, defibrillációs védelemmel) egy CF típusú defibrillációs védelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik féltől származó 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 beteg/kezelőt érő elektromos áramútás kockázatát.

- Swan-Ganz ingerlő TD katéter

- Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat
- Kompatibilis perctérfogat-számító, injektátumszonda és megfelelő csatlakozókábel
- Külső impulzusgenerátor (kamrai demand vagy pitvar-kamrai szekvenciális)
- Külső impulzusgenerátor kábeladapterei
- Steril öblítőrendszer és nyomástranszducerek
- Ágy melletti nyomásmonitorozó rendszer

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

9.0 Előkészítés

Alkalmazzon aszeptikus technikát

FIGYELMEZTETÉS: A katéter bevezetése és eltávolítása speciális eljárást igényel. A katéter kihúzása a perkután hüvelyen keresztül az elektróda elmozdulásához vezethet.

Óvintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes dörzsölését vagy nyújtását, mivel ez az elektróda vagy termisztor áramkörének sérülését eredményezheti.

1. Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
2. Ellenőrizze a ballon épségét. Fújja fel a ballont a javasolt térfogatra, és ellenőrizze, nincs-e jelentős aszimmetriája, és nem szívárog-e (ehhez merítse a ballont steril sóoldatba vagy vízbe).
3. Csatlakoztassa a katéter injektátum- és nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítőrendszerhez és a nyomástranszducerekhez. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a transzducerekben nincs levegő.
4. Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát. Csatlakoztassa a katétert a perctérfogat-számítógéphez, és ellenőrizze, megjelenik-e „CATHETER FAULT” (KATÉTERHIBA) üzenet.

10.0 Eljárás

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

A következő két eljárás segítségével szolgálhat az orvos számára. Az első eljárás fluoroszkópiát igényel, míg a második eljárás nyomásmonitorozást alkalmaz.

Óvintézkedés: A betegek kis hányadánál fennáll a lehetőség, hogy nem sikerül megtalálni a megfelelő küszöbértékeket, vagy elveszik az ingerlés hatásossága. Ha bármelyik előfordul, megfontolandó egy hagyományos ingerlőkatéter használata.

Megjegyzés: A kamrai elektródok helyénél található egyedi görbület következtében a katétert nem lehet a vena cava inferior felől bevezetni (lásd: Műszaki adatok). A bevezetést a vena cava superioron keresztül kell elvégezni.

10.1 Bevezetés fluoroszkópia mellett

1. A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.
2. Finoman tolja be a katétert a jobb pitvarba.

Megjegyzés: Amikor a tipikus felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior találkozási pontjához, a vége körülbelül 40 cm-t haladt előre a jobb vagy 50 cm-t a bal könyökhajlattól vagy 15–20 cm-t a vena subclaviától.
3. Amennyiben a bevezetés során a katéter merevítése válik szükségessé, a perifériás éren való előretolás alatt perfundálja lassan a katétert 5-10 ml hideg steril sóoldattal vagy 5%-os dextrózzal.
4. A mellékelt fecskendőt használva fújja fel a ballont CO₂-dal vagy levegővel a katéterszárra nyomtatott javasolt térfogatra (1,5 ml). (Ne használjon folyadékok.) Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl, „closed” (zárt) helyzetet jelez-e.

FIGYELMEZTETÉS: A helytelen felfújási eljárás a tüdőt érintő szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális artéria sérülése és az esetleges ballonrepedés elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogatnál nagyobb térfogatra. Használja a katéter csomagolásában mellékelt térfogat-korlátozott fecskendőt.

A CO₂-dal vagy levegővel történő ismételt felfújás előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt és kinyitja a

kapuszelepet. Ne végezzen erőltetett szívást a fecskendővel, mert ezzel károsíthatja a ballont. Leeresztés után csatlakoztassa a fecskendőt újra a kapuszelephez.

Óvintézkedés: A ballon leengedése után ajánlott a mellékelt fecskendő visszaillesztése a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékokat a ballon lumenébe.

5. Tolja előre a katétert a szokásos módon, amíg a felfújt ballon be nem ékelődik egy centrális pulmonális artériába (lásd: 3. ábra, 95. oldal). Eressze le a ballont, és húzza vissza a katétert néhány centiméterrel, hogy megszüntesse az esetleges lazasságot. Kerülje a ballon hosszan tartó felfújt állapotát, ha a katéter ékhezlyeztetben van. Ez egy elzáró manőver, és tüdőinfarktushoz vezethet.

Óvintézkedés: Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtöréshez vagy összeesomódáshoz vezethet (lásd: Szövődmények). Amennyiben a jobb kamrába való belépés nem sikerül a katéter jobb pitvarba való belépési pontjától számított 15 cm-es előretolását követően, úgy előfordulhat, hogy a katéteren hurok keletkezett, vagy a katétervég a vena nyakába akadt, és csak a proximális szár halad előre a szívbe. Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert, amíg a 20 cm-es jelzés láthatóvá nem válik. Fújja fel ismét a ballont, és tolja előre a katétert.
6. Fújja fel ismét a ballont, és tolja előre a katétert, amíg a kamrai elektródák érintkezésbe nem kerülnek a jobb kamra falával, általában a beáramlási pályában. Engedje le a ballont. A 4. ábra, 96 oldal a végső katéterpozíciót mutatja.
7. Határozza meg az ingerlési küszöbértékeket. Ha szükséges, mozgassa enyhén a katétert a jó kamrai küszöbérték megtalálásához (1 vagy 2 mA). Ellenőrizze az ingerlés stabilitását légzéssel, és ha szükséges, igazítsa a katéter helyzetén.
8. Szükség szerint kísérleljen meg pitvari, kamrai vagy A-V szekvenciális ingerlést.

10.2 Bevezetés nyomásmonitorozás alkalmazásával

1. Vezesse be a katétert, és tolja előre az „ékhezlyezt” eléréséig a szokásos módon, folyamatos nyomásmonitorozás mellett (lásd Bevezetés fluoroszkópia mellett, 1–2. lépés). A 2. ábra, 94 oldal a jellemző nyomásgörbéket illusztrálja.

- Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.
2. Engedje le a ballont, hogy meggyőződjön a pulmonális artériában mérhető normális nyomásgörbe meglétéről.
 3. Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges legkisebb felfújási térfogat meghatározásához fújja fel ismét a ballont. Ha a javasolt legnagyobb térfogatnál (a ballonfelfújási kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni a beékelt helyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes felfújási térfogat hozza létre az éknyomást.

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

Megjegyzés: Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior vagy inferior találkozási pontjához, a vége körülbelül 40 cm-t haladt előre a jobb, vagy 50 cm-t a bal könyökhajlattól, 15–20 cm-t a vena jugularistól, 10–15 cm-t a vena subclaviától, vagy kb. 30 cm-t a vena femoralistól.

Megjegyzés: Leengedés után a katéter vége a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teszi szükségessé.

10.2.1 Pitvari ingerlés

1. Csatlakoztassa a „disztális pitvari” elektródát (3. sz.) a pulzusgenerátor negatív pólusára. Csatlakoztassa a „centrális pitvari” elektródát (4. sz.) a pozitív pólusra.

Megjegyzés: A katéter és a pulzusgenerátor közötti csatlakozás elősegítése érdekében egy kábeladapter használata válhat szükségessé.
2. Állítsa be a pulzusgenerátor kimeneti értékét 0,1 mA-re, a frekvenciát pedig a beteg szívfrekvenciájához képest 15%-kal magasabb értékre vagy egy fiziológias frekvenciára. A bekapcsolt pulzusgenerátorral lassan növelje a kimeneti értéket a pitvari ingerlés megjelenéséig (A 6. ábra, 97 oldal). A pitvari ingerlés áramának jellemző küszöbértéke 5 mA. Ha a pitvari ingerlés nem jelenik meg, lassan tolja előre vagy húzza vissza a

katétert 0,5 cm-enként úgy, hogy közben a pulzusgenerátor 5 mA-en működik, és a ballon leengedett állapotban van.

Megjegyzés: Alkalmanként rekeszizom-ingerlés is kialakulhat; ez általában a katéter 0,5–1 cm-rel történő előretolásával enyhíthető.

- Ellenőrizze még egyszer a katéter helyzetét, és győződjön meg róla, hogy az nem került tartósan ékhelyzetbe az előretolással.

Óvintézkedés: Ha a pitvari és a kamrai ingerlés csak akkor jelenik meg, amikor a katéter tartósan ékhelyzetben van, húzza vissza a katétert pulmonális artériás helyzetbe. Ebben a helyzetben nem szabad ingerlést végezni a tüdőinfarktus valószínűsége miatt, amely a katéter tartós beékelődése következtében alakul ki (lásd Szövődmények).

Kontamináció elleni védőhuzat használata esetén húzza ki a disztális véget a bevezetőszelvény irányába. Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőhuzatának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.

10.2.2 Kamrai ingerlés

- Csatlakoztassa a „disztális kamrai” elektródát (1. sz.) a pulzusgenerátor negatív pólusára. Csatlakoztassa a „proximális kamrai” elektródát (2. sz.) a pozitív pólusra.

Megjegyzés: A katéter és a pulzusgenerátor közötti csatlakozás elősegítése érdekében egy kábeladapter használata válhat szükségessé.

- Állítsa be a külső generátor R-hullám érzékenységet körülbelül 3 mV-ra, hogy elküldje a pulzusgenerátor frekvenciája és a beteg szívfrekvenciája közötti kompetíciót.
- Ismételje meg a **pitvari ingerlés** 2. és 3. lépését a kamrai ingerlés eléréséhez. A kamrai ingerlés 3 mA-en vagy kisebb értéken általában elérhető. Ha létrejött az ingerlés, ellenőrizze az érzékenység megfelelőségét. A hatásos kamrai ingerlés itt látható: A 5. ábra, 96 oldal.
- A használaton kívüli elektródacsatlakozókat kupakkal kell ellátni, hogy ne érintkezhessek egy nem megfelelő földeléssel.

10.2.3 A-V szekvenciális ingerlés

- A pitvari és a kamrai ingerlés elérését követően csatlakoztassa a két kamrai elektródát az A-V szekvenciális pulzusgenerátorhoz, majd kísérje meg az ingerlést. A sikeres A-V szekvenciális ingerlés itt látható: A 7. ábra, 97 oldal.

Megjegyzés: A katéter és a pulzusgenerátor közötti csatlakozás elősegítése érdekében egy kábeladapter használata válhat szükségessé.

11.0 Karbantartás és *in situ* használat

- Tartsa a katéter végét centrális helyzetben a pulmonális artéria egyik főágában. Ideális esetben a katéter vége a tüdők hilusa közelében helyezkedik el. A ballon felfújása közben a katéter vége a tüdők perifériájára felé vándorol. Ezért a felfújás előtti centrális elhelyezkedés fontos. Olyan pozícióban tartsa a véget, ahol az éknyomás eléréséhez a teljes vagy majdnem teljes (1,0–1,5 ml) felfújási térfogatra szükség van.
- Számítson a katétervégnek a pulmonális ágy perifériájára felé való spontán vándorlására. A pulmonális artéria esetleges sérülésének elkerülése érdekében folyamatosan kövesse nyomon a katétervég nyomását, amíg a katéter a helyén van. Ha leeresztett ballon mellett éknyomásgörbe figyelhető meg, a katétert vissza kell húzni centrális pulmonális artériás helyzetbe.

A katétervég spontán elvándorlása a tüdő perifériájára felé kardiopulmonális bypass alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása (3–5 cm) közvetlenül a bypass elindítása előtt, mivel az csökkentheti a disztális elvándorlást, és megelőzheti a katéter állandó beékelődését a bypass követően. A bypass leállítása után szükségessé válhat a katéter újrapozicionálása. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon felfújása előtt.

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

- A pulmonális artériában lévő ballon ismételt felfújását fokozatosan és körültekintéssel kell elvégezni, a nyomásgörbe figyelése mellett.

Megjegyzés: A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskenő dugattyújának rendszerint vissza kell ugrania. Ha felfújáskor nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. A katétert hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenképpen tegyen óvintézkedéseket annak elkerülése érdekében, hogy a ballon lumenébe levegő vagy folyadék jusson.

- Lassan fújja fel a ballont az éknyomás (PAOP) eléréséhez szükséges minimális térfogatra (soha ne lépje túl a megengedett térfogatot). Ha PAOP értéket mért 1,0 ml-nél kisebb térfogatnál, akkor húzza vissza a katétert olyan helyzetbe, melyben a teljes vagy közel teljes felfújási térfogat (1,0–1,5 ml) eredményez éknyomásgörbét.
- Csak akkor mérje meg a pulmonális artériás okklúziós nyomást, ha az szükséges, és az éknyomásmérések számát és időtartamát korlátozza a lehető legkisebbre (két légzési ciklus vagy 10–15 másodperc), különösen pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél.

Egyes betegeknél a pulmonális artéria védiásztolés nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás okklúziós nyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfelfújást.

Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódozó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről”.

- Tartsa a felfújófecskenőt a kapuszelephez csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon felfújólumenébe.
- A nyomás monitorozásához használt lumenek átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinizált fiziológiás sóoldat folyamatos, lassú infundálásával fenn kell tartani.

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

- Rendszeres időközönként ellenőrizze az iv. vezetékeket, nyomásvezetékeket és a transzducercupolákat, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozóvezetékek és a zárócsapok szorosan illeszkednek.
- Nem javasolt viszkózus oldatok (pl. teljes vér vagy albumin) infúziója, mivel áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.
- A katéternek csak addig szabad bevezetett állapotban maradnia, amíg azt a beteg állapota szükségessé teszi.

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

12.0 Perc térfogatomérések

A perctérfogat termidilúcióval történő meghatározásához ismert hőmérsékletű és mennyiségű steril oldatot fecskendeznek a jobb pitvarba vagy a vena cava lumenébe, majd a pulmonális artériában elhelyezett katétertermisztor segítségével méri a vér hőmérsékletének változását. A perctérfogat fordítottan arányos az eredményül kapott görbe alatti integrált területtel. Erről a módszerről kimutatták, hogy jól korrelál a perctérfogat meghatározására használatos direkt Fick-módszerrel és a festékhígításos eljárással.

Tekintse meg a referenciákat a jegelt és szoba-hőmérsékletű injektátumok, illetve a nyitott és zárt injektátumbejuttató rendszerek összehasonlításáról.

A perctérfogat-meghatározáshoz használt termidilúciós katéterekre vonatkozó utasításokat lásd a megfelelő, perctérfogatot mérő számítógép használati útmutatójában. Az indikátor hőátadásának korrigálásához korrekciós tényezőkre és számítási állandókra van szükség, ezek a műszaki adatoknál hozzáférhetők.

Az Edwards perctérfogatot mérő számítógépek megkövetelik egy számítási állandó használatát az injektátum hőmérséklet-emelkedésének korrigálására, amint az a katéteren végighalad. A számítási állandó az injektátum-térfogat, a hőmérséklet és a katéter méreteinek függvénye. A műszaki adatokat tartalmazó részben felsorolt számítási állandók meghatározása *in vitro* történt.

13.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információ



MR-környezetben nem biztonságos

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

14.0 Szövődmények

Természetükből fakadóan az invazív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegeknek nézve. Bár a pulmonális artériás katéterekkel kapcsolatos súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter használatáról dönt, vegye figyelembe és mérlegelje a katéter használatával járó lehetséges előnyöket és szövődményeket más eljárásokkal szemben. A két legfontosabb tényező a szövődmények előfordulási gyakoriságának csökkentésében a korábban említett utasítások szigorú követése és a lehetséges szövődmények ismerete.

14.1 A pulmonális artéria perforációja

Az áramlásvezérelt balloncsúccsal rendelkező katéterek használata esetén a pulmonális artéria halálos kimenetelű kiszakadásával kapcsolatba hozható tényezők a pulmonális hipertónia, az előrehaladott életkor, a hipotermiában és antikoaguláció mellett végzett szívműtét és a disztális katétercsúcs elvándorlása.

Ezért különleges figyelemmel kell eljárni a pulmonális artériás okklúziós nyomás mérése során az olyan betegeknél, akik pulmonális hipertóniában szenvednek. Minimalizálni kell azt az időtartamot, ameddig a ballon felfújva és beékelődve marad az ilyen betegeknél; két légzési ciklusra vagy 10–15 másodpercre kell azt korlátozni.

A katétercsúcsnak a tüdő perifériájára felé történő spontán elvándorlása a kardiopulmonális bypass alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása közvetlenül az extrakorális keringés elindítása előtt, mivel az csökkentheti a disztális elvándorlást, és megelőzheti a katéter állandó beékelődését az extrakorális keringést követően. Az extrakorális keringés befejezése után a katéter újrapozicionálása válhat szükségessé. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon felfújása előtt. **A katétercsúcsnak a tüdő hilusához közeli, centrális elhelyezése megelőzheti a pulmonális artéria perforációját.**

14.2 Pulmonális infarktus

A spontán ékelődéssel, légembóliával és tromboembóliával járó csúcselvándorlás eredményezhet ilyen szövődményt.

14.3 Szívritmusszavarok

Habár rendszerint átmeneti jellegűek és spontán szűnnek, aritmiai léphetnek fel a bevezetés, eltávolítás vagy a katétercsúcsnak a pulmonális artériából a jobb kamrába való áthelyezését követően. Míg az idő előtti kamrai összehúzódás a leggyakrabban előforduló aritmia, beszámolók szerint kamrai tachycardia és pitvari, illetve kamrai fibrilláció is felléphet. EKG-monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrilláló készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt. A profilaktikus lidokain használata segíthet a katéterezés során előforduló kamrai aritmiai gyakoriságának csökkentésében.

14.4 Összecsomózkodás

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

14.5 Szeepszis/fertőzés

Kontamináció és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcs-tenyésztésekről, valamint a jobb szívfélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szepitkémias és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérévvel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombóissal. A fertőzés kizárása érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

14.6 Egyéb szövődmények

A tüdőartéria-katétereket a jobb Tawara-szár-blokkal és a teljes szívblokkal, a trikuszipidális és a pulmonális billentyűk károsodásával, a légmellel, a trombóissal, a vérvesztéssel, a szív szerkezetének/falának sérülésével vagy károsodásával, a hematómával, az embóliával, az anafilaxiával, a szívszövet/-artéria égésével, a visszérgyulladással, a jobb kamra

perforációjával, valamint a véletlen stimulációval/ingerléssel is összefüggésbe hozták.

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

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

15.0 Kiszerezelés

A Swan-Ganz katéterek sterilien kerülnek forgalomba, hacsak ezt másként nem jelezték. Ne használja, ha a csomagolást korábban kinyitották, vagy az megsérült.

A katéterek kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Ne tisztítsa meg vagy sterilizálja újra a használt katétert.

A csomagolást úgy tervezték, hogy megóvja a katétert az összenyomódástól és a ballont a levegővel való érintkezésétől. Éppen ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

16.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

17.0 Működési környezet

Az emberi test fiziológiás körülményei között való működtetésre szolgál.

18.0 Tárolhatósági idő

A tárolhatósági idő minden csomagon fel van tüntetve. Az ajánlott időn túli tárolás vagy használat a ballon károsodását eredményezheti, mivel a ballonban lévő természetes latexgumira a légkör hatással van és azt roncsolja, ezért betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel előfordulhat, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

19.0 Műszaki segítségnyújtás

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

20.0 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.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.



Számítási állandók			
Típuszám	Hőm. (°C)	Térfogat (ml)	D200F7, D205F7 Számítási állandók (cm3)*
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Számítási állandók a CO-Set+ számára			
Hideg injektátum		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Szobahőmérséklet		10	0,608
Injektátum		5	0,301
5 vagy 10 ml: 18–25 °C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			
Műszaki adatok			
Funkció	Pitvar-kamrai ingerlés és termodilúció		
Típuszám	D200F7	D205F7	
COC-kompatibilitás	Edwards	Edwards	
Hasznos hossz (cm)	110	110	
A katétertest mérete Fr-ben	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	
A bevezető szükséges mérete	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	
A test színe	Sárga	Sárga	
A felfújt ballon átmérője (mm)	13	13	
Ballonfelfújási kapacitás (ml)	1,5	1,5	
Injektátumnyílás (cm a végétől)	30	29,5	
Injektátumlumen-térfogat (ml)	1,20	0,93	
Elektrodcsatlakozó	0,40" × 0,080" (10,16 mm × 2,03 mm) átmérőjű tűcsatlakozók		
Pitvari elektródok (cm a végétől)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5	
Kamrai elektródok (cm a végétől)	18,5, 19,5	16,5, 17,5	
Kompatibilis vezetődrót átmérője (hüvelyk)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)	
Frekvenciaválasz	< 3 dB	< 3 dB	
Torzulás 10 Hz-en			
Termisztor helye (cm a végétől)	4	4	
A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.			

Cewnik Swan-Ganz Pacing-TD D200F7, D205F7

Model D205F7 nie jest dostępny na terenie UE.

Niektóre wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą nie być licencjonowane zgodnie z prawem obowiązującym w Kanadzie lub dopuszczone do sprzedaży w danym regionie.

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

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki: od Rysunek 1 na stronie 92 do Rysunek 7 na stronie 97.

1.0 Opis

Cewnik Pacing-TD jest dostępny w dwóch wersjach: model standardowy D200F7 oraz model D205F7. W celu zapewnienia dodatkowej elastyczności klinicznej w przypadku drobniejszych struktur anatomicznych w modelu D205F7 elektrody zostały przesunięte dystalnie. Cewnik Pacing-TD jest wyposażony w trzy elektrody przedsionkowe i dwie komorowe do stymulacji przedsionkowej i komorowej, a także do stymulacji sekwencyjnej przedsionkowo-komorowej.

Zaleca się stosowanie cewników do stymulacji Swan-Ganz w warunkach *in situ* przez okres do 72 godzin.

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

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

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

Cewnik Swan-Ganz Pacing-TD zapewnia tymczasową elektryczną stymulację serca ułatwiając przywrócenie i/lub utrzymanie prawidłowego rytmu pracy serca.

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

2.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Cewniki Swan-Ganz Pacing-TD są stosowane w tętnicach płucnych, pełniąc rolę narzędzi diagnostycznych i terapeutycznych do krótkoterminowego użycia w ośrodkowym układzie krwionośnym u pacjentów wymagających wewnątrżsercowego monitorowania funkcji hemodynamicznych, tymczasowej stymulacji serca, pobierania próbek krwi oraz podawania roztworów w postaci wlewów. Cewniki Swan-Ganz Pacing-TD służą również do monitorowania elektrokardiograficznego w trakcie umieszczania cewnika. Gdy cewniki Swan-Ganz Pacing-TD są używane ze zgodną platformą i akcesoriami do monitorowania, zapewniają wszechstronny profil parametrów hemodynamicznych ułatwiają lekarzom ocenianie funkcji sercowo-naczyniowej i podejmowanie odpowiednich decyzji dotyczących leczenia.

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

3.0 Wskazania

Cewniki Swan-Ganz Pacing-TD są przeznaczone do tymczasowej, przedsionkowej, komorowej lub sekwencyjnej przedsionkowo-komorowej stymulacji serca u pacjentów dorosłych poddawanych zabiegom chirurgicznym i/lub pacjentów w stanie krytycznym. Dotyczy to między innymi pacjentów z arytmia, ostrym zawałem mięśnia sercowego, poddawanych zabiegom kardiologicznym i angiografii naczyń wieńcowych.

Cewniki te są również przeznaczone do zastosowania podczas monitorowania funkcji hemodynamicznych pacjentów po poważnych zabiegach chirurgicznych oraz pacjentów, u których występują takie stany jak między innymi urazy, posocznica, oparzenia, choroby płuc, niewydolność płuc, udar mózgu oraz choroby serca, łącznie z niewydolnością serca.

4.0 Przeciwwskazania

Cewników do stymulacji wewnątrżsercowej nie należy stosować u pacjentów z wszczepioną zastawką mechaniczną. Jeśli elektroda stymulująca zostanie wprowadzona przez zastawkę mechaniczną, płatek zastawki będzie przez cały czas otwarty, co spowoduje znaczną trwałą niedomykalność zastawki.

Względne przeciwwskazania mogą obejmować nawracającą posocznicę lub stan hiperkoagulacji, w którym w cewniku może utworzyć się zakrzep tętniczny lub łagodny.

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

5.0 Ostrzeżenia

Balonu nigdy nie należy napełniać powietrzem, jeśli może się ono przedostać do krążenia tętniczego, np. podczas stosowania u wszystkich pacjentów pediatrycznych i dorosłych z podejrzeniem prawo-lewych przecieków wewnątrżsercowych lub wewnątrżpłucnych.

Zaleca się wypełniać balon dwutlenkiem węgla po filtracji antybakteryjnej ze względu na jego szybką absorpcję do krwi w przypadku uszkodzenia balonu w krążeniu. Dwutlenek węgla przedostaje się przez lateksowy balon, ograniczając możliwość przemieszczania się cewnika zgodnie z kierunkiem przepływu krwi po upływie od 2 do 3 minut od napełnienia.

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

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

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

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

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

Zastosowanie cewnika u pacjentów z protezą zastawki trójdzielnej opartej na tkance może zwiększyć niedomykalność, ponieważ ułożenie wyrobu na płatkach zastawki tkankowej może spowodować niedomykalność. Należy pamiętać, aby odprowadzenie umieścić w jednym ze spoideł tak, aby nie dotknąć płatką, a tym samym nie spowodować niedomykalności.

Cewnik Pacing-TD nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z wszczepionym stymulatorem serca. Nie ma żadnych bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania cewników do tętnicy płucnej wprowadzanych zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. Tym niemniej podczas zakładania cewnika u pacjenta z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa może dojść do rozwinięcia bloku prawej odnogi pęczka Hisa prowadzącego do całkowitego bloku serca. U takich pacjentów należy zapewnić natychmiastowy dostęp do trybów tymczasowej stymulacji serca.

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

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

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

6.0 Środki ostrożności

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

Podczas obsługi odprowadzeń założonych na stałe nie należy dotykać wtyków ani odsłoniętych części metalowych (na produkcie) oraz nie wolno dopuścić do ich kontaktu z przewodnikami elektrycznymi ani wilgotnymi powierzchniami.

Nieprowadzenie wprowadzenia cewnika balonowego unoszonego z przepływem krwi do prawej komory lub tętnicy płucnej jest rzadkim zjawiskiem, jednak może wystąpić w przypadku pacjentów z powiększeniem prawego przedsionka lub komory, zwłaszcza przy niskiej pojemności minutowej serca, niedomykalności trójdzielnej zastawki, niedomykalności zastawki tętnicy płucnej lub nadciśnieniu płucnym. Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wsuwania wyrobu.

7.0 Wprowadzanie

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, z pominięciem kontroli fluoroskopowej, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia.

Środek ostrożności: Cewniki Pacing-TD nie są przeznaczone do wprowadzania przez żyłę główną dolną.

8.0 Sprzęt

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

- Cewnik Swan-Ganz Pacing-TD
- Przechłonną introduktor z koszulką i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami
- Zgodny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca, sonda do wprowadzania roztworów iniekcyjnych oraz odpowiedni przewód łączący
- Zewnętrzny generator impulsów (stymulacja komorowa „na żądanie” lub sekwencyjna stymulacja przedsionkowo-komorowa)
- Adaptery przewodów zewnętrznego generatora impulsów
- Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
- Przyłóżkowy system monitorowania ciśnienia

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

9.0 Przygotowanie

Stosować technikę aseptyczną.

OSTRZEŻENIE: Cewnik wymaga zastosowania specjalnych technik wprowadzania i usuwania. Wycofywanie cewnika przez koszulkę przechłonną może spowodować przemieszczenie elektrody.

Środek ostrożności: Podczas testowania oraz czyszczenia unikać wycierania lub prostowania cewnika z nadmierną siłą, aby uniknąć przerwania przewodów elektrycznych elektrod lub termistora.

1. W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza należy przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem.
2. Sprawdzić integralność balonu. Wypełnić balon do zalecanej objętości i sprawdzić pod kątem obecności większych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w jałowej wodzie.
3. Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu płucznego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie ma powietrza.
4. Przed rozpoczęciem procesu wprowadzania zbadać ciągłość elektryczną termistora. Podłączyć cewnik do komputera do pomiaru pojemności minutowej serca i sprawdzić, czy nie pojawi się komunikat „CATHETER FAULT” (Błąd cewnika).

10.0 Procedura

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

Dwie poniższe procedury przedstawiono w charakterze pomocy dla lekarzy. Pierwsza procedura wymaga zastosowania fluoroskopii, natomiast druga zakłada wykorzystanie monitorowania ciśnienia.

Środek ostrożności: U niewielkiej liczby pacjentów istnieje możliwość braku uzyskania odpowiednich wartości progowych lub utraty stymulacji. Jeżeli wystąpi któraś z tych sytuacji, należy rozważyć zastosowanie standardowego cewnika do stymulacji.

Uwaga: Ze względu na unikalne zagięcie przy elektrodach komorowych cewnika nie można wprowadzić z dostępu do żyły głównej dolnej (patrz Dane techniczne). Wprowadzanie musi odbywać się przez żyłę główną górną.

10.1 Wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii

1. Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, stosując przekształcone wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.
2. Ostrożnie wsunąć cewnik do prawego przedsionka.
Uwaga: Gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końcówka została przesunięta około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego zgięcia przedłokciowego lub od 15 do 20 cm od żyły podobojczykowej.
3. Jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę wsuwania cewnika przez naczynie obwodowe należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 do 10 ml zimnego jałowego roztworu soli fizjologicznej lub 5% dekstrozy.
4. Za pomocą dostarczonej strzykawki napełnić balon CO₂ lub powietrzem do zalecanej objętości (1,5 ml) nadrukowanej na trzonie cewnika (**nie należy stosować płynu**). Należy zwrócić uwagę, aby strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazywała położenie „zamknięte”.

OSTRZEŻENIE: Niewłaściwa technika napełniania może doprowadzić do powikłań płucnych. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napełniać go powyżej zalecanej objętości. Należy używać strzykawki o ograniczonej objętości, którą można znaleźć w opakowaniu cewnika.

Przed rozpoczęciem ponownego napełniania CO₂ lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasuwowy. Nie należy aspirować za pomocą strzykawki z nadmierną siłą, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po zakończeniu opróżniania należy ponownie podłączyć strzykawkę do zaworu zasuwowego.

Środek ostrożności: Zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec możliwości niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.

5. Wsuwać cewnik w standardowy sposób, aż napełniony balon zostanie zaklinowany w głównej tętnicy płucnej (patrz Rysunek 3 na stronie 95). Opróżnić balon, a następnie przyciągnąć cewnik o kilka cm do tyłu, usuwając wszelki luz. Unikać długotrwałego napełniania balonu w pozycji zaklinowania cewnika. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca.

Środek ostrożności: W razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętlenie cewnika, które może spowodować zagięcie lub powstanie węzłów (patrz część Powikłania). Jeśli cewnik nie dotrze do prawej komory po jego wsunięciu o 15 cm poza miejsce wejścia do prawego przedsionka, może to oznaczać, że cewnik uległ zapętleniu lub jego końcówka mogła uwięznąć w przewężeniu żyły i do serca wsuwany jest tylko trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik, aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Napełnić balon ponownie i wsunąć cewnik.

6. Napełnić balon ponownie i przesunąć cewnik do przodu, aż elektrody komorowe zetkną się ze ścianą prawej komory — zwykle w drodze napływu. Opróżnić balon. Rysunek 4 na stronie 96 przedstawia ostateczne położenie cewnika.
7. Określić wartości progowe stymulacji. W razie konieczności delikatnie pokierować cewnikiem, aby uzyskać prawidłowe wartości progowe stymulacji komory (1 lub 2 mA). Sprawdzić stabilność stymulacji w czasie oddychania i w razie konieczności dostosować położenie cewnika.
8. Zgodnie z potrzebą podjąć próbę wykonania sekwencyjnej stymulacji przedsionkowej, komorowej lub przedsionkowo-komorowej.

10.2 Wprowadzanie cewnika z wykorzystaniem monitorowania ciśnienia

1. Cewnik należy wprowadzić i wsunąć w standardowy sposób do położenia „zaklinowania” z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia (patrz kroki 1 i 2 w części **Wprowadzanie cewnika pod kontrolą fluoroskopową**). Rysunek 2 na stronie 94 przedstawia charakterystyczne kształty krzywej ciśnienia.

Uwaga: Zalecane jest użycie koszulki chroniącej cewnik.

2. Następnie należy opróżnić balon, kontrolując obecność odwzorowania prawidłowego ciśnienia w tętnicy płucnej.
3. Ponownie napełnić balon, aby określić minimalną objętość napełnienia niezbędną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. Jeśli zaklinowanie zostanie osiągnięte przy objętości mniejszej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napełnienia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych), cewnik musi zostać wycofany do miejsca, w którym pełna objętość napełnienia zapewnia odwzorowanie zaklinowania.

PRZESTROGA: Aby uniknąć ryzyka uszkodzenia zastawki, nie należy przyciągać końcówki cewnika przez zastawkę płucną, gdy balon jest napełniony.

Uwaga: Gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną lub dolną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końcówka została przesunięta o około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego zgięcia przedłokciowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub około 30 cm od żyły udowej.

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

10.2.1 Stymulacja przedsionkowa

1. Podłączyć elektrodę „dystalną przedsionkową” (nr 3) do ujemnego terminala generatora impulsów. Podłączyć elektrodę „środkową przedsionkową” (nr 4) do terminala dodatniego.

Uwaga: Aby umożliwić połączenie cewnika z generatorem impulsów, może być potrzebny adapter do przewodów.

2. Nastawić sygnał wyjściowy generatora impulsów na wartość 0,1 miliampera, a częstotliwość impulsów na wartość do 15% powyżej tętna pacjenta lub na wartość równą częstotliwości fizjologicznej. Przy wyłączonym generatorze impulsów powoli zwiększać poziom sygnału wyjściowego aż do uzyskania stymulacji przedsionkowej (Rysunek 6 na stronie 97). Typowa wartość progowa natężenia prądu stymulacji przedsionkowej wynosi 5 miliamperów. Jeśli stymulacja przedsionkowa nie wystąpi, należy powoli wsuwać lub wycofywać cewnik po 0,5 cm przy wartości pracy generatora impulsów na poziomie 5 miliamperów i przy opróżnionym balonie.

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

3. Ponownie sprawdzić położenie cewnika, upewniając się, że nie został on wsunięty do położenia stałego zaklinowania.

Środek ostrożności: Jeśli stymulacja przedsionkowa i komorowa wystąpi tylko w położeniu stałego zaklinowania cewnika, należy wycofać cewnik do położenia w tętnicy płucnej. W takiej sytuacji nie należy przeprowadzać stymulacji ze względu na prawdopodobieństwo wystąpienia zawału płuca z powodu stałego zaklinowania cewnika (patrz część Powikłania).

W razie stosowania osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony cewnika chroniącej przed zanieczyszczeniami do pożądanej długości, a następnie zabezpieczyć go.

10.2.2 Stymulacja komorowa

1. Podłączyć elektrodę „komorową dystalną” (nr 1) do ujemnego terminala generatora impulsów. Podłączyć elektrodę „komorową proksymalną” (nr 2) do terminala dodatniego.

Uwaga: Aby umożliwić połączenie cewnika z generatorem impulsów, może być potrzebny adapter do przewodów.

2. Nastawić czułość załamka R zewnętrznego generatora na wartość około 3 miliwolt, aby uniknąć konfliktu między częstotliwością pracy generatora a rytmem własnym pacjenta.

3. Powtórzyć kroki 2 i 3 **dotyczące stymulacji przedsionkowej**, aby osiągnąć stymulację komorową. Stymulację komorową można zwykle uzyskać przy wartości 3 miliamperów lub mniejszej. Po uzyskaniu stymulacji należy sprawdzić odpowiednią czułość. Pomyślne uzyskanie stymulacji komorowej przedstawia Rysunek 5 na stronie 96.

4. Niewykorzystane złącza elektrod należy zabezpieczyć nasadkami, aby zapobiec ich kontaktowi z wadliwym uziemieniem.

10.2.3 Sekwencyjna stymulacja przedsionkowo-komorowa (A-V)

1. Po uzyskaniu stymulacji przedsionkowej i komorowej należy podłączyć dwie elektrody komorowe do generatora impulsów do sekwencyjnej stymulacji przedsionkowo-komorowej (A-V). Podjąć próbę stymulacji. Pomyślną sekwencyjną stymulację przedsionkowo-komorową (A-V) pokazuje Rysunek 7 na stronie 97.

Uwaga: W celu ułatwienia połączenia między cewnikiem a generatorem impulsów może być potrzebny adapter do przewodów.

11.0 Konserwacja i stosowanie *in situ*

1. Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej. Idealne umiejscowienie końcówki cewnika to lokalizacja w pobliżu wnęki płucnej. Podczas napełniania balonu końcówka cewnika przemieszcza się w kierunku obwodu płuca. Dlatego też ważne jest zapewnienie centralnej lokalizacji przed napełnieniem balonu. Utrzymywać końcówkę w takim położeniu, w którym do uzyskania odwzorowania „zaklinowania” wymagana jest pełna lub prawie pełna objętość napełnienia (od 1,0 do 1,5 ml).
2. Należy wziąć pod uwagę możliwość samostnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obwodu tętnicy płucnej. Aby uniknąć możliwości uszkodzenia tętnicy płucnej, należy stale monitorować ciśnienie w końcówce cewnika, gdy cewnik znajduje się na miejscu. W razie odnotowania odwzorowania ciśnienia zaklinowania, gdy balon jest opróżniony, cewnik należy wycofać do położenia w głównej tętnicy płucnej.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu płuca. Należy rozważyć częściowe wycofanie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika po zastosowaniu krążenia pozaustrojowego. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

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

3. Ponowne napełnianie balonu w tętnicy płucnej należy przeprowadzać stopniowo, z zachowaniem ostrożności i przy zapewnieniu obserwacji odwzorowania ciśnienia.

Uwaga: Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć” w razie braku oporu podczas napełniania należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie przerwać napełnianie. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec możliwości wprowadzenia powietrza lub płynu do kanału balonu.

4. Powoli napełnić balon do objętości **minimalnej** wymaganej do uzyskania ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (PAOP) (w żadnym momencie nie przekraczając zalecanej objętości). W razie uzyskania ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (PAOP) przy zastosowaniu objętości poniżej 1,0 ml wycofać cewnik do położenia, w którym do uzyskania odwzorowania ciśnienia „zaklinowania” wymagana jest pełna lub prawie pełna objętość napełnienia (od 1,0 do 1,5 ml).

5. Pomiaru ciśnienia okluzji tętnicy płucnej należy dokonać wyłącznie w razie konieczności i należy ograniczyć ilość pomiarów ciśnienia i czasu zaklinowania do minimum (dwa cykle oddechowe lub od 10 do 15 sekund), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem płucnym.

U niektórych pacjentów ciśnienie późnorozkurczowe w tętnicy płucnej można często zastąpić ciśnieniem okluzji tętnicy płucnej, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

Uwaga: Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”.

6. Należy utrzymać podłączenie strzykawki napełniającej do zaworu zasuwowego, aby zapobiec możliwości niezamierzzonego wstrzyknięcia płynu do światła kanału do napełniania balonu.
7. Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego cięgły, powolny wlew.

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

8. Należy okresowo sprawdzać linie dożylnie, linie ciśnieniowe oraz kopuły przetwornika, aby zapewnić brak obecności powietrza w tych elementach. Należy zapewnić także dokładne dopasowanie linii łączących i zaworów odcinających.

9. Nie zaleca się wlewu roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albuminy) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, ponieważ może to spowodować zablokowanie kanału cewnika.

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

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

12.0 Określanie pojemności minutowej serca

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

Należy zapoznać się z piśmiennictwem dotyczącym stosowania wstrzyknięć w temperaturze poniżej zera w porównaniu do wstrzyknięć w temperaturze pokojowej lub stosowania otwartych systemów podawania wstrzyknięć w porównaniu do systemów zamkniętych.

Instrukcje użytkownika cewników do termodylucji w określaniu pojemności minutowej serca można znaleźć w odpowiednim podręczniku komputera do pomiaru pojemności minutowej serca. Współczynniki korekty lub stałe obliczeniowe potrzebne do kalkulacji wskaźnika rozchodzenia się ciepła zostały podane w danych technicznych.

Komputery do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Edwards wymagają podania stałej obliczeniowej w celu skorygowania wzrostu temperatury roztworu iniekcyjnego w miarę przechodzenia przez cewnik. Stała obliczeniowa stanowi funkcję objętości wstrzykiwania, temperatury

oraz wymiarów cewnika. Stałe obliczeniowe wyszczególnione w danych technicznych zostały określone *in vitro*.

13.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

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

14.0 Powikłania

Wszystkie zabiegi inwazyjne nieodłącznie wiążą się z zagrożeniami dla niektórych pacjentów. Chociaż występowanie ciężkich powikłań związanych ze stosowaniem cewników do tętnicy płucnej jest względnie rzadkie, zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zastosowaniu cewnika lekarz rozważył potencjalne korzyści i zagrożenia związane z jego użyciem oraz z zabiegami alternatywnymi. Ścisłe przestrzeganie poniższych instrukcji oraz świadomość możliwych powikłań stanowią najważniejsze czynniki ograniczające występowanie powikłań.

14.1 Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane z możliwością wystąpienia śmiertelnego pęknięcia tętnicy płucnej podczas zastosowania zakończonych balonem cewników kierowanych zgodnie z przepływem krwi obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, zabieg chirurgiczny z hipotermią i antykoagulacją oraz przesunięcie dystalnej końcówki cewnika.

Podczas dokonywania pomiarów ciśnienia okluzji tętnicy płucnej u pacjentów z nadciśnieniem płucnym należy zachować najwyższą ostrożność. Okres, przez jaki balon pozostaje napełniony i zaklinowany u pacjentów z tej grupy, powinien być minimalny i powinien ograniczać się do dwóch cykli oddechowych lub od 10 do 15 sekund.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu płuca. Należy rozważyć częściowe wycofanie cewnika tuż przed pomostem omijającym, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu możliwości dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika za pomostem omijającym. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić odzworowanie dystalnej tętnicy płucnej. **Centralne położenie końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zapobiec możliwości perforacji tętnicy płucnej.**

14.2 Zawał płuca

Do tego rodzaju powikłania może prowadzić przesunięcie końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i choroba zakrzepowo-zatorowa.

14.3 Zaburzenia rytmu serca

Podczas wprowadzania, usuwania lub późniejszego przesunięcia końcówki z tętnicy płucnej do prawej komory mogą wystąpić zwykle przemijające i samoistnie ustępujące zaburzenia rytmu serca. Choć do najczęściej występujących zaburzeń rytmu serca należą przedwczesne skurcze komorowe, zgłaszano także częstoskurcz komorowy oraz migotanie komór i przedsionków. Zaleca się monitorowanie EKG i natychmiastową dostępność leków przeciwaritmicznych oraz sprzętu do defibrylacji. Profilaktyczne zastosowanie lidokainy może być pomocne w ograniczaniu możliwości występowania komorowych zaburzeń rytmu serca podczas cewnikowania.

14.4 Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętnieniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni przewodnik i manipulując cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli w węźle nie są zawarte żadne struktury wewnątrzsercowe, można go delikatnie zacisnąć, a cewnik wycofać przez miejsce wprowadzania.

14.5 Posocznica/zakażenie

Opisywano przypadki dodatnich posiewów z końcówki cewnika wynikających z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki septycznej i aseptycznej wegetacji bakteryjnej w prawej części serca. Wiadomo również o zwiększonym ryzyku posocznicy i bakteriemii w związku z pobieraniem

próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika. Należy podjąć działania prewencyjne w celu ochrony przed zakażeniem.

14.6 Inne powikłania

Cewniki do tętnicy płucnej wiążą również z występowaniem bloku prawej odnogi pęczka Hisa i pełnego bloku serca, uszkodzeniem zastawki trójdzielnej i płucnej, odmy opłucnowej, zakrzepicy, utraty krwi, urazu lub uszkodzenia struktury/ściany serca, krwaka, zatoru, anafilaksji, poparzenia tkanki serca/tętnicy, zakrzepowego zapalenia żył, perforacji prawej komory i przypadkowej stymulacji.

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

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

15.0 Sposób dostarczania

Cewniki Swan-Ganz są dostarczane w stanie jałowym, chyba że oznaczono inaczej. Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.

Cewniki są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Zużytego cewnika nie należy czyścić ani sterylizować ponownie.

Opakowanie zapobiega uszkodzeniu cewnika i chroni balon przed warunkami atmosferycznymi. Zaleca się zatem, aby cewnik pozostał wewnątrz opakowania, aż do momentu użycia.

16.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

17.0 Warunki pracy

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

18.0 Okres przydatności do użytku

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

19.0 Wsparcie techniczne

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

20.0 Utylizacja

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

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

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



Stałe obliczeniowe			
Numer modelu		D200F7, D205F7 Stałe obliczeniowe (cm³)*	
	Temp. (°C)	Objętość (ml)	
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Stałe obliczeniowe dla CO-Set+			
Zimny roztwór iniekcyjny		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Temperatura pokojowa		10	0,608
Roztwór iniekcyjny		5	0,301
5 lub 10 ml: 18–25°C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			
Dane techniczne			
Funkcja		Stymulacja przedsionkowo-komorowa i termodylucja	
Numer modelu		D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Zgodność z COC			
Długość użyteczna (cm)		110	110
Rozmiar trzonu cewnika w skali French		7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Wymagany rozmiar introduktora		8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Kolor trzonu		Żółty	Żółty
Średnica napętnionego balonu (mm)		13	13
Pojemność napętniania balonu (ml)		1,5	1,5
Port do podawania roztworu iniekcyjnego (cm od końcówki)		30	29,5
Objętość kanału do podawania roztworu iniekcyjnego (ml)		1,20	0,93
Złącze elektrody		wtyczki: 10,16 mm × 2,03 mm (0,40" × 0,080")	wtyczki: 10,16 mm × 2,03 mm (0,40" × 0,080")
Elektrody przedsionkowe (cm od końcówki)		28,5; 31,0; 33,5	25,5; 28,0; 30,5
Elektrody komorowe (cm od końcówki)		18,5; 19,5	16,5; 17,5
Średnica zgodnego przewodnika (cale)		0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Odpowiedź częstotliwościowa		< 3 dB	< 3 dB
Zniekształcenie przy wartości 10 Hz			
Położenie termistora (cm od końcówki)		4	4
Wszystkie dane techniczne podano w wartościach nominalnych.			

Slovensky

Stimulačný TD katéter Swan-Ganz
D200F7, D205F7
Model D205F7 nie je dostupný
v EÚ

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, CO-Set, CO-Set+, Swan a Swan-Ganz sú ochranné známky korporácie Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licenciu v súlade s kanadskými zákonmi ani nemusia byť schválené na predaj v konkrétnom regióne.

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

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

Len na jednorazové použitie

Obrázky nájdete na Obrázok 1 na strane 92 až Obrázok 7 na strane 97.

1.0 Popis

Stimulačný TD katéter je dostupný v dvoch modeloch: štandardný model D200F7 a model D205F7. Na zaistenie vyššej klinickej flexibility pri menšej anatómii sú elektrody na modeli D205F7 distálne posunuté. Stimulačný TD

katéter má tri predsieňové a dve komorové elektrody na predsieňovú a komorovú stimuláciu a atrioventrikulárnu (A-V) sekvenčnú stimuláciu. Stimulačné katétre Swan-Ganz sa odporúča používať *in situ* maximálne 72 hodín.

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

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

Intravaskulárny katéter sa zavedie cez centrálnu žilu, pripojí sa k pravej strane srdca a posunie sa dopredu smerom k pulmonálnej artérii. Zavedenie sa môže vykonať cez vnútornú hrdlovú žilu, laktóvu alebo brachiálnu žilu. Srdcové štruktúry v kontakte sú pravá predsieň, pravá komora a pulmonálna artéria, ako aj obehový systém.

Stimulačný TD katéter Swan-Ganz slúži na dočasnú elektrickú stimuláciu srdca na podporu obnovenia a/alebo pokračovania normálneho srdcového rytmu.

Táto pomôcka ešte nebola testovaná u pediatrických pacientov ani u tehotných či dojčiacich žien.

2.0 Určené použitie/účel

Stimulačné TD katétre Swan-Ganz sú pulmonálne arteriálne katétre určené na použitie ako diagnostické a terapeutické nástroje na krátkodobé použitie v centrálnom obehovom systéme u pacientov, ktorí potrebujú intrakardiálne monitorovanie hemodynamických parametrov, dočasnú stimuláciu srdca, odber vzoriek krvi a infúzne podávanie roztokov. Stimulačné TD katétre Swan-Ganz slúžia aj na elektrokardiografickú detekciu počas umiestňovania katétra. Pri použití s kompatibilnou monitorovacou platformou a príslušenstvom poskytujú stimulačné TD katétre Swan-Ganz súhrnný hemodynamický profil, ktorý lekárom pomáha zhodnotiť fungovanie kardiovaskulárneho systému a usmerňuje rozhodnutia o liečbe.

3.0 Indikácie

Stimulačné TD katétre Swan-Ganz sú indikované na použitie pri dočasnej predsieňovej, komorovej alebo A-V sekvenčnej stimulácii srdca u dospelých chirurgických pacientov a/alebo pacientov v kritickom stave. Patria sem okrem iného pacienti s arytmiami, pacienti s akútnym infarktom myokardu, pacienti podstupujúci operáciu srdca a koronárnu angiografiu.

Okrem toho sú tieto katétre indikované na použitie pri monitorovaní hemodynamických parametrov pacientov so zdravotnými stavmi zahŕňajúcimi okrem iného zotavovanie po veľkej operácii, zranenie, sepsu, popáleniny, ochorenie pľúc, zlyhanie pľúc, mŕtvicu a ochorenie srdca vrátane zlyhania srdca.

4.0 Kontraindikácie

Katétre na endokardiálnu stimuláciu sú kontraindikované u pacientov s mechanickou chlopňou. Ak sa stimulačná elektróda umiestni cez mechanickú chlopňu, cíp chlopne bude trvale otvorený, čo spôsobí významnú trvalú regurgitáciu chlopne.

Relatívne kontraindikácie môžu zahŕňať pacientov s opakujúcou sa sepsou alebo stavom zvýšenej zraňanlivosti krvi, u ktorých by katéter mohol pôsobiť ako ohnisko tvorby septického alebo nedráždivého trombu.

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

5.0 Výstrahy

Na naplnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do arteriálneho obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých s podozrením na ľavoprávy vnútrošrdcový alebo intrapulmonálny skrat.

Ako plniace médium odporúčame použiť oxid uhličitý filtračne zbavený baktériami vzhľadom na jeho rýchlu absorpciu do krvi v prípade prasknutia balónika v krvnom obeh. Oxid uhličitý prechádza cez stenu latexového balónika, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia znižuje schopnosť balónika smerovať katéter podľa toku.

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

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

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

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

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

Použitie katétra u pacientov s tkanivovou protézou trojcipej chlopne môže mať za následok zvýšenie regurgitácie, pretože umiestnenie

pomôcky naprieč tkanivovými cípmi chlopne môže spôsobiť regurgitáciu. Je nutné poznamenať, že zvod sa má umiestniť do jednej z komôr, aby sa nedotýkal cípu a nespôsobil regurgitáciu.

Stimulačný TD katéter sa neodporúča používať u pacientov závislých od kardiostimulátora. Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním katétrov usmerňovaných tokom v pulmonálnych artériách. U pacienta s blokádou ľavého Tawarovho ramienka sa však môže počas zavádzania katétra vyvinúť blokáda pravého Tawarovho ramienka, čo má za následok úplnú blokádu srdca. U takýchto pacientov musia byť okamžite k dispozícii režimy dočasnej stimulácie.

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

- úplná blokáda ľavého Tawarovho ramienka, pri ktorej sa zvyšuje riziko úplnej blokady srdca,
- Wolff-Parkinson-White syndróm a Ebsteinova anomália, pri ktorých existuje riziko tachyarytmie.

Niektoré modely môžu obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B pri koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti: kobalt; CAS č. 7440-48-4; ES č. 231-158-0. Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nemajú nežiaduce účinky na reprodukciu.

6.0 Preventívne opatrenia

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

Pri manipulácii so zavedenými zvodmi sa nesmiete dotýkať koncových kolíkov ani nekrytých kovových častí (na produkte) a nesmiete dovoliť, aby sa dotýkali elektricky vodivých alebo vlhkých povrchov.

Situácia, keď sa balónikový flotačný katéter nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej artérie, je zriedkavá, ale môže nastať u pacientov so zväčšenou pravou predsieňou alebo komorou, najmä ak je srdcový výdaj nízky alebo ak je prítomná nedostatočnosť trojcipej alebo pulmonálnej chlopne alebo vysoký krvný tlak v pulmonálnych artériách. Pri zavádzaní môže posúvanie dopredu uľahčiť aj hlboký nádych pacienta.

7.0 Zavedenie

Katétre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skiaskopie, za navádzania podľa nepretržitého monitorovania tlaku.

Preventívne opatrenie: Stimulačné TD katétre nie je vhodné umiestňovať cez dolnú dutú žilu.

8.0 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.

- Stimulačný TD katéter Swan-Ganz
- Perkutánne puzdro zavádzača a kryt na ochranu proti kontaminácii
- Kompatibilný počítac na meranie srdcového výdaja, sonda na vstrekovanie látky a vhodný spojovací kábel
- Externý generátor impulzov (komorový na vyžiadanie alebo A-V sekvenčný)
- Káblové adaptéry externého generátora impulzov
- Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
- Lôžkový systém na monitorovanie tlaku

Okrem toho, ak by sa počas zavádzania katétra vyskytli komplikácie, musia byť okamžite dostupné aj tieto položky: antiarytmiká, defibrilátor, vybavenie na respiračnú asistenciu a vybavenie na dočasnú stimuláciu.

9.0 Príprava

Použite aseptický postup

VÝSTRAHA: Tento katéter vyžaduje použitie špeciálnych postupov na zavádzanie a vyberanie. Vytahovanie katétra cez perkutánne puzdro môže spôsobiť dislokáciu elektródy.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať alebo napínať, aby sa neprerušili obvody vodiča elektródy alebo termistora.

1. Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil vzduch.
2. Skontrolujte neporušenosť balónika. Naplňte balónik na odporúčaný objem a skontrolujte, či nevidíte výraznú asymetriu. Ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo do vody skontrolujte jeho nepriepustnosť.
3. Lúmeny katétra na aplikáciu vstrekovanej látky a monitorovanie tlaku pripojte k preplachovaciemu systému a k tlakovým sondám. Skontrolujte, či hadičky a sondy neobsahujú vzduch.
4. Pred zavedením otestujte elektrickú vodivosť termistora. Zapojte katéter k počítaču na meranie srdcového výdaja a skontrolujte, či sa nezobrazí oznam „CATHETER FAULT“ (CHYBA KATÉTRA).

10.0 Postup

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

Nasledovné dva postupy slúžia ako pomôcka pre lekárov. Prvý postup si vyžaduje skiaskopiu a druhý využíva monitorovanie tlaku.

Preventívne opatrenie: U malého počtu pacientov existuje možnosť, že nebudú dosiahnuté adekvátne prahové hodnoty alebo nastane strata zachytenia stimulácie. Ak nastane niektorá z týchto situácií, použite konvenčný stimulačný katéter.

Poznámka: Keďže v oblasti komorových elektród je katéter ohnutý unikátnym spôsobom, katéter nie je možné zaviesť prístupom cez dolnú dutú žilu (pozri Technické údaje). Zavedenie je potrebné realizovať cez hornú dutú žilu.

10.1 Zavedenie pomocou skiaskopie

1. Katéter zaveďte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.
2. Katéter jemne posúvajte do pravej predsieni.

Poznámka: Ak sa katéter nachádza blízko spojky pravej predsieni a hornej dutej žily bežného dospelého pacienta, hrot dosiahol vzdialenosť približne 40 cm od pravej alebo 50 cm centimeter od ľavej laktovej jamky alebo 15 až 20 cm centimeter od subklaviálnej žily.
3. Ak by bolo nutné počas zavádzania katéter vystužiť, počas prechodu cez periférnu cievu ho pomaly preplachujte 5 až 10 ml studeného sterilného fyziologického roztoku alebo 5 % dextrózy.
4. Pomocou priloženej striekačky naplňte balónik CO₂ alebo vzduchom na odporúčaný objem (1,5 ml), ktorý je vytlačený na driadku katétra (**nepoužívajte tekutiny**). Upozorňujeme, že odsadená šípka na vstupnom ventile označuje „uzavretú“ polohu.

VÝSTRAHA: Pri nesprávnom spôsobe plnenia balónika môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčaný objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika. Používajte striekačku s obmedzeným objemom, ktorá sa dodáva v balení katétra.

Pred opätovným naplnením CO₂ alebo vzduchom úplne vyprázdňte balónik tak, že odpojte striekačku a otvoríte vstupný ventil. Neodsávajte striekačkou nasilu, pretože by sa tým mohol poškodiť balónik. Po vyprázdnení striekačku opätovne pripojte k vstupnému ventilu.

Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika je vhodné priložený striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu kvapalín do lúmenu balónika.

5. Posúvajte katéter bežným spôsobom, až kým naplnený balónik nebude zaklinený v centrálnej pulmonálnej artérii (pozri Obrázok 3 na strane 95). Vyprázdňte balónik a potom potiahnite katétrom o niekoľko centimetrov naspäť, odstráňte tak akúkoľvek vôľu. Vyhnite sa dlhému naplneniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento oklúzny manéver môže mať za následok infarkt pľúc.

Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri Komplikácie). Ak po zasunutí 15 cm dĺžky

katétra do pravej predsiene nevstúpi katéter do pravej komory, znamená to, že mohol vytvoriť slučky alebo sa hrot mohol zachytiť v zúženej žile a do srdca sa posúva len proximálny driek katétra. Vyprázdňte balónik a vyťahujte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znovu naplňte a posuňte katéter dopredu.

6. Balónik znovu naplňte a posuňte katéter dopredu, až pokiaľ predsieňové elektródy nebudú v kontakte so stenou pravej predsiene, zvyčajne vo vtokovom trakte. Vyprázdňte balónik. Obrázok 4 na strane 96 zobrazuje konečnú polohu katétra.

7. Určte stimulačné prahové hodnoty. Ak je to potrebné, jemne pohybujte katétrom, aby ste dosiahli vhodnú ventrikulárnu prahovú hodnotu (1 alebo 2 mA). Overte stabilitu stimulácie respiráciou a nastavte pozíciu katétra, ak je to potrebné.

8. Podľa potreby sa pokúste o predsieňovú, komorovú alebo A-V sekvenčnú stimuláciu.

10.2 Zavedenie pomocou monitorovania tlaku

1. Zavedte katétra a posúvajte ho dopredu do „zaklinenej“ pozície bežným spôsobom pri neustálom monitorovaní tlaku (pozri kroky 1 a 2 v časti **Zavedenie pomocou skioskopie**). Obrázok 2 na strane 94 zobrazuje charakteristické tlakové krivky.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

2. Vyprázdniť balónik, aby ste overili prítomnosť normálnej tlakovej stopy v pulmonálnej artérii.

3. Balónik znovu naplňte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na získanie stopy v zaklinení. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu plnenia balónika nájdete v tabuľke technických údajov), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde úplný objem naplnenia umožní získať stopu v zaklinení.

UPOZORNENIE: Pokiaľ je balónik naplnený, katéter nevyťahujte cez pulmonálnu chlopňu. Predídete tak poškodeniu chlopne.

Poznámka: Keď je katéter blízko pri spoji pravej predsiene a hornej alebo dolnej dutej žily bežného dospelého pacienta, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej lakťovej jamky, 15 až 20 cm od hrlovej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.

Poznámka: Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo si bude vyžadovať premiestnenie katétra.

10.2.1 Predsieňová stimulácia

1. Pripojte „distálnu predsieňovú“ elektródu (č. 3) k zápornému terminálu generátora impulzov. Pripojte „centrálnu predsieňovú“ elektródu (č. 4) ku kladnej svorke.

Poznámka: Na ľahšie vytvorenie kontaktu medzi katétrom a generátorom impulzov môže byť potrebný káblový adaptér.

2. Nastavte výstup generátora impulzov na 0,1 miliampéra a frekvenciu o 15 % vyššiu, ako je srdcová frekvencia pacienta, alebo na fyziologickú frekvenciu. Pri zapnutom generátore impulzov pomaly zvyšujte výstup, kým nenastane predsieňová stimulácia (pozri Obrázok 6 na strane 97). Typická prahová hodnota prúdu predsieňovej stimulácie je 5 miliampérov. Ak predsieňová stimulácia nenastane, pomaly posúvajte alebo vyťahujte katéter postupne po 0,5 cm, pričom generátor impulzov pracuje pri hodnote 5 miliampérov a balónik je vyprázdnený.

Poznámka: Niekedy môže nastať bránicová stimulácia, zvyčajne sa zmierni posunutím katétra vpred o 0,5 až 1 cm.

3. Skontrolujte pozíciu katétra ešte raz a uistite sa, že nebol posunutý do trvalej zaklinenej polohy.

Preventívne opatrenie: Ak predsieňová a komorová stimulácia nastane len v prípade trvalej zaklinenej polohy, vyťahujte katéter smerom k pulmonálnej artérii. V tejto situácii nesmie byť vykonávaná stimulácia, pretože pri trvalom zaklinení katétra hrozí nebezpečenstvo infarktu pľúc (pozri Komplikácie).

Ak používate kryt na ochranu proti kontaminácii, predĺžte distálny koniec smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec krytu katétra na ochranu proti kontaminácii predĺžte na požadovanú dĺžku a upevnite ho.

10.2.2 Komorová stimulácia

1. Pripojte „distálnu komorovú“ elektródu (č. 1) k zápornej svorke generátora impulzov. Pripojte „proximálnu komorovú“ elektródu (č. 2) ku kladnej svorke.

Poznámka: Na ľahšie vytvorenie kontaktu medzi katétrom a generátorom impulzov môže byť potrebný káblový adaptér.

2. Nastavte citlivosť vlny R externého generátora približne na 3 milivoly, aby nedošlo ku konfliktu medzi frekvenciou generátora impulzov a frekvenciou pacienta.

3. Aby ste dosiahli komorovú stimuláciu, zopakujte kroky 2 a 3 z časti **Predsieňová stimulácia**. Komorová stimulácia je bežne dosahovaná pri hodnote rovnej alebo menšej ako 3 miliampéry. Po zavedení stimulácie skontrolujte primeranosť citlivosti. Úspešne zaznamenané hodnoty komorovej stimulácie sú zobrazené na Obrázok 5 na strane 96.

4. Aby nedošlo ku kontaktu s nefunkčným uzemnením, nepoužívané konektory elektród je potrebné opatrit krytmi.

10.2.3 A-V sekvenčná stimulácia

1. Po dosiahnutí predsieňovej a komorovej stimulácie pripojte dve komorové elektródy k A-V sekvenčnému generátoru impulzov; pokúste sa o stimuláciu. Úspešnú A-V sekvenčnú stimuláciu zobrazuje Obrázok 7 na strane 97.

Poznámka: Na ľahšie vytvorenie kontaktu medzi katétrom a generátorom impulzov môže byť potrebný káblový adaptér.

11.0 Údržba a používanie *in situ*

1. Hrot katétra udržiavajte v centrálnej polohe v hlavnej vetve pulmonálnej artérie. Ideálne umiestnenie katétra je vedľa pľúcnej brány. Počas naplňania balónika hrot migruje smerom k periférii pľúc. Preto je pred naplnením dôležité dosiahnuť centrálnu umiestnenie. Udržujte hrot v polohe, v ktorej sa na sledovanie zaklinenia vyžaduje úplný alebo takmer úplný (1,0 až 1,5 ml) objem naplnenia.

2. Predvídajte samovoľnú migráciu hrotu katétra smerom k periférii pulmonálneho riečiska. Aby sa predišlo možnému poškodeniu pulmonálnej artérie, nepretržite monitorujte tlak hrotu katétra, kým je katéter na mieste. Ak je pozorované sledovanie tlakovej stopy v zaklinení, kým je balónik vyprázdnený, katéter musí byť zatiahnutý do centrálnej polohy v pulmonálnej artérii.

K samovoľnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Je potrebné zvážiť čiastočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklineniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie.

Preventívne opatrenie: Po určitom čase môže hrot katétra migrovať smerom k periférii pulmonálneho riečiska a usadiť sa v malej cieve. Dlhotrjavá oklúzia alebo nadmerné roztiahnutie cievy po opakovanom naplnení balónika (pozri Komplikácie) môžu spôsobiť poškodenie.

3. **Opakované naplnenie balónika pri umiestňovaní v pulmonálnej artérii sa musí vykonávať postupne a opatrne pri súčasnom sledovaní tlakovej stopy.**

Poznámka: Pri naplňaní je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piest striekačky zvyčajne vyskočiť späť. Ak nepocítujete pri naplňaní žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplňanie. Katéter sa môže aj naďalej používať na monitorovanie hemodynamických parametrov. Vykonajte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika.

4. Pomaly naplňte balónik na minimálny objem potrebný na dosiahnutie PAOP (nikdy neprekročte odporúčaný objem). Ak je PAOP dosiahnuté pri nižšom objeme ako 1,0 ml, zatiahnite katéter späť do polohy, v ktorej plný alebo takmer plný objem naplnenia (1,0 až 1,5 ml) umožňuje sledovanie tlakovej stopy v zaklinení.

5. Oklúzný tlak v pulmonálnej artérii zmerajte iba vtedy, ak je to potrebné, a udržiavajte počet meraní tlaku v zaklinení a čas zaklinenia na minimálnej úrovni (dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd), hlavne u pacientov s pulmonálnou hypertenziou.

U niektorých pacientov môže oklúzný tlak v pulmonálnej artérii často nahradiť koncový diastolický tlak v pulmonálnej artérii, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovaného naplňania balónika.

Poznámka: Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklinenia“.

6. Nechajte plniacu striekačku pripojenú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu kvapaliny do plniaceho lúmenu balónika.

7. Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku udržiavajte občasným preplachovaním alebo nepretržitou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku.

VÝSTRAHA: Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie, nikdy nepreplachujte katéter, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.

8. IV hadičky, tlakové hadičky a kryty sond pravidelne kontrolujte, aby v nich nebol vzduch. Uistite sa tiež, že prípojky a uzatváracie ventily sú po celý čas pevne pripojené.

9. Infúzia viskózných roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neodporúča, pretože tečú príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.

10. Katéter by mal zostať zavedený, len pokiaľ si to vyžaduje stav pacienta.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín.

12.0 Určovanie srdcového výdaja

Na určovanie srdcového výdaja termodilučnou metódou sa musí do pravej predsiene alebo dutej žily vstreknúť známy objem sterilného fyziologického roztoku so známou teplotou a termistorom katétra sa zmeria výsledná zmena teploty krvi v pulmonálnej artérii. Srdcový výdaj je nepriamo úmerný integrálu, resp. ploche pod výslednou krivkou. Na určovanie srdcového výdaja preukazuje táto metóda dobrú koreláciu s priamou metódou podľa Ficka a farebnou dilučnou metódou.

Použitie chladenej vstrekovanej látky a jej použitie pri izbovej teplote, ako aj použitie otvorených a zatvorených systémov na aplikáciu vstrekovanej látky nájdete v literatúre.

Konkrétne pokyny k používaniu termodilučných katétrov na určovanie srdcového výdaja nájdete v príručke pre príslušné počítače na meranie srdcového výdaja. Korekčné koeficienty alebo konštanty výpočtu potrebné na korekciu indikátora prestupu tepla sú uvedené v technických údajoch.

Počítacie na meranie srdcového výdaja od spoločnosti Edwards vyžadujú konštantu výpočtu na korekciu rastu teploty vstrekovanej látky počas jej prechodu katétrom. Výpočtová konštantka je funkcia objemu a teploty vstrekovanej látky a rozmerov katétra. Konštanty výpočtu, ktoré sú uvedené v technických údajoch, boli určené *in vitro*.

13.0 Informácie o MR



Nie je bezpečné v prostredí MR

Použitie pomôcky Swan-Ganz v prostredí MR nie je bezpečné, pretože pomôcka obsahuje kovové súčasti, ktoré sa v prostredí zobrazovania MR zahrievajú, čo je spôsobené rádiofrekvenčným poľom. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziko vo všetkých prostrediach zobrazovania MR.

14.0 Komplikácie

Všetky invazívne postupy predstavujú pre pacienta určité riziká. Napriek tomu, že vážne komplikácie spojené s použitím katétrov v pulmonálnych artériách nie sú časté, pred rozhodnutím zaviesť katéter lekárovi odporúčame posúdiť a zvážiť potenciálne výhody a riziká spojené s použitím tohto katétra oproti alternatívnym postupom. Prísne dodržiavanie predtým uvedených pokynov a uvedomovanie si možných komplikácií sú najdôležitejšie faktory znižovania výskytu komplikácií.

14.1 Perforácia pulmonálnej artérie

Medzi faktory spojené s vývojom smrteľnej ruptúry pulmonálnej artérie počas používania katétrov usmerňovaných tokom v krvnom riečisku s balónikom na hrote patrí pulmonálna hypertenzia a pokročilý vek, chirurgický výkon na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou a migrácia distálneho hrotu katétra.

Je potrebné postupovať mimoriadne opatrne pri meraní oklúzneho tlaku v pulmonálnej artérii u pacientov s pulmonálnou hypertenziou. U týchto pacientov je potrebné minimalizovať a obmedziť čas naplňovania balónika a zaklinenia na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Spontánny posun hrotu katétra smerom k periférii pľúc nastáva počas kardiopulmonálneho bypassu. Malo by sa zvážiť čiastočné vytiahnutie katétra tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklineniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení

bypassu môže byť potrebné premiestniť katéter. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie. **Centrálné umiestnenie hrotu katétra vedľa pľúcneho hilu môže zabrániť perforácii pulmonálnej artérie.**

14.2 Infarkt pľúc

Posun hrotu so spontánnym zaklinením, vzduchová embólia a tromboembólia môžu viesť k tejto komplikácii.

14.3 Srdcové arytmie

Hoci bývajú zvyčajne tranzitorné a prechodné, môžu sa počas zavádzania, odstraňovania alebo následného vysunutia hrotu z pulmonálnej artérie do pravej komory vyskytnúť arytmie. Zatiaľ čo predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšie pozorované arytmie, hlásené boli aj komorová tachykardia a predsieňová a komorová fibrilácia. Odporúča sa monitorovanie EKG, bezprostredná dostupnosť antiarytmik a defibrilátora. K zníženiu výskytu komorových arytmií počas katetrizácie môže pomôcť profylaktické podanie lidokainu.

14.4 Zauzľovanie

Bolo hlásené, že ohybné katétre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania sluziek v pravej komore. Niekedy možno zauzlenie vyriešiť vložením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pomocou skiaskopie. Ak zauzlenie nezahŕňa žiadne intrakardiálne štruktúry, môže sa zľahka utiahnuť a katéter vytiahnuť cez miesto vstupu.

14.5 Sepsa/infekcia

Bol hlásený výskyt pozitívnych kultúr z hrotu katétra ako dôsledok kontaminácie a kolonizácie, ako aj výskyt septických a aseptických vegetácií v pravej časti srdca. Zvýšené riziko septikémie alebo bakteriémie sa spája s odberom krvných vzoriek, zavádzaním infúzie tekutín a trombózou súvisiacou

s používaním katétra. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii.

14.6 Ďalšie komplikácie

S použitím pulmonálnych arteriálnych katétrov sa tiež spája blokáda pravého Ťawarovho ramienka a úplná blokáda srdca, poškodenie trojcipej a pulmonálnej chlopne, pneumotorax, trombóza, strata krvi, poranenie alebo poškodenie srdcových štruktúr/stien, hematóm, embólia, anafylaktický šok, popálenie srdcového tkaniva/artérie, tromboflebitída, perforácia pravej komory a neúmyselná stimulácia.

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

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

15.0 Spôsob dodania

Katétre Swan-Ganz sa dodávajú sterilizované, ak nie je uvedené inak. Nepoužívajte, ak bol obal predtým otvorený alebo poškodený.

Katétre sú určené iba na jednorazové použitie. Použitý katéter nečistite ani opakovane nesterilizujte.

Balenie je navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik nebol vystavený vplyvu ovzdušia. Preto odporúčame ponechať katéter v obale až do momentu použitia.

16.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

17.0 Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

18.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je uvedené na každom balení. Skladovanie alebo použitie po uplynutí odporúčaného času môže mať za následok zhoršenie kvality balónika v dôsledku narušenia prírodného latexového kaučuku v balóniku pôsobením atmosféry. To by mohlo viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

19.0 Technická asistencia

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

20.0 Likvidácia

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

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.



Výpočtové konštanty			
Číslo modelu			D200F7, D205F7 Výpočtové konštanty (cc)*
	Teplota (°C)	Objem (ml)	
	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
	19 - 22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Výpočtové konštanty pre CO-Set+			
Studená vstrekovaná látka		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	—
Vstrekovaná látka		10	0,608
s izbovou teplotou		5	0,301
5 alebo 10 ml: 18 – 25 °C		3	—
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			

Technické údaje		
Funkcia	Atrioventrikulárna stimulácia a termodilúcia	
Číslo modelu	D200F7	D205F7
Kompatibilita COC	Edwards	Edwards
Použitelná dĺžka (cm)	110	110
Veľkosť drieku katétra v jednotkách French	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Požadovaná veľkosť závädzača	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)
Farba drieku	Žltá	Žltá
Priemer naplneného balónika (mm)	13	13
Kapacita plnenia balónika (ml)	1,5	1,5
Port na vstrekovanie látky (cm od hrotu)	30	29,5
Objem lúmenu na vstrekovanie látky (ml)	1,20	0,93
Konektor elektródy	Priemer kolíkových zástrčiek 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 pal. × 0,080 pal.)	Priemer kolíkových zástrčiek 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 pal. × 0,080 pal.)
Predsieňové elektródy (cm od hrotu)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Komorové elektródy (cm od hrotu)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu (pal.)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekvencia odzva	< 3 dB	< 3 dB
Skreslenie pri 10 Hz		
Umiestnenie termistora (cm od hrotu)	4	4
Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.		

Norsk

Swan-Ganz pacing-TD-kateter

D200F7, D205F7

D205F7 er ikke tilgjengelig i EU

Alle enhetene som er beskrevet her, er kanskje ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov eller godkjent for salg i din spesifikke region.

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer for dette medisinske utstyret.

FORSIKTIG: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

For figurer, se Figur 1 på side 92 til og med Figur 7 på side 97.

1.0 Beskrivelse

Det finnes to modeller for pacing-TD-kateteret: standardmodell D200F7 og modell D205F7. For ytterligere klinisk fleksibilitet i mindre anatomi har elektrodene blitt flyttet distalt på modell D205F7. Pacing-TD kateteret har tre arterielle og to ventrikulære elektroder for atrial og ventrikulær pacing samt atrioventrikulær (AV) sekvens-pacing.

Swan-Ganz pacingkatetre anbefales for bruk *in situ* i opptil 72 timer.

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

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og yteevnen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

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

Det intravaskulære katetret settes inn gjennom den sentrale venen for å koble til høyre side av hjertet og føres frem mot pulmonalarterien. Innsettingsveien kan være intern vena jugularis, antecubital vene eller vena brachialis. Hjertestrukturene som er i kontakt, er høyre atria, høyre ventrikel og pulmonalarterien samt sirkulasjonssystemet.

Swan-Ganz pacing-TD-katetret sikrer midlertidig elektrisk hjertestimulering for å forenkle retur og/eller fortsettelse av normal hjerterytme.

Dette utstyret er ennå ikke testet i den pediatriiske populasjonen eller hos gravide eller ammende kvinner.

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Swan-Ganz pacing-TD-katetre er pulmonalarteriekatetre beregnet på å fungere som diagnostiske og terapeutiske hjelpemidler for kortsiktig bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet for pasienter som krever intrakardial hemodynamisk overvåkning, midlertidig kardial pacing, blodprøvetaking og infusjonsløsninger. Swan-Ganz pacing-TD-katetre sikrer også elektrokardiografisk påvisning under kateterplassering. Ved bruk med en kompatibel overvåkningsplattform og tilbehør har Swan-Ganz pacing-TD-katetre en omfattende hemodynamisk profil for å hjelpe leger med å vurdere kardiovaskulær funksjon og veilede behandlingsbeslutninger.

3.0 Indikasjoner

Swan-Ganz pacing-TD-katetre er indisert til bruk for midlertidig, atrial, ventrikulær eller A-V-sekvensiell hjertepacing av voksne kirurgiske og/eller kritisk syke pasienter. Dette omfatter blant annet pasienter med arytmier, akutt myokardinfarkt, hjertekirurgi og koronar angiografi.

Disse katetrene er dessuten indisert til hemodynamisk overvåkning av pasienter som opplever medisinske tilstander som blant annet tilfriskning etter større operasjon, traume, sepsis, forbrenninger, lungesykdom, lungesvikt, slag og hjertesykdom, inkludert hjertesvikt.

4.0 Kontraindikasjoner

Endokardiale pacingkatetre er kontraindisert hos pasienter med mekanisk klaff. Hvis pacingavledningen plasseres gjennom en mekanisk klaff, holdes klaffebladet konstant åpent. Dette fører til vesentlig permanent klafferegurgitasjon.

Relative kontraindikasjoner kan inkludere pasienter med enten tilbakevendende sepsis eller med en hyperkoagulerende tilstand der kateteret kan tjene som et utgangspunkt for dannelsen av septiske eller vanlige tromber.

Disse produktene inneholder komponenter i metall. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR-miljø).

5.0 Advarsler

Det skal aldri brukes luft til ballongfylling i noen situasjon hvor den kan trenge inn i arteriell sirkulasjon, f.eks. hos pediatriiske pasienter og voksne hvor man mistenker høyre til venstre intrakardiale intrapulmonale shunter.

Det anbefales å bruke bakteriefiltrert karbondioksid som fyllingsmedium, på grunn av dets raske absorpsjon i blodet i tilfelle ballongruptur inne i kretsløpet. Karbondioksid diffunderes gjennom lateksballongen og svekker ballongens flytstyringsevne etter 2 til 3 minutters fylling.

Ikke la kateteret ligge i en permanent kileposisjon. Videre skal du unngå langvarig ballongfylling mens kateteret er i en kileposisjon, da denne okklusive manøveren kan føre til lungeinfarkt.

Enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repossessering. Repossessering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

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

Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongen. Skade kan være vanskelig å oppdage ved rutineinspeksjon.

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

Bruk av katetret på pasienter med trikuspidal vevsbasert klaffeprotese kan øke regurgitasjonen fordi når enheten ligger over vevsklaffebladene, kan det forårsake regurgitasjon. Merk at ledningen skal plasseres i en av kommissurene slik at den ikke berører bladet og forårsaker regurgitasjon.

Pacing-TD-katetret anbefales ikke for bruk hos pacemakeravhengige pasienter. Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av flowstyrte pulmonalarteriekatetre. Derimot kan en pasient med venstre

grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting, noe som kan føre til en fullstendig hjerateblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacingmoduser være umiddelbart tilgjengelige.

Det oppfordres til elektrokardiogramovervåkning under kateterfremføringen. Dette er spesielt viktig dersom ett av følgende forhold er til stede:

- **Komplett venstre grenblokk, da risikoen for komplett hjerateblokk er noe større.**
- **Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebstein-malformasjon, der risiko for takyarytmier er til stede.**

Enkelte modeller kan inneholde følgende stoff angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt: kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Nåværende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

6.0 Forholdsregler

Klinikere som bruker enheten, skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk.

Ved håndtering av innvendige ledninger, må terminalpinnene eller eksponert metall (på produktet) ikke berøres eller komme i kontakt med elektrisk ledende eller våte overflater.

Det er sjelden at et pulmonalarieriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikel eller pulmonalarierien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikel, særlig hvis minuttvolumet er lavt, eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Hvis pasienten puster dypt inn mens enheten føres fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere.

7.0 Innsetting

Swan-Ganz katetre kan settes inn ved pasientens sengekant, uten bruk av fluoroskopi, veiledet av kontinuerlig trykkovervåkning.

Forholdsregel: Pacing-TD-katetre er ikke egnet for plassering gjennom inferior vena cava.

8.0 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 monitoren eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

- Swan-Ganz pacing-TD-kateter
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringskjold
- Kompatibel datamaskin for minuttvolum, injektatprobe og egnet tilkoblingskabel
- Ekstern pulsgenerator (ventrikelbehov eller A-V-sekvensielt)
- Kabeladaptere til ekstern pulsgenerator
- Sterilt skyllesystem og trykktransdusere
- Trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten

I tillegg skal følgende artikler være lett tilgjengelige hvis det oppstår komplikasjoner under innføring av kateter: medikamenter mot arytmi, defibrillator, pustestøttende utstyr og utstyr for midlertidig pacing.

9.0 Forberedelse

Bruk aseptisk teknikk

ADVARSEL: Dette kateteret krever spesielle teknikker for innsetting og fjerning. Dersom kateteret trekkes ut gjennom den perkutane hylsen, kan dette føre til løsning av elektroder.

Forholdsregel: Unngå kraftig torking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, slik at elektrodens eller termistorens ledningsnett ikke brytes.

1. Skyll kateterlumenet med en steril løsning for å sikre at de er åpne, og for å fjerne luft.

2. Kontroller ballongen for sprekker og skader. Fyll ballongen til anbefalt volum og kontroller for betydelig asymmetri og lekkasjer ved å senke den ned i steril saltløsning eller vann.
3. Koble til kateterets injektatlumen og trykkovervåkingslumen for å skylle systemet og trykktransduserne. Kontroller at slangene og transduserne er fri for luft.
4. Test termistorens elektriske kontinuitet før innsetting. Koble kateteret til datamaskinen for minuttvolum og sjekk for en «KATETERFEIL».

10.0 Prosedyre

Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

De følgende to prosedyrene tilbys som en hjelp til legen. Den første prosedyren krever fluoroskopi og den andre prosedyren bruker trykkovervåkning.

Forholdsregel: Hos et mindretall av pasienter finnes det mulighet for at tilstrekkelige terskler ikke oppnås eller at registreringer vil gå tapt. Hvis én av de to oppstår, skal det vurderes å bruke et konvensjonelt pacing-kateter.

Merk: På grunn av den unike bøyen ved plasseringen av de ventrikulære elektrodene, kan kateteret ikke settes inn fra inferior vena cava-tilnærmingen (se Spesifikasjoner). Innsettingen må oppnås gjennom superior vena cava.

10.1 Innsetting under fluoroskopi

1. Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av Seldinger-teknikk.
2. Før katetret forsiktig frem inn i høyre atrium.
Merk: Når kateteret er i nærheten av kryssningen mellom høyre atrium og superior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem omtrent 40 cm fra høyre eller 50 cm fra venstre antecubitale fossa, eller 15 til 20 cm fra vena subclavia.
3. Dersom katetret skulle kreve avstivning under innsetting, skal du langsomt tilføre 5 til 10 ml kald steril saltløsning eller 5 % dekstrose gjennom katetret, mens kateteret føres gjennom et perifert kar.
4. Ved hjelp av den medfølgende sprøyten fyller du ballongen med CO₂ eller luft til anbefalt volum (1,5 ml) som er trykt på kateterskaftet (**ikke bruk væske**). Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.

ADVARSEL: Feilaktig fyllingsteknikk kan føre til lungekomplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarierien og mulig ballongruptur, skal du ikke fylle over anbefalt volum. Bruk den volumbegrensede sprøyten som medfølger i kateterpakningen.

Før ny fylling med CO₂ eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen. Ikke bruk kraft til å aspirere sprøyten, da dette kan skade ballongen. Etter tømning fester du sprøyten til sluseventilen igjen.

Forholdsregel: Det anbefales at medfølgende sprøyte festes til sluseventilen igjen etter tømning av ballongen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

5. Før katetret frem på vanlig måte til den fylte ballongen sitter fastkilt i en sentral pulmonalarterie (se Figur 3 på side 95). Tøm ballongen og trekk katetret ut noen få centimeter for å fjerne enhver slakk. Unngå langvarig ballongfylling mens katetret er i kileposisjon, da dette er en okklusiv manøver som kan føre til lungeinfarkt.

Forholdsregel: Kateteret kan kveile seg dersom for lang lengde er ført inn, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse (se Komplikasjoner). Hvis katetret ikke har nådd høyre ventrikel etter å ha blitt ført frem 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan katetret ha kveilet seg eller spissen kan ha festet seg i halsen på venen, slik at kun det proksimale skaftet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen, og trekk kateteret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen på nytt og før katetret frem.

6. Fyll ballongen på nytt og før katetret frem til de ventrikulære elektrodene kommer i kontakt med høyre ventrikelvegg, vanligvis i innløpstraktus. Tøm ballongen. Figur 4 på side 96 viser endelig kateterposisjon.
7. Bestem pacing-terskler. Hvis nødvendig skal katetret manipuleres litt for å oppnå gode ventrikulære terskler (1 eller 2 mA). Sjekk for pacing-stabilitet med respirasjon og juster kateterposisjonen hvis nødvendig.

8. Forsøk atrial, ventrikulær eller AV-sekvensiell pacing som nødvendig.

10.2 Innsetting ved bruk av trykkovervåkning

1. Sett inn katetret og før frem til «kile»-posisjonen på vanlig måte under kontinuerlig trykkovervåkning (se trinn 1 og 2 i **Innsetting under fluoroskopi**). Figur 2 på side 94 viser de karakteristiske trykkkurvene.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

2. Tøm ballongen for å kontrollere tilstedeværelsen av en normal trykksporing i pulmonalarierien.
3. Fyll ballongen på nytt for å bestemme det minste fyllingsvolumet som er nødvendig for å oppnå kilesporing. Hvis en kile oppnås med mindre enn maksimum anbefalt volum (se spesifikasjonstabellen for ballongfyllingskapasitet), må kateteret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum produserer en kilesporing.

FORSIKTIG: For å unngå skade på pulmonalklaffen skal du ikke trekke kateteret over pulmonalklaffen når ballongen er fylt.

Merk: Når kateteret er nær kryssningen mellom høyre atrium og superior eller inferior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem omtrent 40 cm fra høyre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa, 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia, eller omtrent 30 cm fra femoralvenen.

Merk: Etter tømning kan kateterspissen ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikel, noe som krever at kateteret må repositioneres.

10.2.1 Atrial pacing

1. Koble den «distale atriale» elektroden (nr. 3) til den negative pulsgeneratorterminalen. Koble den «sentrale atriale» elektroden (nr. 4) til den positive terminalen.

Merk: Det kan kreves kabeladapter for å koble sammen katetret og pulsgeneratoren.

2. Juster pulsgeneratorens utgang til 0,1 milliampere og hastigheten til 15 % over pasientens puls eller til en fysiologisk hastighet. Med pulsgeneratoren slått på, øker du sakte effekten til atrial pacing inntreffer (se Figur 6 på side 97). En typisk strømterskel for atrial pacing er 5 milliampere. Dersom atrial pacing ikke inntreffer, skal du sakte føre frem eller trekke tilbake katetret 0,5 cm mens pulsgeneratoren kjører på 5 milliampere og ballongen er tom.

Merk: Mellomgulv-pacing kan oppstå innimellom, men kan vanligvis avhjelpes ved å føre kateteret fremover 0,5 til 1 cm.

3. Kontroller kateterposisjonen igjen for å sikre at den ikke har blitt ført frem til en permanent kileposisjon.

Forholdsregel: Hvis atrial og ventrikulær pacing inntreffer mens katetret er i permanent kileposisjon, skal du trekke katetret ut til en posisjon i pulmonalarierien. I denne situasjonen bør pacing ikke utføres på grunn av sannsynligheten for lungeinfarkt, som følge av at kateteret er permanent fastkilt (se Komplikasjoner).

Hvis du bruker et kontamineringskjold, forlenger du den distale enden mot innførendeventilen. Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringskjold til ønsket lengde og fest den.

10.2.2 Ventrikulær pacing

1. Koble den «distale ventrikulære» elektroden (nr. 1) til den negative pulsgeneratorterminalen. Koble den «proksimale ventrikulære» elektroden (nr. 2) til den positive terminalen.

Merk: Det kan kreves kabeladapter for å koble sammen katetret og pulsgeneratoren.

2. Juster den eksterne generatorens R-bølgefølsomhet til omtrent 3 millivolt for å unngå konkurranse mellom pulsgeneratorens hastighet og pasientens puls.
3. Gjenta trinn 2 og 3 i **Atrial Pacing** for å oppnå ventrikulær pacing. Ventrikulær stimulering ved 3 milliampere eller mindre er vanligvis oppnåelig. Kontroller for tilstrekkelig følsomhet når pacing har blitt etablert. Vellykket ventrikulær registrering vises i Figur 5 på side 96.
4. Du må sette hetter på brukte elektrodekontakter for å hindre at de kommer i kontakt med en defekt jordingskontakt.

10.2.3 AV-sekvensiell pacing

1. Etter å ha oppnådd atrial og ventrikulær pacing, skal du koble de to ventrikulære elektrodene til den AV-sekvensielle pulsgeneratoren og

forsøke pacing. Vellykket AV-sekvensiell pacing er vist i Figur 7 på side 97.

Merk: For å gjøre koblingen mellom katetret og pulsgeneratoren enklere, kan en kabeladapter være nødvendig.

11.0 Vedlikehold og bruk *in situ*

1. Hold kateterspissen plassert sentralt i en hovedgren av pulmonalarterien. Ideelt sett plasseres kateterspissen nær lungeroten. Spissen migrerer mot periferien av lungene under fylling av ballongen. Derfor er det viktig å ha en sentral plassering før fyllingen. Hold spissen i en posisjon hvor et fullt eller nesten fullt fyllingsvolum (1,0 til 1,5 ml) er nødvendig for å produsere en «kile»-sporing.

2. Forvent spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungebasis. For å unngå mulig skade på pulmonalarterien, skal du kontinuerlig overvåke kateterspissstrykket mens katetret er på plass. Dersom en sporing av kiletrykk observeres når ballongen tømmes, skal katetret trekkes tilbake til en sentral posisjon i pulmonalarterien.

Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungene inntreffer under kardiopulmonal bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass bør vurderes, da det bidrar til å redusere distal migrering og hindrer permanent fastkiling av katetret etter bypass. Etter avslutning av bypass kan det være nødvendig å omposisjonere katetret. Kontroller sporingen av den distale pulmonalarterien før fylling av ballongen.

Forholdsregel: Over en tidsperiode kan kateterspissen migrere mot periferien av lungebasis og kile seg fast i et lite kar. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt (se Komplikasjoner).

3. Ny fylling av ballongen mens den er i pulmonalarterien skal utføres gradvis og med varsomhet, mens trykksporingen overvåkes.

Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytestempelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke kjenner noen motstand under fyllingen, må du anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Katetret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåkning. Sørg imidlertid for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet.

4. Fyll ballongen sakte til **minimum** nødvendig volum for å oppnå PAOP (du må aldri fylle over anbefalt volum). Hvis PAOP oppnås ved volum på mindre enn 1,0 ml, skal du trekke katetret tilbake til en posisjon hvor fullt eller nesten fullt volum (1,0 til 1,5 ml) produserer kiletrykksporing.
5. Mål okklusjonstrykket i pulmonalarterien bare når det er nødvendig, og hold antall kiletrykkmålinger og kiletid til et minimum (to respirasjonssykluser eller 10 til 15 sekunder), særlig hos pasienter med pulmonal hypertensjon.

Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien ofte byttes ut med okklusjonstrykk i pulmonalarterien hvis trykkene er nesten identiske, slik at man slipper å utføre gjentatt oppblåsing av ballongen.

Merk: Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, avslutter du «fastkilingen».

6. Hold fyllingssprøyten festet til sluseventilen for å hindre utilsiktet injeksjon av væske inn i ballongfyllingslumenet.
7. Hold trykkovervåkningslumen åpne med periodisk skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltvannsløsning.

ADVARSEL: For å unngå ruptur av pulmonalarterien skal du aldri skylle katetret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

8. Kontroller IV-slangene og transduserdomene periodisk for å holde dem fri for luft. Sikre også at tilkoblingslanger og stoppekraner er godt festet.
9. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) er ikke anbefalt, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.
10. Katetret skal bare være inneliggende så lenge som det er nødvendig av hensyn til pasientens tilstand.

Forholdsregel: Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer.

12.0 Bestemmelse av minuttvolum

For å bestemme minuttvolum med termodilusjon, injiseres en kjent mengde steril løsning med kjent temperatur inn i høyre atrium eller vena cava, og den resulterende endringen i blodtemperatur måles i pulmonalarterie med kateterets termistor. Minuttvolum er omvendt proporsjonalt til det integrerte området under den resulterende kurven. Denne metoden har vist seg å gi god korrelasjon med den direkte Fick-metoden og teknikk med fargestofffortynning for bestemmelse av minuttvolum.

Se referansene om bruken av avkjølt sammenlignet med romtemperert injektat eller åpne sammenlignet med lukkede injektatleveringssystem.

Se den aktuelle brukerveiledningen for datamaskinen for minuttvolum for spesifikke instruksjoner om bruk av termodilusjonskatetere for bestemmelse av minuttvolum. Korrigeringsfaktorer eller beregningskonstanter som trengs for å korrigere for indikatorens varmeoverføring er angitt i spesifikasjonene.

Edwards datamaskiner for minuttvolum krever at en beregningskonstant kan brukes til å korrigere for økning i injektattemperatur når den passerer gjennom katetret. Beregningskonstant er en funksjon for injektatvolum, temperatur og kateterdimensjoner. Beregningskonstanter listet i spesifikasjonene har blitt fastslått *in vitro*.

13.0 MR-informasjon



MR-usikker

Swan-Ganz enheten er MR-usikker som følge av at enheten inneholder komponenter i metall, som opplever RF-indusert oppvarming i MR-miljø. Derfor utgjør enheten farer i alle MR-miljøer.

14.0 Komplikasjoner

Alle invasive prosedyrer har iboende pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner tilknyttet pulmonalarteriekatetre er relativt uvanlig, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler og risikoer ved bruk av kateter med alternative prosedyrer, før avgjørelsen om å bruke katetret blir tatt. Streng overholdelse av de ovenstående instruksjonene og bevissthet om mulige komplikasjoner har vært de viktigste faktorene for å redusere forekomsten av komplikasjoner.

14.1 Perforasjon av pulmonalarterien.

Faktorer knyttet til utvikling av dødelig pulmonalarterieruptur ved bruk av strømingsstyrt kateter med ballongspiss er pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulering og distal kateterspissmigrering.

Derfor skal det utvises ekstrem varsomhet under måling av okklusjonstrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Tidsperioden som ballongen holdes fylt og fastkilt i disse pasientene skal være minimal og begrenset til to respirasjonssykluser, eller 10 til 15 sekunder.

Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungene inntreffer under kardiopulmonal bypass. Delvis kateteruttrekking rett før bypass skal vurderes, da det kan bidra til å redusere distal migrering og forhindre permanent kateterfastkiling etter bypass. Etter avslutning av bypass kan det være nødvendig å omposisjonere katetret. Kontroller sporingen av den distale pulmonalarterien før fylling av ballongen. **En sentral plassering av kateterspissen nær lungeroten kan forhindre perforasjon av pulmonalarterien.**

14.2 Lungeinfarkt

Spissmigrering med spontan fastkiling, luftemboli og trombeemboli kan føre til denne komplikasjonen.

14.3 Hjerterytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan arytmier oppstå under innsetting, fjerning eller påfølgende omplassering av spissen fra pulmonalarterien inn i høyre ventrikel. Selv om for tidlige ventrikkelkontraksjoner er arytmiene som er oftest observert, har ventrikulær takykardi og atrial og ventrikulær fibrillering også blitt rapportert. Det anbefales å bruke EKG-overvåkning og å ha antiarytmika og defibrilleringstutstyr umiddelbart tilgjengelig. Profylaktisk lidokain kan bidra til å redusere forekomsten av ventrikulære arytmier under kateterisering.

14.4 Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveiddannelser i høyre ventrikel. Noen ganger kan knuten løses ved innføring av en egnet ledeveier og manipulering av katetret under

fluoroskopi. Dersom knuten ikke involverer noen intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og katetret trekkes ut gjennom inngangsstedet.

14.5 Sepsis/infeksjon

Positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering har blitt rapportert, i likhet med hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økt risiko for sepsis og bakteriemi har vært forbundet med taking av blodprøver, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør foretas for å beskytte mot infeksjon.

14.6 Andre komplikasjoner

Pulmonalarteriekatetre har også vært assosiert med høyre grenblokk og fullstendig hjerteblokk, skade på trikuspidal- og pulmonalklaff, pneumotoraks, trombose, blodtap, skade på hjertestruktur/-vegg, hematom, embolisme, anafylakse, hjertevevs-/arterieforbrenning, tromboflebitt, perforasjon av høyre ventrikel og utilsiktet stimulering/pacing.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en oversikt over sikkerhet og klinisk ytelse for dette medisinske utstyret. Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr/Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

15.0 Leveringsmåte

Swan-Ganz -katetre leveres sterile, med mindre noe annet er angitt. Må ikke brukes hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet.

Katetrene er bare til engangsbruk. Ikke rengjør eller resteriliser et brukt kateter.

Pakningen er utformet for å unngå klemming av katetre og for å beskytte ballongen mot eksponering for atmosfæren. Derfor anbefales det at katetret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

16.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

17.0 Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

18.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten angis på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter den anbefalte tiden kan føre til at ballongen forringes, siden naturateksgummien i ballongen påvirkes og forringes av atmosfæren og kan forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

19.0 Teknisk assistanse

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

20.0 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 den nyeste versjonen av brukerveiledningen for overvåkningssystemet for å få mer informasjon.Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.



Beregningskonstanter			
Modellnummer		D200F7, D205F7 Beregningskonstanter (cc)*	
	Temp. (°C)	Volum (ml)	
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Beregningskonstanter for CO-Set+			
Kaldt injektat		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Romtemperatur		10	0,608
Injektat		5	0,301
5 eller 10 ml: 18–25 °C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			
Spesifikasjoner			
Funksjon			
		Atrioventrikulær pacing og termodilusjon	
Modellnummer	D200F7	D205F7	
COC-kompatibilitet	Edwards	Edwards	
Anvendelig lengde (cm)	110	110	
Kateterhoveddel, størrelse i French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	
Nødvendig innførerestørrelse	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	
Farge på hoveddel	Gul	Gul	
Diameter på fylt ballong (mm)	13	13	
Ballongfyltingskapasitet (ml)	1,5	1,5	
Injektatport (cm fra spiss)	30	29,5	
Lumens injektatvolum (ml)	1,20	0,93	
Elektrodekontakt	0,40" × 0,080" (10,16 mm × 2,03 mm) dia pinnestøpsler	0,40" × 0,080" (10,16 mm × 2,03 mm) dia pinnestøpsler	
Atriale elektroder (cm fra spiss)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5	
Ventrikulære elektroder (cm fra spiss)	18,5, 19,5	16,5, 17,5	
Kompatibel ledevaierdiameter (tommer)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)	
Frekvensrespons	< 3 dB	< 3 dB	
Forvrengning ved 10 Hz			
Termistorplassering (cm fra spiss)	4	4	
Alle spesifikasjonene som er angitt, er nominelle verdier.			

Suomi

Swan-Ganz -tahdistus-termodiluutiokatetri D200F7, D205F7

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, CO-Set, CO-Set+, Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

D205F7 ei ole saatavilla Euroopan unionin alueella

Kaikilla tässä kuvatuilla laitteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää, tai niitä ei välttämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskejä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 92– Kuva 7 sivulla 97.

1.0 Kuvaus

Tahdistus-termodiluutiokatetri on saatavissa kahtena eri mallina, jotka ovat vakiomalli D200F7 ja malli D205F7. Mallissa D205F7 elektrodeja on siirretty distaalisesti kliinisen joustavuuden parantamiseksi potilailla, joilla on pienikokoinen sydän. Tahdistus-termodiluutiokatetrissa on lisäksi kolme eteiselektrodia ja kaksi kammioelektrodia eteisen ja kammion tahdistukseen sekä eteisen ja kammion sekventiaaliseen tahdistukseen.

Swan-Ganz -tahdistinkatetreja suositellaan *in situ* -käyttöön enintään 72 tunnin ajaksi.

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

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja

suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

Intravaskulaarinen katetri viedään sisään keskuslaskimon kautta sydämen oikeaan puoleen yhdistämistä varten, ja sitä työnnetään eteenpäin kohti keuhkovaltimoa. Sisäänvientireittinä voi olla sisempi kaulalaskimo, kyynärtaipeen laskimo tai käsivarren laskimo. Katetrin kanssa kosketuksessa olevat sydämen rakenteet ovat oikea eteinen, oikea kammio ja keuhkovaltimo sekä verenkiertojärjestelmä.

Swan-Ganz -tahdistus-termodiluutikatetri tuottaa väliaikaista sydämen sähköstimulaatiota, joka auttaa sydämen normaalin rytmin palautumista ja/ tai ylläpitoa.

Tätä laitetta ei ole vielä testattu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

2.0 Käyttötarkoitus

Swan-Ganz -tahdistus-termodiluutikatetrit ovat keuhkovaltimokatetreja, jotka on tarkoitettu toimimaan diagnoosi- ja hoitovälineinä lyhytaikaisessa käytössä keskusverenkierrossa potilailla, jotka tarvitsevat sydämensisäistä hemodynaamista tarkkailua, väliaikaista sydämen tahdistusta, verinäytteiden ottamista ja lüosten infusiointia. Swan-Ganz -tahdistus-termodiluutikatetrit mahdollistavat myös EKG:n havaitsemisen katetrin asettamisen aikana. Yhteensopivan seurantajärjestelmän ja lisävarusteiden kanssa käytettäessä Swan-Ganz -tahdistus-termodiluutikatetrit tarjoavat kattavan hemodynaamisen profiilin ja auttavat siten lääkäreitä arvioimaan sydämen ja verisuonten toimintaa ja tekemään hoitopäätöksiä.

3.0 Käyttöaiheet

Swan-Ganz -tahdistus-termodiluutikatetrit on tarkoitettu käytettäväiksi väliaikaiseen sydämen eteisen tahdistukseen, kammion tahdistukseen tai eteisen ja kammion sekventiaaliseen tahdistukseen aikuisilla leikkauspotilailla ja/tai vakavasti sairailia potilailla. Näihin kuuluvat muun muassa potilaat, joilla on rytmihäiriöitä tai akuutti sydäninfarkti tai joille tehdään sydänleikkaus tai sepeľvaltimoiden varjoainekuvaus.

Lisäksi nämä katetrit on tarkoitettu käytettäväiksi erilaisista lääketieteellisistä tiloista kärsivien potilaiden hemodynaamiseen tarkkailuun. Tällaisiin tiloihin kuuluvat muun muassa toipuminen merkittävästä kirurgisesta toimenpiteestä, trauma, sepsis, palovammat, keuhkosairaus, keuhkojen vajaatoiminta, aivohalvaus ja sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta.

4.0 Vasta-aiheet

Endokardiaaliset tahdistuskatetrit ovat vasta-aiheisia potilailla, joilla on mekaaninen läppä. Jos tahdistinjohto asetetaan mekaanisen läpän läpi, läpän liuskat pysyvät jatkuvasti auki ja seurauksena on merkittävä pysyvä läpän takaisinvirtaus.

Suhteellisia vasta-aiheita voi liittyä mm. potilaisiin, joilla on joko uusiutuva sepsis tai hyperkoagulaatiotila, jolloin katetri saattaa toimia keskuksena septisen tai hyvälaatuisen trombin muodostumislle.

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. El saa käyttää magneettikuvasympäristössä.

5.0 Varoitukset

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi edetä valtimoverenkiertoon, esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia sydämen sisäisiä tai keuhkonsisäisiä oikovirtauksia.

Bakteerisuodattettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeämään verenkiertoelimestössä. Hiilidioksidi diffusoituu lateksipallon läpi, mikä vähentää pallon kykyä ohjautua virtauksen mukaan 2–3 minuuttia täytön jälkeen.

Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiila-asennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.

Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ laitetta UUDELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitelyn jälkeen. Uudelleenkäsitellyistä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

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

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.

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

Katetrin käyttö potilailla, joilla on kolmiliuskaläpän kudokseen perustuva läppäproteesi, voi lisätä takaisinvirtausta, sillä katetri voi aiheuttaa takaisinvirtausta ollessaan poikittain kudosläpän liuskojen päällä. Ota huomioon, että johto tulee asettaa yhteen kommissuurista, jotta se ei kosketa liuskaa ja aiheuta takaisinvirtausta.

Tahdistus-termodiluutikatetria ei suositella käyttöön tahdistimesta riippuvaisilla potilailla. Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrien käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita. Jos potilaalla kuitenkin on vasen haarakatkos, hänelle voi katetrin sisäänviennin aikana kehittyä myös oikea haarakatkos, mikä johtaa täydelliseen sydänkatkokseen. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisia potilaita varten.

EKG-seuranta katetrin sisäänviennin aikana on suositeltavaa, ja se on erityisen tärkeää, jos potilaalla on jompikumpi seuraavista tiloista:

- Täydellinen vasen haarakatkos, jolloin täydellisen sydänkatkoksen riski on jonkin verran tavallista korkeampi.
- Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä ja Ebsteinin anomalia, jolloin on olemassa takyarytmioiden riski.

Osaa malleista saattaa sisältää seuraavia aineita, jotka on määritetty CMR 1B -luokkaan pitoisuutena, joka ylittää 0,1 paino- %: koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0. Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai koboltia sisältävistä ruostumattomista teräseoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

6.0 Varotoimet

Laitetta käyttävän lääkärin on tunnettava laite ja ymmärrettävä sen käyttösovellukset ennen käyttöä.

Kun paikoillaan potilaan sisällä olevia johtoja käsitellään, liitinnastoja tai (tuotteen) paljaita metalliosia ei saa koskettaa eikä niitä saa päästää kosketuksiin sähköä johtavien tai märkien pintojen kanssa.

Uitettavan pallokatetrin eteneminen oikeaan kammioon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta näin voi käydä potilailla, joilla on suurentunut oikea eteinen tai kammio, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen tai jos esiintyy kolmiliuskaläpän tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai korkeaa keuhkoverenpainetta. Potilaan syvä hengitys sisäänviennin aikana voi myös helpottaa läpivientä.

7.0 Sisäänvienti

Swan-Ganz -katetrit voidaan asettaa potilaspaikalla ilman fluoroskopiaohjausta jatkuvan paineen seurannan avulla.

Varotoimi: tahdistus-termodiluutikatetrit eivät sovellu asettamiseen alaonttolaskimon kautta.

8.0 Laitteet

VAROITUS: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestävä nimellinen tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai 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 -tahdistus-termodiluutikatetri
- Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatiosuojus
- Yhteensopiva, sydämen minuuttitilavuutta mittaava tietokone, injektionestesondi ja soveltuva liitäntäkaapeli

- Ulkoinen (ventrikulaarinen demand-tyyppinen tai eteisen ja kammion sekventiaalisen tahdistuksen) pulssigeneraattori
- Ulkoisen pulssigeneraattorin kaapelisovittimet
- Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaikalla käytettävä paineenvalvontajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin sisäänviennin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori, hengityslaitte ja tilapäisen tahdistuksen laitteet.

9.0 Valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

VAROITUS: Tämän katetrin sisäänviennissä ja poistossa on käytettävä erityistekniikkaa. Elektrodit voivat irrota, kun katetri vedetään ulos perkutaanisen holkin kautta.

Varotoimi: vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta elektrodin tai termistorin johdotus ei hajoaisi.

- Varmista avoimuus ja poista ilma huuhtelemalla katetrin lumenit steriilillä liuoksella.
- Tarkista pallon eheys. Täyttä pallo suositellun tilavuuteen ja tarkista, onko se selvästi epäsymmetrinen tai vuotaako se, upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen.
- Kiinnitä katetrin injektionesteen ja paineen seurannan lumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.
- Testaa termistorin sähkönjohtavuus ennen asetusta. Kiinnitä katetri sydämen minuuttitilavuutta mittaavaan tietokoneeseen ja tarkista kohta "CATHETER FAULT".

10.0 Toimenpide

Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

Seuraavat kaksi toimenpideohjetta annetaan lääkärin avuksi. Ensimmäisessä toimenpiteessä on käytettävä fluoroskopiaa ja toisessa paineen seurantaa.

Varotoimi: Harvojen potilaiden kohdalla on mahdollista, että riittäviä kynnysarvoja ei saavuteta tai että tahdistus menetetään. Jos näin tapahtuu, perinteisen tahdistuskatetrin käyttöä on harkittava.

Huomautus: Katetria ei voi viedä sisään alaonttolaskimon kautta kammioelektrodien sijaintipaikan erityislaatuisen taipuuksen vuoksi (katso Tekniset tiedot). Sisäänvienti on tehtävä yläonttolaskimon kautta.

10.1 Sisäänvienti fluoroskopian avulla

- Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunntettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
- Vie katetri varovasti oikeaan eteiseen.

Huomautus: kun katetri on lähellä tyyppilisen aikuispotilaan oikean eteisen ja yläonttolaskimon liitoskohtaa, kärki on edennyt noin 40 cm oikeasta tai 50 cm vasemmasta kyynärtaivekuopasta tai 15–20 cm solislaskimosta.
- Jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5– 10 ml kylmää steriiliä keittosuolaliuosta tai 5-prosenttista (%) dekstroosia, kun katetria viedään perifeeriseen suoneen.
- Täyttä pallo pakkauksessa olevaa ruiskua käyttämällä CO2:lla tai ilmalla katetrin varteen painettuun suositustilavuuteen (1,5 ml) (**älä käytä nestettä**). Huomioi, että luistiventtiiliin nuoli osoittaa "suljettu"- asennon.

VAROITUS: Väärästä täyttöteknikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä täyttä suositellun tilavuuden yli, jotta keuhkovaltimo ei vaurioituisi tai pallo repeytyisi. Käyttä katetrin mukana toimitettua tilavuusrajoitettua ruiskua.

Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO2:lla tai ilmalla. Älä aspiroi ruiskulla voimaa käyttäen, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen luistiventtiiliin tyhjentämisen jälkeen.

Varotoimi: Mukana toimitettu ruisku on suositeltavaa kiinnittää uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon lumeniin.

5. Vie katetria eteenpäin tavalliseen tapaan, kunnes täytetty pallo on kiila-asennossa keuhkovaltimon keskiosassa (katso Kuva 3 sivulla 95). Tyhjennä pallo ja vedä katetria taaksepäin muutaman senttimetrin verran mahdollisen väljyyden poistamiseksi. Vältä pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiila-asennossa. Tämä on tukkeuttava toimenpide ja voi johtaa keuhkoinfarktiin.

Varotoimi: Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso Komplikaatiot). Jos oikeaan kammioon ei edetä, kun katetri on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri voi muodostaa silmukan tai kärki voi kiinnittyä suonen kaventumaan ja vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria taaksepäin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudestaan ja vie katetria eteenpäin.

6. Täytä pallo uudestaan ja vie katetria eteenpäin, kunnes kammioelektrodit koskettavat oikean kammion seinämää. Tämä tapahtuu yleensä sisäänvirtaukskanavassa. Tyhjennä pallo. Katetrin lopullinen paikka näkyy kuvassa Kuva 4 sivulla 96.
7. Määritä tahdistuksen kynnyksarvot. Liikuta katetria tarvittaessa hieman, jotta saat hyvät ventrikulaariset kynnyksarvot (1 tai 2 mA). Tarkista tahdistuksen stabiilisuus hengityksen avulla ja muuta katetrin asentoa tarvittaessa.

8. Käytä tarpeen mukaan eteisen tai kammion tahdistusta tai AV-sektentiaalista tahdistusta.

10.2 Sisäänvienti paineenseurannan avulla

1. Vie katetri sisään ja työnnä se eteenpäin kiila-asentoon tavalliseen tapaan jatkuvan paineenseurannan avulla (katso vaiheet 1 ja 2 kohdassa **Sisäänvienti fluoroskopian avulla**). Kuvassa Kuva 2 sivulla 94 esitetään tyypilliset painekäyrät.

Huomautus: katetrin suojaholkin käyttö on suositeltavaa.

2. Tyhjennä pallo, jotta voit varmistaa keuhkovaltimon normaalin painekäyrän.

3. Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseen tarvittavan vähimmäistäyttötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa enimmäistilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus teknisten tietojen taulukosta), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettyä, jotta läppä ei vaurioidisi.

Huomautus: kun katetri on lähellä tyypillisen aikuispotilaan oikean eteisen ja ylä- tai alaonttolaskimon liitoskohtaa, kärki on edennyt noin 40 cm oikeasta tai 50 cm vasemmasta kynnärtaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai noin 30 cm reisilaskimosta.

Huomautus: tyhjennyksen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

10.2.1 Eteisen tahdistus

1. Liitä distaalinen eteiselektrodi (3) pulssigeneraattorin negatiiviseen liitimeen. Liitä keskimmainen eteiselektrodi (4) positiiviseen liitimeen.

Huomautus: katetri ja pulssigeneraattori voi olla helpompi liittää toisiinsa kaapelisovittimen avulla.

2. Säädä pulssigeneraattorin ulostulovirraksi 0,1 milliampeeria ja sykkeeksi 15 % potilaan sydämen sykettä korkeampi syke tai fysiologinen syke. Kun pulssigeneraattori on päällä, lisää ulostulovirtaa hitaasti, kunnes eteisen tahdistus käynnistyy (katso Kuva 6 sivulla 97). Eteisen tahdistuksen tyypillinen kynnysarvo on 5 milliampeeria. Jos eteisen tahdistus ei käynnisty, vie katetria hitaasti eteen- tai taaksepäin 0,5 cm kerrallaan pulssigeneraattorin virran ollessa 5 milliampeeria ja pallon ollessa tyhjä.

Huomautus: Joskus voi esiintyä pallean tahdistusta. Sitä voi yleensä vähentää viemällä katetria eteenpäin 0,5–1 cm.

3. Tarkista katetrin asento vielä kerran varmistaaksesi, että se ei ole pysyvästi kiila-asennossa.

Varotoimi: Jos eteisen ja kammion tahdistus käynnistyy vain katetrin ollessa pysyvästi kiila-asennossa, vedä katetri keuhkovaltimoon. Tässä tapauksessa tahdistusta ei saa tehdä, sillä sen seurauksena saattaisi olla katetrin pysyvästi kiila-asennosta johtuva keuhkoinfarkti (katso Komplikaatiot).

Jos käytät kontaminaatioosuusta, suorista distaalipäätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Suorista katetrin kontaminaatioosuuksien proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

10.2.2 Kammion tahdistus

1. Liitä distaalinen kammioelektrodi (1) pulssigeneraattorin negatiiviseen liitimeen. Liitä proksimaalinen kammioelektrodi (2) positiiviseen liitimeen.

Huomautus: katetri ja pulssigeneraattori voi olla helpompi liittää toisiinsa kaapelisovittimen avulla.

2. Säädä ulkoisen generaattorin R-aallon herkkyys noin 3 millivolttiin pulssigeneraattorin sykkeen ja potilaan sykkeen välisen kilpailun välttämiseksi.
3. Toista vaiheet 2 ja 3 **eteisen tahdistuksessa** kammion tahdistuksen aikaansaamiseksi. Kammion stimulaatio enintään 3 milliampeerin virralla on yleensä saavutettavissa. Tarkista, onko herkkyys riittävä, kun tahdistus on käynnissä. Katso onnistunut kammiotahdistus, Kuva 5 sivulla 96.

4. Käyttämättömät elektrodiliittimet on peitettävä, jotta ne eivät joudu kosketuksiin virheellisen maadoituksen kanssa.

10.2.3 AV-sektentiaalinen tahdistus

1. Kun eteisen ja kammion tahdistus on saatu aikaan, liitä kaksi kammioelektrodia AV-sektentiaalliseen pulssigeneraattoriin ja käynnistä tahdistus. Katso onnistunut AV-sektentiaallinen tahdistus Kuva 7 sivulla 97.

Huomautus: katetri ja pulssigeneraattori voi olla helpompi liittää toisiinsa kaapelisovittimen avulla.

11.0 Kunnossapito ja käyttö *in situ*

1. Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä. Katetrin kärjen tulisi ihanteellisesti olla lähellä keuhkoporttia. Kärki liikkuu keuhkojen reuna-aluetta kohti pallon täyttämisen aikana. Sen vuoksi on tärkeää pitää kärki keskikohdassa ennen täyttämistä. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttää tai lähes täyttää (1,0–1,5 ml) täyttötilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi.

2. Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston reuna-aluetta kohti. Seuraa katetrin kärjen painetta jatkuvasti katetrin ollessa paikallaan keuhkovaltimon vaurioitumisen välttämiseksi. Jos kiilapainekäyrä havaitaan silloin, kun pallo on tyhjennetty, vedä katetri takaisin keuhkovaltimon keskiosaan.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen ääreisverisuonia kohti. Katetrin osittaisista kahsisvetämistä (3–5 cm) juuri ennen koneen käytön aloittamista tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiilautumisen koneen käytön päätyttyä. Sydänkeuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä ennen pallon täyttämistä.

Varotoimi: Katetrin kärki saattaa ajan myötä liikkua keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti ja tarttua pieneen verisuoneen. Vaurioita saattaa tapahtua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisestä johtuvan suonen yliajautumisen vaikutuksesta (katso Komplikaatiot).

3. Täytä pallo uudelleen asteittain ja varovasti painekäyrää seuraten, kun se on keuhkovaltimossa.

Huomautus: Tunnet yleensä männän vastuksen täyttämisen aikana. Kun vapautat ruiskun mäännän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täyttämisen aikana, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon luumeniin.

4. Täytä pallo hitaasti tarvittavaan vähimmäistäyttötilavuuteen PAOP:n saavuttamista varten (älä koskaan ylitä suositeltua täyttömäärää). Jos PAOP saavutetaan alle 1,0 ml:n täyttötilavuudessa, katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi tai lähes täysi (1,0–1,5 ml) täyttötilavuus tuottaa kiilapainekäyrän.

5. Mittaa keuhkovaltimoiden kiilapaine vain tarvittaessa ja pidä kiilapainemittauksen määrää ja kiila-aika mahdollisimman pienenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on pulmonaalihypertensio.

Joillakin potilailla keuhkovaltimon kiilapaine voidaan usein korvata keuhkovaltimon loppudistolaisella paineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

Huomautus: Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi. Jos ilmenee hankaluksia, lopeta kiilamittaukset.

6. Pidä täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon täyttöluumiiniin.

7. Pidä paineen seurannan lumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinoidun keittosuolaliuoksen infuusiolla.

VAROITUS: Älä koskaan huuhtelee katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.

8. Tarkista ajoittain, ettei infuusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletkut ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.

9. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin luumeniin.

10. Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan yli 72 tuntia.

12.0 Sydämen minuuttitilavuuden mittaus

Kun sydämen minuuttitilavuus mitataan termidiluutiolla, tunnettu määrä tunnetun lämpöistä steriiliä liuosta injektoidaan oikeaan eteiseen tai onttolaskimoon, ja tuloksena oleva muutos veren lämpötilassa mitataan keuhkovaltimossa katetrin termistorilla. Sydämen minuuttitilavuus on kääntäen verrannollinen saadun käyrän integroituun pinta-alaan. Tämä menetelmä on korrelointu hyvin suoran Fickin menetelmän ja värilaimennustekniikan kanssa sydämen minuuttitilavuuden mittauksessa.

Katso viitteiden neuvot kylmän tai huoneenlämpöisen injektionesteen käytöstä tai avoimen tai suljetun injektionesteen jakelujärjestelmän käytöstä.

Katso sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöohjeesta tarkat ohjeet termidiluutiokatetrin käytöstä sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseksi. Teknisissä tiedoissa annetaan korjauskertoimet tai laskentavakiot, joita tarvitaan indikaattorin lämmönsiirron korjaamiseksi.

Sydämen minuuttitilavuutta mittaavat Edwards -tietokoneet edellyttävät, että laskentavakiota käytetään korjaamaan injektionesteen lämpötilan nousu, joka ilmenee aineen kulkiessa katetrin läpi. Laskentavakio on injektionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luettelut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

13.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

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

14.0 Komplikaatiot

Kaikissa invasiivisissa toimenpiteissä on luontaisesti joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka keuhkovaltimossa oleviin katetreihin liittyvät vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin käyttöpäätöstä harkita ja arvioida katetrin käyttöön liittyviä mahdollisia hyötyjä ja riskejä vaihtoehtoisin menetelmin verrattuna. Edellä mainittujen ohjeiden ehdoton noudattaminen ja mahdollisten komplikaatioiden tiedostaminen ovat olleet merkittävimmät tekijät komplikaatioiden esiintyvyyden vähentämisessä.

14.1 Keuhkovaltimon perforaatio

Virtauksen mukaan ohjautuvien pallokärkisten katetrin käytön aikana tapahtuvan kuolemaan johtavan keuhkovaltimon repeämisen kehittymiseen liittyvät tekijät ovat pulmonaalihypertensio, korkea ikä, sydäneliksaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, sekä katetrin distaalisen kärjen liikkuminen.

Tämän vuoksi tulee noudattaa äärimmäistä varovaisuutta keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on

pulmonaalihypertensio. Näiden potilaiden kohdalla sen ajan, kun pallo on täytettyä ja kiila-asennossa, on oltava mahdollisimman lyhyt, kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen reuna-aluetta kohti. Katetrin osittaista takaisinvetämistä juuri ennen ohitusta tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiilautumisen ohituksen jälkeen. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä ennen pallon täyttämistä. **Katetrin kärjen keskeinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi estää keuhkovaltimon perforaation.**

14.2 Keuhkoinfarkti

Tähän komplikaatioon voivat johtaa kärjen liikkuminen ja spontaani kiilautuminen, ilmaembolia ja tromboembolia.

14.3 Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöt ovat usein lyhytaikaisia ja ohimeneviä, mutta niitä voi esiintyä sisänniennin tai poiston aikana tai sen jälkeen, kun käarki on siirretty keuhkovaltimosta oikeaan kammioon. Kammiolisälyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö, mutta myös kammiotakykardiaa sekä eteis- ja kammiöväärinää on raportoitu. EKG-seuranta sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden pitäminen välittömästi käytettävissä on suositeltavaa. Lidokaiinin profylaktinen käyttö voi vähentää kammiorytmihäiriöiden esiintyvyyttä katetroinnin aikana.

14.4 Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrien on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiossa muodostuu silmukoita. Solmu voidaan joskus avata viemällä sopiva ohjainlanka sisään ja käsittelemällä katetria fluoroskopian avulla. Jos solmu ei sisällä mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmuu voidaan kiristää hellävaroen ja vetää katetri pois sisäänvientikohdasta.

14.5 Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvista positiivisista katetrin kärkiviljelmistä sekä septisen ja aseptisen vegetaation esiintymisestä sydämen oikeassa puoliskossa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuvaan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

14.6 Muut komplikaatiot

Keuhkovaltimokatetreihin yhdistettyjä komplikaatioita ovat myös oikea haarakatkos ja täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vauriot, ilmarinta, tromboosi, verenhukka, sydämen rakenteiden/seinämän vammat tai vauriot, hematooma, embolia, anafylaksia, sydänkudoksen/valtimon palovammat, laskimontukkotulehdus, oikean kammion perforaatio ja tahaton stimulaatio/tahdistus.

Tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenvedo on osoitteessa <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenvedo (SSCP) löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

15.0 Laitteen toimitus

Swan-Ganz -katetrit toimitetaan steriileinä, ellei toisin mainita. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Katetrit on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä puhdista käytettyä katetria tai steriloi sitä uudelleen.

Pakkaus on suunniteltu siten, että katetri ei murskaannu eikä pallo altistu ilmalle. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää katetria pakkauksessa käyttöö asti.

16.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

17.0 Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

18.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö suositellun ajan jälkeen voi johtaa pallon ominaisuuksien heikkenemiseen, sillä ilma vaikuttaa pallon luonnonkumilateksiin ja heikentää sitä. Tämä voi johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

19.0 Tekninen tuki

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

20.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta tulee käsitellä biovaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman erillistä ilmoitusta.

Saat lisätietoja valvontajärjestelmän käyttöoppaan uusimmasta versiosta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



Laskentavakiot			
Mallinumero			D200F7, D205F7 Laskentavakiot (ml)*
	Lämpötila (°C)	Tilavuus (ml)	
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Laskentavakiot, C0-Set+			
Kylmä injektioneste		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Huoneenlämpöinen		10	0,608
injektioneste		5	0,301
5–10 ml: 18–25 °C		3	---
*ML = (1,08)C _T (60)V _I			
Tekniset tiedot			
Toiminto	Eteisen ja kammion tahdistus sekä termodiluutio		
Mallinumero	D200F7	D205F7	
C0C-yhteensopivuus	Edwards	Edwards	
Käyttöpituus (cm)	110	110	
Katetrin rungon F-koko	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	
Sisäänviejän vaadittu koko	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	
Rungon väri	Keltainen	Keltainen	
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13	
Pallon täyttötilavuus (ml)	1,5	1,5	
Injektioportti (cm kärjestä)	30	29,5	

Tekniset tiedot		
Toiminto	Eteisen ja kammion tahdistus sekä termodiluutio	
Mallinnumero	D200F7	D205F7
COC-yhteensopivuus	Edwards	Edwards
Injektioluvumenin tilavuus (ml)	1,20	0,93
Elektrodiiliitin	Halkaisijaltaan 10,16 mm x 2,03 mm:n (0,40 × 0,080 tuuman) banaaniliittimet	Halkaisijaltaan 10,16 mm x 2,03 mm:n (0,40 × 0,080 tuuman) banaaniliittimet
Eteiselektrodit (cm kärjestä)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Kammioelektrodit (cm kärjestä)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Yhteensopivan ohjainlangan halkaisija (tuumaa)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Taajuusvasteen vääristymä 10 Hz:n taajuudella	< 3 dB	< 3 dB
Termistorin sijainti (cm kärjestä)	4	4
Kaikki tekniset tiedot on ilmoitettu nimellisarvoina.		

Български

Пейсиращ-TD катетър Swan-Ganz

D200F7, D205F7

D205F7 не се предлага в ЕС

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно законодателството в Канада или одобрени за продажба във вашата конкретна област.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

ВНИМАНИЕ: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да причини алергични реакции.

Само за еднократна употреба

За фигури вижте Фигура 1 на страница 92 до Фигура 7 на страница 97.

1.0 Описание

Пейсиращият-TD катетър се предлага в два модела: стандартен модел D200F7 и модел D205F7. За допълнителна клинична гъвкавост при по-малки анатомични органи при модела D205F7 електродите са преместени дистално. Пейсиращият-TD катетър има три предсърдни и два камерни електрода за предсърдно и камерно пейсиране и атриовентрикуларно (A-V) последователно пейсиране.

Пейсиращите катетри Swan-Ganz се препоръчват за употреба *in situ* за до 72 часа.

Като част от процедурата за въвеждане този продукт се използва за откриване на ЕКГ по време на поставянето, но не е предназначен за мониторинг на ЕКГ.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да се поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначена му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Интраваскуларният катетър се въвежда през централната вена, за да се свърже с дясната страна на сърцето и да се придвижи напред към белодробната артерия. Пътят на въвеждане може да бъде вътрешна югуларна вена, антекубитална или брахиална вена. Сърдечните

структури в контакт са дясното предсърдие, дясната камера и белодробната артерия, както и кръвоносната система.

Пейсиращият-TD катетър Swan-Ganz осигурява временна електрическа сърдечна стимулация за улесняване на връщането и/или продължаването на нормалния сърдечен ритъм.

Това изделие все още не е тествано при педиатрична популация или при бременни или кърмещи жени.

2.0 Предназначение/цел

Пейсиращите-TD катетри Swan-Ganz са катетри за белодробна артерия, предназначени да служат като диагностични и терапевтични инструменти за краткотрайна употреба в централната кръвоносна система при пациенти, които се нуждаят от интракардиален хемодинамичен мониторинг, временно сърдечно пейсиране, вземане на кръвни проби и вливане на разтвори. Пейсиращите-TD катетри Swan-Ganz осигуряват и електрокардиографско откриване по време на поставянето на катетър. Когато се използва със съвместима платформа за мониторинг и аксесоари, пейсиращите-TD катетри Swan-Ganz предлагат цялостен хемодинамичен профил, за да помогнат на клиницистите да оценят сърдечносдовата функция и да насочат терапевтичните решения.

3.0 Показания

Пейсиращите-TD катетри Swan-Ganz са показани за използване за временно, предсърдно, камерно или A-V последователно сърдечно пейсиране на възрастни хирургични и/или критично болни пациенти. Това включва, но не се ограничава до, пациенти с аритмии, остър инфаркт на миокарда, сърдечна операция и коронарна ангиография.

В допълнение тези катетри са показани за употреба при хемодинамичен мониторинг на пациенти, страдащи от медицински състояния като, но не само, възстановяване след голяма операция, травма, сепсис, изгаряния, белодробни заболявания, белодробна недостатъчност, инсулт и сърдечни заболявания, включително сърдечна недостатъчност.

4.0 Противопоказания

Ендокардиалните пейсиращи катетри са противопоказни при пациенти с механичен клапан. Ако отвеждането за пейсиране се постави през механичен клапан, платното на клапата ще бъде постоянно отворено и ще доведе до значителна постоянна регургитация на клапата.

Относителните противопоказания могат да включват или пациенти с рецидивиращ сепсис, или такива с хиперкоагулация, където катетърът може да послужи като точка за образуване на септичен или доброякоствен тромб.

Тези продукти съдържат метални компоненти. НЕ използвайте в магнитнорезонансна (MR) среда.

5.0 Предупреждения

Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която той може да проникне в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и

възрастни със съмнение за дясно-леви интракардиални интрапулмонални шънтове.

Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчаното вещество за раздуване поради бързата му абсорбция в кръвта в случай на руптура на балона в кръвообращението. Въглеродният диоксид се разсейва през латексовия балон, намалявайки способността на балона за насочване от потока, 2 до 3 минути след раздуването.

Не оставяйте катетъра в постоянна вклинена позиция. Освен това избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е във вклинена позиция; тази оклузивна маневра може да доведе до белодробен инфаркт.

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промияната или модификацията може да се отрази на безопасността на пациента/оператора или на работата на продукта.

Почистването и повторното стерилизиране ще нарушат целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

Като част от процедурата за въвеждане този продукт се използва за откриване на ЕКГ по време на поставянето, но не е предназначен за мониторинг на ЕКГ.

Употребата на катетъра при пациенти с тъканна протеза на трикуспидалната клапа може да увеличи регургитацията, тъй като поставянето на изделието върху тъканните платна на клапата може да причини регургитация. Необходимо е да се отбележи, че отвеждането трябва да се постави в една от комисурите, така че да не докосва платното и да не причинява регургитация.

Пейсиращият-TD катетър не се препоръчва за употреба при пациенти, зависими от пейсмейкър. Не съществуват абсолютни противопоказания за употребата на катетри за белодробна артерия с насочване от потока. Въпреки това пациент с ляв бедрен блок може да развие десен бедрен блок по време на въвеждането на катетъра, в резултат на което да се получи пълен сърдечен блок. При такива пациенти винаги трябва да са на разположение режими за временно пейсиране.

Електрокардиографският мониторинг при преминаване на катетъра е желателен и е особено важен при наличие на някое от следните състояния:

- Пълен ляв бедрен блок, при който рискът от пълен сърдечен блок до известна степен се увеличава.

- Синдром на Wolff-Parkinson-White и малформация на Ebstein, при които е налице риск от тахикардити.

Някои модели може да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент: кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕК № 231-158-0. Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

6.0 Предпазни мерки

Клиницистите, използващи изделието, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

При работа с постоянни отвеждания терминалните щифтове или откритите метални части (на продукта) не трябва да се докосват и не трябва да влизат в контакт с електропроводими или мокри повърхности.

Невъзможността на балонния плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да възникне при пациенти с увеличено дясно предсърдие или камера, особено ако сърдечният дебит е нисък или при наличие на трикуспидална или белодробна недостатъчност или белодробна хипертония. Дълбокото вдишване от страна на пациента по време на придвижването също може да улесни преминаването.

7.0 Въвеждане

Катетрите Swan-Ganz могат да се въвеждат, докато пациентът е на легло, без помощта на флуороскопия, насочвани от непрекъснат мониторинг на налягането.

Предпазна мярка: Пейсиращите TD катетри не са подходящи за поставяне през долната вена кава.

8.0 Оборудване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (приложна част тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, проверете при производителя на монитора или оборудването, за да гарантирате съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата. Ако не гарантирате съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата, това може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

- Пейсиращ-TD катетър Swan-Ganz
- Перкутантно интродюсерно дезиле и щит против замърсяване
- Съвместим компютър за сърдечен дебит, сонда за инжектирано вещество и подходящ свързващ кабел
- Външен импулсен генератор (камерно при поискване или A-V последователно)
- Кабелни адаптери за външен импулсен генератор
- Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
- Система за мониторинг на налягането при леглото

В допълнение следните елементи трябва да са на разположение, ако възникнат усложнения при въвеждане на катетър: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, оборудване за подпомагане на дишането и оборудване за временно пейсиране.

9.0 Подготовка

Използвайте асептична техника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този катетър изисква специални техники за въвеждане и изваждане. Може да се получи разместване на електрода при издърпване на катетъра през перкутанното дезиле.

Предпазна мярка: Избягвайте силното забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъса проводниковата верига на електрода или термистора.

1. Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор, за да гарантирате проходимост и да отстраните въздуха.

2. Проверете целостта на балона. Раздуйте балона до препоръчителния обем и проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичане чрез потапане в стерил физиологичен разтвор или вода.
3. Свържете лумените за следене на налягането и за инжектираното вещество на катетъра към системата за промиване и трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.
4. Проверете електрическата непрекъснатост на термистора преди въвеждане. Свържете катетъра към компютъра за сърдечен дебит и проверете за „CATHETER FAULT“ (Неизправност на катетъра).

10.0 Процедура

Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

Следващите две процедури се предлагат в помощ на лекаря. Първата процедура изисква флуороскопия, а втората процедура използва следене на налягането.

Предпазна мярка: При малка част от пациентите съществува възможност да не бъдат получени адекватни прагове или захващането да бъде изгубено. Ако настъпи едно от двете, трябва да се обмисли използването на конвенционален пейсиращ катетър.

Забележка: Поради уникалната извивка на мястото на камерните електроди катетърът не може да се въведе от долната вена кава (вижте „Спецификации“). Въвеждането трябва да се осъществи през горната вена кава.

10.1 Въвеждане под флуороскопия

1. Въведете катетъра перкутантно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.
2. Внимателно придвижете катетъра напред в дясното предсърдие.

Забележка: Когато катетърът е в близост до свързването на дясното предсърдие и горната вена кава на типичния възрастен пациент, върхът е придвижен на около 40 cm от дясната или 50 cm от лявата антекубитална ямка или 15 до 20 cm от подключичната вена.

3. Ако катетърът изисква втвърдяване по време на въвеждане, бавно облейте катетъра с 5 до 10 ml студен стерил физиологичен разтвор или 5% декстроза, докато катетърът се придвижва през периферен съд.
4. С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с CO₂ или въздух до препоръчителния обем (1,5 ml), отпечатан на shafta на катетъра (не използвайте течности). Обърнете внимание, че изместената стрелка на шибъра посочва „затворено“ положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Може да възникнат белодробни усложнения при неправилна техника на раздуване. За да се избегне увреждане на белодробната артерия и възможно спукване на балона, не раздувайте над препоръчания обем. Използвайте спринцовката с ограничен обем, предоставена в опаковката на катетъра.

Преди повторно раздуване с CO₂ или въздух напълно изпразнете балона чрез премахване на спринцовката и отваряне на шибъра. Не аспирирайте силно със спринцовката, тъй като това може да повреди балона. След изпукане прикрепете отново спринцовката към шибъра.

Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към шибъра след изпразването на балона, за да се предотврати случайно инжектиране на течности в лумена на балона.

5. Придвижете катетъра напред по обичайния начин, докато раздутият балон се вклини в центъра на белодробната артерия (вж. Фигура 3 на страница 95). Изпуснете балона и след това издърпайте катетъра назад с няколко сантиметра, за да не провисва. Избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е във вклинена позиция; това е оклузивна маневра и може да доведе до белодробен инфаркт.

Предпазна мярка: Може да се образуват примки на катетъра при въвеждане на прекомерна дължина, което може да доведе до прегъване или образуване на възли (вж. „Усложнения“). Ако дясната камера не е достигната след придвижване на катетъра на 15 cm след влизането в дясното предсърдие, може да са се образували примки на

катетъра или върхът може да се е захванал в областта на шийката на вената и само проксималният shaft да се придвижва към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката 20 cm стане видима. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра.

6. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра, докато камерните електроди влязат в контакт с деснокамерната стена, обикновено във входния тракт. Изпуснете балона. Фигура 4 на страница 96 показва окончателното положение на катетъра.
7. Определете праговете за пейсиране. Ако е необходимо, манипулирайте леко катетъра, за да се получат добри камерни прагове (1 или 2 mA). Проверете стабилността на пейсиране при дишане и коригирайте позицията на катетъра, ако е необходимо.
8. Направете опит за предсърдно, камерно или A-V последователно пейсиране според изискванията.

10.2 Въвеждане при мониторинг на налягането

1. Въведете катетъра и го придвижете до „вклинената“ позиция по обичайния начин при непрекъснато следене на налягането (вижте стъпки 1 и 2 във Въвеждане под флуороскопия). Фигура 2 на страница 94 илюстрира характерните криви на налягането.

Забележка: Препоръчва се използване на защитно дезиле на катетъра.

2. Изпуснете балона, за да удостоверите наличието на нормално проследяване на налягането в белодробната артерия.
3. Повторно раздуйте балона, за да определите минималния обем на раздуване, необходим, за да се постигне проследяване на вклинено налягане. Ако се получи вклиняване с по-малък от препоръчания максимален обем (вижте таблицата със спецификации за вместимост за раздуване на балона), катетърът трябва да се изтегли до позиция, в която при пълния обем на раздуване се получава проследяване на вклинено налягане.

ВНИМАНИЕ: Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете увреждане на клапата.

Забележка: Когато катетърът е в близост до свързването на дясното предсърдие и горната или долната вена кава на типичния възрастен пациент, върхът е придвижен на около 40 cm от дясната или 50 cm от лявата антекубитална ямка, 15 до 20 cm от югуларната вена, 10 до 15 cm от подключичната вена или около 30 cm от феморалната вена.

Забележка: След изпразване на балона върхът на катетъра може да се отдръпне към белодробната клапа и да се плъзне обратно в дясната камера, което изисква катетърът да се репозиционира.

10.2.1 Предсърдно пейсиране

1. Свържете „дисталния предсърден“ електрод (№ 3) към отрицателния извод на импулсния генератор. Свържете „централния предсърден“ електрод (№ 4) към положителния извод.

Забележка: За да се улесни връзката между катетъра и импулсния генератор, може да се изисква кабелен адаптер.

2. Настройте мощността на импулсния генератор на 0,1 милиампера и скоростта на 15% над сърдечната честота на пациента или до физиологична норма. С включен импулсен генератор бавно увеличете мощността, докато настъпи предсърдно пейсиране (вж. Фигура 6 на страница 97). Типичният токов праг за предсърдно пейсиране е 5 милиампера. Ако не настъпи предсърдно пейсиране, бавно придвижете напред или изтеглете катетъра на стъпки от по 0,5 cm при работещ импулсен генератор на 5 милиампера и изпуснат балон.

Забележка: Понякога може да възникне диафрагмално пейсиране; обикновено то може да се смекчи чрез придвижване на катетъра напред с от 0,5 до 1 cm.

3. Проверете отново позицията на катетъра, за да се уверите, че не е придвижен до постоянна вклинена позиция.

Предпазна мярка: Ако предсърдно и камерно пейсиране настъпват само когато катетърът е в постоянна вклинена позиция, изтеглете катетъра до позиция в белодробната артерия. В тази ситуация не трябва да се извършва пейсиране поради вероятността от белодробен инфаркт в

результат от постоянното вклиняване на катетъра (вж. „Усложнения“).

Ако използвате щит против замърсяване, удължете дисталния край към интродюсерната клапа. Удължете проксималния край на щита против замърсяване на катетъра до желаната дължина и го фиксирайте.

10.2.2 Камерно пейсиране

1. Свържете „дисталния камерен“ електрод (№ 1) към отрицателния извод на импулсния генератор. Свържете „проксималния камерен“ електрод (№ 2) към положителния извод.

Забележка: За да се улесни връзката между катетъра и импулсния генератор, може да се изисква кабелен адаптер.

2. Коригирайте чувствителността към R-вълната на външния генератор до приблизително 3 миливолта, за да избегнете конкуриране между честотата на пулсовия генератор и честотата на пулса на пациента.
3. Повторете стъпки 2 и 3 в **Предсърдно пейсиране**, за да постигнете камерно пейсиране. Обикновено може да се получи камерна стимулация при 3 милиампера или по-малко. Проверете за адекватна чувствителност, след като се установи пейсиране. Успешно камерно захващане е показано на Фигура 5 на страница 96.

4. Неизползваните електродни конектори трябва да са затворени за предотвратяване на контакта им с незаета част.

10.2.3 A-V последователно пейсиране

1. След постигане на предсърдно и камерно пейсиране свържете двата камерни електрода към импулсния генератор за A-V последователно пейсиране; направете опит за пейсиране. Успешно A-V последователно пейсиране е показано на Фигура 7 на страница 97.

Забележка: За да се улесни връзката между катетъра и импулсния генератор, може да се изисква кабелен адаптер.

11.0 Поддръжка и използване *in situ*

1. Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия. В идеалния случай върхът на катетъра трябва да се намира в близост до хилуса на белите дробове. Върхът мигрира към периферията на белите дробове при раздуване на балона. Затова е важно да е в центъра преди раздуване. Дръжте върха в позиция, в която е необходим пълен или почти пълен (1,0 до 1,5 ml) обем на раздуване, за да се получи проследяване на „вклинено“ налягане.
2. Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло. За да избегнете възможни увреждания на белодробната артерия, постоянно следете налягането на върха на катетъра, докато катетърът е в мястото. Ако се наблюдава проследяване на вклинено налягане, когато балонът е изпуснат, катетърът трябва да се изтегли назад към центъра на белодробната артерия.

По време на кардиопулмонарен байпас възниква спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белия дроб. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра (от 3 до 5 cm) точно преди байпаса, тъй като това може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно вклиняване на катетъра след байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изисква репозициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия преди раздуване на балона.

Предпазна мярка: През период от време върхът на катетъра може да мигрира към периферията на белодробното легло и да се разположи в малък съд. Може да възникне увреждане при продължителна оклузия или при прекомерно раздуване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вж. „Усложнения“).

3. **Повторно раздуване на балона, докато е в белодробната артерия, трябва да се извършва постепенно и с повишено внимание при проследяване на налягането.**

Забележка: Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружинира назад. Ако не се срещне съпротивление при раздуване, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете

раздуването. Използването на катетъра с цел хемодинамичен мониторинг може да продължи. Въпреки това не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузията на въздух или течност в лумена на балона.

4. Раздувайте балона бавно до **минималния** обем, необходим за получаване на РАОР (никога не превишавайте препоръчителния обем). Ако РАОР се получи при обеми под 1,0 ml, издърпайте катетъра обратно към позицията, в която при пълен или почти пълен обем на раздуване (1,0 до 1,5 ml) се получава проследяване на вклинено налягане.

5. Измервайте оклузионното налягане в белодробната артерия само когато е необходимо и ограничете броя на измерванията на вклиненото налягане и времето на вклиняване до минимум (два диателни цикъла или 10 до 15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония.

При някои пациенти крайното диастолно налягане в белодробната артерия често може да бъде заменено с оклузионното налягане в белодробната артерия, ако наляганята са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

Забележка: Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, се откажете от „вклиняването“.

6. Дръжте спринцовката за раздуване прикрепена към шибъра за предотвратяване на случайно инжектиране на течност в лумена за раздуване на балона.
7. Дръжте лумените за мониторинг на налягането проходими чрез периодично промиване или непрекъсната бавна инфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете разкъсване на белодробната артерия, никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинен в белодробната артерия.

8. Периодично проверявайте интравенозните линии, линиите под налягане и куполите на трансдюсерите, за да ги поддържате свободни от въздух. Също така се уверете, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво прикрепени.
9. Не се препоръчва инфузия на вискозни разтвори (напр. цяла кръв или албумин), тъй като техният поток е твърде бавен и луменът на катетъра може да се запуши.
10. Катетърът трябва да остане въведен на място само толкова, колкото е необходимо съгласно състоянието на пациента.

Предпазна мярка: Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа.

12.0 Определяне на сърдечния дебит

За определяне на сърдечния дебит чрез термодилуция се инжектира известно количество стерилен разтвор с известна температура в дясното предсърдие или вена кава и получената промяна в температурата на кръвта се измерва в белодробната артерия чрез термистора на катетъра. Сърдечният дебит е обратно пропорционален на интегрираната площ под получената крива. Доказано е, че този метод осигурява добра корелация с директния метод на Fick и техниката за разреждане на оцветител за определяне на сърдечния дебит.

Консултирайте се с библиографията относно употребата на инжектирано вещество в лед спрямо такова със стайна температура или на отворена спрямо затворена система за доставяне на инжектирано вещество.

Направете справка в съответното ръководство на компютъра за сърдечен дебит относно конкретни инструкции при използването на катетри за термодилуция за определяне на сърдечния дебит. Коригирайте коефициенти или изчислителни константи, необходими за коригиране на показателя за пренос на топлина, са дадени в спецификациите.

Компютрите за сърдечен дебит на Edwards изискват да се използва изчислителна константа за коригиране на повишаването на температурата на инжектираното вещество, докато преминава през катетъра. Изчислителната константа е функция на обема на инжектираното вещество, температурата и измерите на катетъра. Изчислителни константи, изброени в спецификациите, са определени *in vitro*.

13.0 Информация за ЯМР



Небезопасно при MR

Устройството Swan-Ganz е небезопасно при MR поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано нагряване в среда на ЯМР; следователно устройството създава опасност във всички среди на ЯМР.

14.0 Усложнения

Всички инвазивни процедури по своята същност са свързани с определени рискове за пациента. Въпреки че сериозни усложнения, свързани с катетрите за белодробна артерия, са относително редки, препоръчва се, преди да реши да използва катетъра, лекарят да обмисли и да прецени потенциалните ползи и рискове, свързани с използването на катетъра, в сравнение с алтернативните процедури. Стриктно спазване на изложените по-горе инструкции и информираността за възможни усложнения са най-важните фактори за намаляване на честотата на усложненията.

14.1 Перфорация на белодробната артерия

Фактори, свързани с развитието на фатално разкъсване на белодробната артерия при използването на балонни катетри с насочване от потока, са белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургия с хипотермия и антикоагулация, както и миграция на дисталния връх на катетъра.

Следователно трябва да се вземат всички възможни предпазни мерки при измерване на оклузионното налягане в белодробната артерия при пациенти с белодробна хипертония. Периодът от време, през който балонът остава раздут и заклинен при тези пациенти, трябва да бъде минимален и ограничен до два диателни цикъла или 10 до 15 секунди.

По време на кардиопулмонарен байпас настъпва спонтанно миграция на върха на катетъра към периферията на белия дроб. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра точно преди байпаса, тъй като това може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно заклиняване на катетъра след байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изисква репозициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия преди раздуване на балона. **Централното местоположение на върха на катетъра в близост до хилуса на белия дроб може да предотврати перфорация на белодробната артерия.**

14.2 Белодробен инфаркт

Миграция на върха със спонтанно заклиняване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до това усложнение.

14.3 Сърдечни аритмии

Въпреки че обикновено са преходни и самоограничаващи се, аритмии могат да се появят по време на въвеждане, изваждане или след разместване на върха от белодробната артерия към дясната камера. Въпреки че преждевременните камерни контракции са най-често срещаните аритмии, също така има сведения за камерна тахикардия и предсърдно и камерно мъждене. Препоръчват се мониторинг на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация. Профилактичното прилагане на лидокаин може да бъде полезно за намаляване на честотата на камерните аритмии при катетеризация.

14.4 Образуване на възли

Съобщава се, че гъвкавите катетри образуват възли, най-често в резултат на примка в дясната сърдечна камера. Понякога възелът може да бъде преодолан чрез въвеждане на подходящ телен водач и манипулиране на катетъра под флуороскопия. Ако възелът не включва никакви интракардиални структури, той може леко да се затегне и катетърът да се изтегли през мястото на въвеждане.

14.5 Сепсис/Инфекция

Докладвани са положителни култури по върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и случаи на септичен и асептичен растеж в дясната част на сърцето. Повишените рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза. Трябва да се вземат превантивни мерки за предотвратяване от инфекция.

14.6 Други усложнения

Катетрите за белодробна артерия са свързват също с десен бедрен блок и пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, пневмоторакс, тромбоза, загуба на кръв, нараняване или увреждане на сърдечната структура/стена, хематом, емболия,

анафилактикия, изгаряне на сърдечна тъкан/артерия, тромбофлебит, перфорация на дясната камера и неумишлено стимулиране/пейсиране.

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за резюме на безопасността и клиничната функционалност за това медицинско изделие. След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за SSCP на това медицинско изделие.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

15.0 Как се доставя

Катетрите Swan-Ganz се доставят стерилни, освен ако не е посочено друго. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Катетрите са предназначени само за еднократна употреба. Не почиствайте и не стерилизирайте повторно употребяван катетър.

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смачкването на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферния въздух.

Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до използването му.

16.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

17.0 Условия на работа

Предназначено да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

18.0 Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение или употреба след изтичането на препоръчителния срок може да доведе до влошаване на качествата на балона, тъй като естественият каучуков латекс в балона се повлиява и качествата му се влошават от атмосферния въздух, и да причини заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

19.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

20.0 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.

Направете справка с последната версия на ръководството на оператора на системата за мониторинг за повече информация. Вижте легендата на символите в края на този документ.



Изчислителни константи			
Номер на модела		D200F7, D205F7 Изчислителни константи (cc)*	
Темп. (°C)		Обем (ml)	
0 - 5		10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Изчислителни константи за CO-Set+			
Студено инжектирано вещество		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Стайна температура		10	0,608
Инжектирано вещество		5	0,301
5 или 10 ml: 18 – 25°C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			
Спецификации			
Функция	Атриовентрикуларно пейсиране и термодилуция		
Номер на модела Съвместимост със СОС	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards	
Използваема дължина (cm)	110	110	
Размер във French на тялото на катетъра	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	
Необходим размер на интродюсера	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	
Цвят на тялото	Жълт	Жълт	
Диаметър на раздут балон (mm)	13	13	
Вместимост за раздуване на балона (ml)	1,5	1,5	
Порт за инжектирано вещество (cm от върха)	30	29,5	
Обем на лумена за инжектираното вещество (ml)	1,20	0,93	
Електроден конектор	Пинови конектори с диам. 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 in × 0,080 in)	Пинови конектори с диам. 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 in × 0,080 in)	
Предсърдни електроди (cm от върха)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5	
Камерни електроди (cm от върха)	18,5, 19,5	16,5, 17,5	
Диаметър на съвместимия телен водач (in)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)	
Изкривяване на честотна реакция при 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB	
Място на термистора (cm от върха)	4	4	

Спецификации		
Функция	Атриовентрикуларно пейсиране и термодилуция	
Номер на модела	D200F7	D205F7
Съвместимост със СОС	Edwards	Edwards
Всички спецификации са дадени в номинални стойности.		

Română

Cateter de stimulare TD Swan-Ganz

D200F7, D205F7

Modelul D205F7 nu este disponibil în UE

Este posibil ca dispozitivele descrise în acest document să nu fie certificate în conformitate cu legislația din Canada sau omologate în regiunea dvs.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

ATENȚIE: acest produs conține cauciuc natural (din latex), care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Pentru figuri, consultați Figura 1 la pagina 92 până la Figura 7 la pagina 97.

1.0 Descriere

Cateterul de stimulare TD este disponibil în două modele: modelul standard D200F7 și modelul D205F7. Pentru a obține o flexibilitate clinică suplimentară în cazul constituțiilor mai mici, electrozii au fost mutați distal la modelul D205F7. Cateterul de stimulare TD are trei electrozi atriali și doi ventriculari pentru stimularea atrială și ventriculară și pentru stimularea secvențială atrio-ventriculară (A-V).

Cateterele de stimulare Swan-Ganz sunt recomandate pentru utilizare *in situ* pentru o perioadă de până la 72 de ore.

Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat pentru monitorizarea prin ECG.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

Cateterul intravascular este inserat prin vena centrală pentru a se conecta la partea dreaptă a inimii și a avansa spre artera pulmonară. Traseul inserției poate fi vena jugulară internă, vena antecubitală sau brahială. Structurile cardiace aflate în contact sunt atriol drept, ventriculul drept și artera pulmonară, precum și sistemul circulator.

Cateterul de stimulare TD Swan-Ganz asigură stimularea cardiacă electrică temporară pentru a facilita revenirea la un ritm cardiac normal și/sau continuarea acestuia.

Acest dispozitiv nu a fost testat încă pentru populația pediatrică sau în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Cateterele de stimulare TD Swan-Ganz sunt catetere arteriale pulmonare destinate utilizării ca instrumente terapeutice și de diagnosticare, pentru utilizarea de scurtă durată la nivelul sistemului circulator central, pentru pacienții care necesită monitorizare hemodinamică intracardiacă, stimulare cardiacă temporară, prelevarea de probe de sânge și perfuzarea de soluții.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CO-Set, CO-Set+, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Cateterele de stimulare TD Swan-Ganz asigură, de asemenea, detectarea electrocardiografică în timpul plasării cateterului. Atunci când sunt utilizate împreună cu o platformă de monitorizare și accesorii compatibile, cateterele de stimulare TD Swan-Ganz oferă un profil hemodinamic complex, ajutând medicii să evalueze funcția cardiovasculară și să ghideze deciziile privind tratamentul.

3.0 Indicații

Cateterele de stimulare TD Swan-Ganz sunt indicate pentru stimularea cardiacă temporară, atrială, ventriculară sau secvențială A-V la pacienților adulți care necesită o intervenție chirurgicală și/sau se află în stare critică. Printre aceștia se numără, fără limitare, pacienții cu aritmii, infarct miocardic acut, care necesită intervenții chirurgicale pe cord sau o angiografie coronariană.

În plus, aceste catetere sunt indicate pentru utilizarea în monitorizarea hemodinamică a pacienților care se confruntă cu afecțiuni medicale cu ar fi, fără limitare, recuperarea în urma intervențiilor chirurgicale majore, traumatism, sepsis, arsuri, afecțiuni pulmonare, insuficiență pulmonară, accident vascular cerebral și afecțiuni cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă.

4.0 Contraindicații

Cateterele de stimulare endocardială sunt contraindicate în cazul pacienților cu o valvă mecanică. În cazul în care electrodul de stimulare este poziționat printr-o valvă mecanică, cuspidă valvei va fi menținută deschisă definitiv, ceea ce va duce la o regurgitare valvulară permanentă semnificativă.

Contraindicațiile relative pot include fie pacienții cu sepsis recurent, fie cu o stare de hipercoagulabilitate, unde cateterul poate servi ca punct central pentru formarea unui trombus septic sau aseptice.

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza în mediu cu rezonanță magnetică (RM).

5.0 Avertismente

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, ori de câte ori există posibilitatea pătrunderii aerului în circulația arterială, de exemplu la toți pacienții copii și la adulții cu suspiciune de șunturi intracardiac și intrapulmonare dreapta-stânga.

Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian datorită, absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea ruperii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea de direcționare pe flux a balonului după 2-3 minute de la umflare.

Nu lăsați cateterul într-o poziție permanent blocată. În plus, evitați să lăsați balonul umflat pentru mult timp în vreme ce cateterul se află în poziția de blocare; această manevră ocluzivă poate duce la infarct pulmonar.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

A nu se aduce modificări și a nu se aplica transformări de nicio formă asupra produsului. Transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanța produsului.

Efectuarea operațiunilor de curățare și de resterilizare va afecta integritatea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.

Ca parte a procedurii de inserție, acest produs este utilizat pentru detectarea ECG în timpul poziționării, dar nu este destinat pentru monitorizarea prin ECG.

Utilizarea cateterului la pacienții cu proteză a valvei tricuspide pe bază de țesut poate amplifica regurgitarea deoarece atunci când dispozitivul este așezat pe cuspidale valvei din țesut, poate provoca regurgitare. Trebuie remarcat faptul că derivația trebuie plasată într-una din comisuri, astfel încât să nu atingă cuspidă și să provoace regurgitare.

Cateterul de stimulare TD nu este recomandat pentru utilizarea în cazul pacienților dependenți de stimulatorul cardiac. Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea cateterelor de arteră pulmonară direcționate de flux. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul inserției cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Este încurajată monitorizarea electrocardiografică în timpul introducerii cateterului, aceasta fiind extrem de importantă în oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum crescut.
- Sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de producere a tahiaritmiilor.

Anumite modele pot conține următoarele substanțe definite ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% procent de masă: cobalt; Nr. CAS 7440-48-4; Nr. CE 231-158-0. Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

6.0 Precauții

Clinicienii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de a utiliza.

Atunci când manipulați derivații cu poziționare îndelungată, nu trebuie să atingeți pinii terminali sau metalul expus (al produsului) sau ca aceste componente să intre în contact cu suprafețe umede sau conductoare de electricitate.

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atriol sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare ori a hipertensiunii pulmonare. Introducerea poate fi facilitată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

7.0 Introducerea

Cateterele Swan-Ganz pot fi introduse la patul bolnavului, fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii.

Precauție: cateterele de stimulare TD nu sunt adecvate pentru poziționarea prin vena cavă inferioară.

8.0 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 de stimulare TD Swan-Ganz

- Dispozitiv de introducere percutanată cu teacă și protecție la contaminare
- Calculator compatibil de determinare a debitului cardiac, sondă de soluție injectată și cablu de conectare corespunzător
- Generator extern de impulsuri (ventricular la cerere sau secvențial A-V)
- Adaptare pentru cablurile generatorului extern de impulsuri
- Sistem de spălare steril și traductoare de presiune
- Sistem de monitorizare a presiunii la patul pacientului

În plus, următoarele articole trebuie să fie imediat disponibile în cazul în care apar complicații în timpul inserției cateterului: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament de asistență respiratorie și echipament de stimulare cardiacă temporară.

9.0 Pregătire

Folosii o tehnică aseptică

AVERTISMENT: acest cateter necesită tehnici speciale de introducere și îndepărtare. Dacă trageți cateterul prin teaca percutanată se poate produce dislocarea electrodului.

Precauție: evitați să ștergeți puternic sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe circuitul electric al termistorului sau electrodului.

1. Spălați lumenele cateterului cu o soluție sterilă pentru a le asigura permeabilitatea și pentru a înlătura aerul.
2. Verificați integritatea balonului. Umflați balonul la volumul recomandat și verificați dacă există asimetrii majore și scurgeri, prin scufundarea balonului în ser fiziologic sau apă sterilă.
3. Conectați lumenele de injectare și monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tuburile și traductoarele nu prezintă punți de aer.
4. Anterior introducerii, testați continuitatea circuitului electric al termistorului. Conectați cateterul la calculatorul pentru determinarea debitului cardiac și verificați dacă apare un mesaj „CATHETER FAULT” (DEFECTIUNE CATETER).

10.0 Procedură

Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

Următoarele două proceduri sunt puse la dispoziția medicilor în scop orientativ. Prima procedură implică utilizarea fluoroscopiei, iar cea de-a doua procedură utilizează monitorizarea presiunii.

Precauție: la o minoritate dintre pacienți, există posibilitatea să nu se obțină pragurile corespunzătoare sau să se piardă captura. Dacă se înregistrează oricare dintre aceste situații, trebuie luată în considerare utilizarea unui cateter convențional de stimulare.

Notă: din cauza curbării unice la locul amplasării electrozilor ventriculi, cateterul nu poate fi introdus din abordul prin vena cavă inferioară (consultați secțiunea Specificații). Inserția trebuie realizată prin vena cavă superioară.

10.1 Inserția sub asistență fluoroscopică

1. Introduceți percutanat cateterul în venă printr-un dispozitiv de introducere cu teacă, utilizând tehnica Seldinger modificată.
2. Avansați ușor cateterul în atriul drept.

Notă: atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atriului drept cu vena cavă superioară la pacientul tipic adult, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm față de fosa antecubitală dreaptă sau 50 cm față de fosa antecubitală stânga sau 15–20 cm față de vena subclaviculară.
3. În eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul introducerii, perfuzați ușor cateterul cu 5–10 ml de ser fiziologic steril rece sau cu soluție de dextroză 5%, în timp ce cateterul avansează printr-un vas de sânge periferic.
4. Folosind siringa pusă la dispoziție, umflați balonul cu CO₂ sau aer la volumul recomandat (1,5 ml) înscris pe axul cateterului (**nu folosiți lichid**). Rețineți faptul că săgeata deviată de pe valva obturator indică poziția „închis”.

AVERTISMENT: o tehnică necorespunzătoare de umflare a balonului poate conduce la complicații pulmonare. Pentru a evita producerea de leziuni ale arterei pulmonare și posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul

recomandat. Folosiți siringa cu volum limitat prevăzută în pachetul cateterului.

Anterior unei noi umflări cu CO₂ sau cu aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea valvei obturator. Nu aspirați forțat cu siringa, deoarece aceasta poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați din nou siringa la valva obturator.

Precauție: După dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la valva obturator, pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în lumenul balonului.

5. Avansați cateterul în mod obișnuit până când balonul umflat este blocat în artera pulmonară centrală (consultați Figura 3 la pagina 95). Dezumflați balonul și apoi trageți înapoi cateterul câțiva centimetri pentru a elimina orice posibil joc. Evitați umflarea pe lungime a balonului în timp ce cateterul se află într-o poziție de blocare; aceasta este o manevră de ocluzie și poate duce la infarct pulmonar.

Precauție: cateterul poate să formeze o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răsucirea sau la innodarea acestuia (consultați secțiunea Complicații). Dacă nu a fost atins ventriculul drept după introducerea cateterului 15 cm dincolo de punctul de intrare în atriul drept, cateterul ar putea să facă o buclă sau vârful poate fi angajat în istmul venei și numai axul proximal avansează în cord. Dezumflați balonul și retraceți cateterul până când este vizibil marcajul de 20 cm. Umflați din nou balonul și avansați cateterul.
6. Umflați din nou balonul și avansați cateterul până când electrozii ventriculi intră în contact cu peretele ventriculului drept, de obicei în traiectul din extremitatea din amonte. Dezumflați balonul. În Figura 4 la pagina 96 este prezentată poziția finală a cateterului.
7. Stabiliți pragurile de stimulare. Dacă este nevoie, manevrați ușor cateterul pentru a obține praguri bune de stimulare ventriculară (1 sau 2 mA). Verificați stabilitatea stimulării cu respirația și reglați poziția cateterului, dacă este nevoie.
8. Încercați stimularea atrială, ventriculară sau secvențială A-V, după cum este necesar.

10.2 Inserția cu monitorizarea presiunii

1. Introduceți cateterul și avansați în mod normal în poziția de „blocare”, sub monitorizare continuă a presiunii (consultați pașii 1 și 2 din secțiunea **Inserția sub asistență fluoroscopică**). Figura 2 la pagina 94 arată formele de undă tipice ale presiunii.

Notă: se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.
2. Dezumflați balonul pentru a verifica prezența unei valori normale a presiunii (observate a) arterei pulmonare.
3. Umflați din nou balonul, pentru a determina volumul minim de umflare necesar pentru a obține un traseu de blocare. Dacă se obține blocarea cu mai puțin decât volumul maxim recomandat (consultați tabelul cu specificații pentru informații despre capacitatea de umflare a balonului), cateterul trebuie retras într-o poziție în care volumul maxim de umflare să producă un traseu de blocare.

ATENȚIE: nu trageți cateterul peste valva pulmonară în timp ce balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.

Notă: atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atriului drept cu vena cavă superioară sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm de la fosa antecubitală dreaptă sau cu 50 cm de la fosa antecubitală stângă, cu 15–20 cm de la vena jugulară, cu 10–15 cm de la vena subclaviculară sau cu circa 30 cm de la vena femurală.

Notă: este posibil ca, ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de repliere spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară re poziționarea cateterului.

10.2.1 Stimulare atrială

1. Conectați electrodul „atrial distal” (#3) la borna negativă a generatorului de impulsuri. Conectați electrodul „atrial central” (#4) la borna pozitivă.

Notă: pentru a facilita conexiunea între cateter și generatorul de impulsuri, poate fi necesar un adaptor de cablu.
2. Reglați debitul generatorului de impulsuri la 0,1 miliamperi și frecvența la 15% peste frecvența cardiacă a pacientului sau la o frecvență fiziologică. Cu generatorul de impulsuri pornit, creșteți ușor debitul până

la producerea stimulării atriale (consultați Figura 6 la pagina 97). Pragul tipic curent de stimulare atrială este de 5 miliamperi. Dacă nu se obține stimularea atrială, avansați sau retrageți ușor cateterul în trepte de 0,5 cm cu generatorul de impulsuri operând la 5 miliamperi și balonul dezumflat.

Notă: ocazional, poate să apară stimularea diafragmatică; de obicei, aceasta poate fi atenuată prin avansarea cateterului cu 0,5–1 cm.

3. Verificați din nou poziția cateterului pentru a vă asigura că acesta nu a fost avansat într-o poziție de blocare permanentă.

Precauție: dacă stimularea atrială și ventriculară se produce numai cu cateterul aflat într-o poziție de blocare permanentă, retrageți cateterul în poziție în artera pulmonară. În acest caz, nu trebuie să realizați stimularea din cauza riscului de infarct pulmonar rezultat din blocarea permanentă a cateterului (consultați secțiunea Complicații).

Dacă utilizați o protecție la contaminare, extindeți capătul distal către valva dispozitivului de introducere. Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și fixați-l.

10.2.2 Stimulare ventriculară

1. Conectați electrodul „ventricular distal” (#1) la borna negativă a generatorului de impulsuri. Conectați electrodul „ventricular proximal” (#2) la borna pozitivă.

Notă: pentru a facilita conexiunea între cateter și generatorul de impulsuri, poate fi necesar un adaptor de cablu.
2. Reglați sensibilitatea unde R a generatorului extern la aproximativ 3 milivolți pentru a evita concurența între rata generatorului de puls și frecvența pacientului.
3. Repetați pașii 2 și 3 din secțiunea **Stimulare atrială** pentru a realiza stimularea ventriculară. În general, se poate obține o stimulare ventriculară la 3 miliamperi sau la o valoare mai mică. După stabilirea stimulării, verificați dacă sensibilitatea este cea corespunzătoare. În Figura 5 la pagina 96 este prezentată o captură ventriculară reușită.
4. Conectorii neutilizați ai electrodului trebuie să fie izolați pentru a preveni contactul cu o împănare defectuoasă.

10.2.3 Stimulare secvențială A-V

1. După ce se obține stimularea atrială și ventriculară, conectați cei doi electrozi ventriculi la generatorul de impulsuri de stimulare secvențială A-V; încercați stimularea. În Figura 7 la pagina 97 este prezentată o stimulare secvențială A-V reușită.

Notă: pentru a facilita conexiunea între cateter și generatorul de impulsuri, poate fi necesar un adaptor de cablu.

11.0 Întreținerea și utilizarea în situ

1. Mențineți localizarea centrală a vârfului cateterului într-o ramură principală a arterei pulmonare. În mod ideal, vârful cateterului trebuie să fie localizat în apropierea hilului plămânilor. Vârful migrează spre periferia plămânilor în timpul umflării balonului. De aceea, este importantă asigurarea unei poziționări centrale înainte de umflare. Mențineți vârful în locul în care este necesar volumul complet sau aproape complet (1,0–1,5 ml) de umflare în vederea obținerii unui traseu de „blocare”.
2. Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului înspre periferia patului pulmonar. Pentru a evita o posibilă lezare a arterei pulmonare, monitorizați continuu presiunea la vârful cateterului în timp ce cateterul este în poziție. Dacă se înregistrează o valoare a presiunii (observate) corespunzătoare poziției de blocare cu balonul dezumflat, cateterul trebuie retras către o poziție centrală în artera pulmonară. În timpul bypassului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânilor. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3–5 cm) chiar înaintea bypass-ului, deoarece astfel se poate reduce migrarea distală și se poate preveni blocarea permanentă a cateterului după bypass. După terminarea bypass-ului, poate fi necesară o re poziționare a cateterului. Controlați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

Precauție: după o anumită perioadă de timp, vârful cateterului poate migra către periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas de dimensiuni mici. Atât ocluzia prelungită, cât și distensia excesivă a vasului sangvin la reumflarea balonului pot provoca leziuni (consultați secțiunea Complicații).

3. Reumflarea balonului când acesta se află în artera pulmonară trebuie efectuată treptat și cu atenție, urmărind valoarea presiunii (observate).

Notă: De regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. La eliberarea sa, pistonul seringii ar trebui, de regulă, să revină instantaneu la loc. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate fi folosit în continuare la monitorizarea hemodinamică. Totuși, trebuie adoptate măsuri de precauție pentru a preveni pătrunderea de aer sau lichid în lumenul balonului.

4. Umflați balonul încet la volumul **minim** necesar pentru a obține presiunea PAOP (nu depășiți niciodată volumul recomandat). Dacă PAOP se obține la volume mai mici de 1,0 ml, retrageți cateterul într-o poziție la care volumul complet sau aproape complet (1,0– 1,5 ml) de umflare produce o valoare a presiunii (observate) corespunzătoare celei de blocare.

5. Măsurați presiunea de ocizie în artera pulmonară doar când este necesar și restrângeți la minim numărul măsurătorilor presiunii de blocare și timpul de blocare (două cicluri respiratorii sau 10–15 secunde), în special la pacienții cu hipertensiune pulmonară.

La unii pacienți, presiunea telediastolică în artera pulmonară poate fi frecvent înlocuită cu presiunea de ocizie în artera pulmonară dacă valorile acestora sunt similare, eliminându-se necesitatea unor umflări repetate ale balonului.

Notă: evitați manevrele prelungite de obținere a presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.

6. Mențineți siringa de umflare atașată la valva obturator, pentru a preveni injectarea accidentală de lichid în lumenul de umflare a balonului.

7. Lumenele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare ușoară, continuă cu ser fiziologic heparinizat.

AVERTISMENT: pentru a evita ruptura de arteră pulmonară, nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este în ocizie în artera pulmonară.

8. Pentru a preîntâmpina pătrunderea aerului, controlați periodic liniile i.v., liniile de presiune și traductoarele. Verificați mereu dacă liniile de legătură și robinetele de închidere rămân îmbinate etanș.

9. Nu se recomandă perfuzarea unor soluții vâscoase (de exemplu, sânge integral sau albumină), deoarece acestea au o curgere prea lentă și pot provoca astuparea lumenului cateterului.

10. Cateterul trebuie lăsat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea acestuia.

Precauție: incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore.

12.0 Determinarea debitului cardiac

Pentru determinarea debitului cardiac prin termodiluție, se perfuzează în atrul drept sau în vena cavă o cantitate cunoscută de soluție sterilă, la o temperatură cunoscută și se măsoară modificarea temperaturii sângelui rezultată în artera pulmonară cu ajutorul termistorului cateterului. Debitul cardiac este invers proporțional cu aria integrată de sub curba rezultată. Se cunoaște faptul că această metodă oferă o bună corelare cu metoda Fick directă și tehnica diluției indicatorului de determinare a debitului cardiac.

Consultați referințele privind utilizarea soluției perfuzabile înghețate față de cea aflată la temperatura camerei sau sistemelor de administrare a soluției perfuzabile deschise sau închise.

Pentru instrucțiuni specifice de utilizare a cateterelelor de termodiluție pentru măsurarea debitului cardiac, consultați manualul corespunzător al calculatorului pentru stabilirea debitului cardiac. Factorii de corecție sau constantele de calcul necesare pentru corecția indicatorului de transfer termic sunt indicate în specificații.

Calculatoarele Edwards pentru stabilirea debitului cardiac necesită utilizarea unei constante de calcul pentru a corecta creșterea temperaturii soluției perfuzabile în timpul trecerii acesteia prin cateter. Constanta de calcul este o funcție determinată de volumul de soluție perfuzabilă, temperatură și dimensiunile cateterului. Constantele de calcul menționate în specificații au fost determinate *in vitro*.

13.0 Informații IRM



Nesigur pentru rezonanță magnetică (RM)

Dispozitivul Swan-Ganz este nesigur pentru rezonanță magnetică (RM) din cauza componentelor metalice incluse, care într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică sunt supuse procesului de încălzire indus de radiațiile de radiofrecvență, dispozitivul fiind astfel periculos în toate mediile de imagistică prin rezonanță magnetică.

14.0 Complicații

Toate procedurile invazive implică inherent anumite riscuri pentru pacient. Deși complicațiile serioase asociate cu cateterele cu poziționare în artera pulmonară sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a decide utilizarea cateterului, să ia în calcul și să examineze beneficiile potențiale și riscurile asociate cu utilizarea cateterului în raport cu alte proceduri. Respectarea strictă a instrucțiunilor de mai sus și conștientizarea complicațiilor posibile s-au dovedit a fi cei mai semnificativi factori care contribuie la reducerea apariției complicațiilor.

14.1 Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu dezvoltarea rupturii letale de arteră pulmonară, în timpul folosirii cateterelelor cu flux direcționat și cu balon în vârf sunt hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenția chirurgicală cardiacă cu hipotermie și anticoagulare și migrarea vârfului cateterului în sens distal.

Așadar, trebuie procedat cu maximă atenție la măsurarea presiunii de ocizie în artera pulmonară a pacienților cu hipertensiune pulmonară. Perioada de timp în care balonul rămâne umflat și blocat la acești pacienți trebuie să fie minimă și limitată la două cicluri respiratorii sau la 10-15 secunde.

În timpul bypassului cardiopulmonar, se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie luată în considerare retragerea parțială a cateterului chiar înainte de bypass, deoarece astfel se poate reduce migrarea distală și preveni blocarea permanentă a cateterului ulterior bypassului. După terminarea bypassului, poate fi necesară o re poziționare a cateterului. Verificați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul. **Amplasarea centrală a vârfului cateterului lângă hilul plămânului poate preveni perforarea arterei pulmonare.**

14.2 Infarct pulmonar

Migrarea vârfului cu blocarea spontană, embolia gazoasă și tromboembolia pot duce la această complicație.

14.3 Aritmii cardiace

Deși sunt de regulă tranzitorii și se reglează singure, aritmiile pot apărea în timpul inserției, scoaterii sau deplasării ulterioare a vârfului din artera pulmonară în ventriculul drept. Deși contracțiile ventriculare premature sunt cel mai frecvent întâlnite aritmii, s-au semnalat, de asemenea, tahicardie ventriculară și fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a echipamentelor de defibrilare. Administrarea profilactică de lidocaină poate fi utilă pentru scăderea apariției aritmiilor ventriculare în timpul cateterizării.

14.4 Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la cateterele flexibile, cel mai adesea ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Uneori nodul poate fi rezolvat prin introducerea unui fir de ghidaj adecvat și manevrarea cateterului sub control fluoroscopic. Dacă nodul nu implică nicio structură intracardiacă, acesta poate fi strâns ușor, iar cateterul poate fi retras prin locul de intrare.

14.5 Septicemia/Infecția

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în ventriculul drept. Riscul crescut de septicemie și bacteriemie a fost asociat cu prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și tromboza asociată cu cateterizarea. Pentru protecția împotriva infecțiilor trebuie adoptate măsuri preventive.

14.6 Alte complicații

De asemenea, cateterele arteriale pulmonare au fost asociate complicațiilor precum blocul de ramură dreaptă, blocul cardiac complet, leziuni ale valvei tricuspide și pulmonare, pneumotorax, tromboză, sângerare, lezare sau deteriorare a structurii/peretelui cardiac, hematom, embolie, anafilaxie, arsură a țesutului cardiac/arterei, tromboflebită, perforare a ventriculului drept și stimulare accidentală.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru Rezumatul complet privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv medical. După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

15.0 Modul de livrare

Cateterele Swan-Ganz sunt livrate sterile, dacă nu este specificat altfel. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis anterior sau deteriorat.

Cateterele sunt exclusiv de unică folosință. A nu se curăța sau resteriliza un cateter utilizat.

Ambalajul este conceput astfel încât să se evite spargerea cateterului și pentru a proteja balonul de expunerea atmosferică. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

16.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

17.0 Condiții de operare

Destinate operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

18.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după perioada recomandată poate determina deteriorarea balonului, întrucât factorii atmosferici acționează asupra latexului din cauciuc natural din componența balonului, ceea ce poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

19.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

20.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Pentru mai multe informații, consultați cea mai recentă versiune a manualului de utilizare a sistemului de monitorizare.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Constante de calcul			
Număr model			
Temperatură (°C)		Volum (ml)	
		D200F7, D205F7	
		Constante de calcul (cc)*	

	0 - 5	10	0,542
		5	0,247
	19 - 22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Constante de calcul pentru CO-Set+			
Soluție injectată la rece		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Temperatura camerei		10	0,608
Soluție injectată		5	0,301
5 sau 10 ml: 18–25 °C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			

Specificații		
Funcție	Stimulare atrio-ventriculară și termodiluție	
Număr model	D200F7	D205F7
Compatibilitate COC	Edwards	Edwards
Lungime utilă (cm)	110	110
Dimensiunea corpului cateterului în sistem French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Mărimea necesară a dispozitivului de introducere	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Culoarea corpului	Galben	Galben
Diametrul balonului umflat (mm)	13	13
Capacitatea de umflare a balonului (ml)	1,5	1,5
Portul de perfuzare (cm de la vârf)	30	29,5
Volumul lumenului de perfuzare (ml)	1,20	0,93
Conectorul electrodului	10,16 mm × 2,03 mm (0,40 in × 0,080 in) diam. fișe cu pini	10,16 mm × 2,03 mm (0,40 in × 0,080 in) diam. fișe cu pini
Electrozi atriali (cm de la vârf)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Electrozi ventriculari (cm de la vârf)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Diametru fir de ghidaj compatibil (in)	0,51 mm (0,020 in)	0,51 mm (0,020 in)
Răspuns în frecvență	< 3 dB	< 3 dB
Distorsiune la 10 Hz		
Locație termistor (cm de la vârf)	4	4
Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.		

Eesti

Swan-Ganz kateeter Pacing-TD D200F7, D205F7 Mudel D205F7 ei ole EL-is saadaval

Kõik siin esitatud seadmed ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud ega heaks kiidetud müügiks teie piirkonnas.

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CO-Set, CO-Set+, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

ETTEVAATUST! Toode sisaldab looduslikku kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

Vt jooniseid Joonis 1 lk 92 kuni Joonis 7 lk 97.

1.0 Kirjeldus

Kateeter Pacing-TD on saadaval kahe mudelina: standardmudel D200F7 ja mudel D205F7. Täiendava kliinilise paindlikkuse tagamiseks väiksemas kehaosas on mudeli D205F7 elektroodid distaalselt ümber paigutatud. Peale selle on kateetril Pacing-TD kolm koja ja kaks vatsakese elektroodi koja ning vatsakese stimuleerimiseks ja atriuventrikulaarseks (A-V) järjestikuseks stimuleerimiseks.

Stimulatsioonikateetreid Swan-Ganz soovitakse kasutada *in situ* kuni 72 tundi.

Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku katseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust

ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtestatud kasutusjuhendi kohaselt.

Intravaskulaarne kateeter sisestatakse tsentraalse veeni kaudu, et ühendada südame parema poolega ja liikuda kopsuarteri suunas. Sisestamise tee võib olla sisemine kägiveen, antekubitaalne või brahhiaalne veen. Kontaktis olevad südamestruktuurid on parem koda, parem vatsake ja kopsuarter, samuti keskvereringesüsteem.

Ettevõtte Swan-Ganz kateeter Pacing-TD pakub ajutist elektrilist südamestimulatsiooni, et aidata kaasa normaalse südamerütmi taastamisele või selle säilitamisele.

Seda seadet ei ole veel katsetatud lastel ega ka rasedatel või imetavatel naistel.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Kateetrid Swan-Ganz pacing-TD on kopsuarteri kateetrid, mis on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks diagnostiliste ja ravitööriistadena tsentraalses vereringlussüsteemis patsientidel, kes vajavad südamesisest hemodünaamilist jälgimist, ajutist südamestimulatsiooni, vereproovi võtmist ja infusioonilahuseid.Kateetrid Swan-Ganz pacing-TD võimaldavad ka

elektrokardiograafilist tuvastamist kateetri paigaldamise ajal. Koos ühilduva jälgimisplatvormiga kasutamisel võimaldavad kateetrid Swan-Ganz pacing-TD saada ulatusliku hemodünaamilise profiili, mis aitab arstidel hinnata südame-veresoonkonna seisundit ja langetada raviotsuseid.

3.0 Näidustused

Kateetrid Swan-Ganz pacing-TD on näidustatud ajutise, kodade, vatsakeste või A-V järjestikuse südame stimulatsiooniks täiskasvanud kirurgilistel ja/või kriitiliselt haigetel patsientidel. See hõlmab muu hulgas patsiente, kellel on esinenud arütmiaid, akutne müokardi infarkt, südameoperatsioon ja pärgarteri angiograafia.

Lisaks on need kateetrid näidustatud hemodünaamiliseks jälgimiseks patsientidel, kellel on meditsiinilisi seisundeid, nagu raske kirurgilise protseduuri järgne taastumine, trauma, sepsis, põletused, kopsuhaigus, kopsurike, insult ja südamehaigused, sh südamepuudulikkus.

4.0 Vastunäidustused

Endokardiaalsed stimulatsiooni kateetrid on vastunäidustatud mehaanilise klapi patsientidel. Kui stimulatsioonielektrood paigutatakse läbi mehaanilise klapi, jääb klapihõlm jäädavalt avatuks ja see põhjustab märkimisväärt klapi tagasivoolu.

Suhtelised vastunäidustused võivad ilmnedu korduva sepsise või hüperkoagulatiivse seisundiga patsientidel, misjuhuul võib kateeter tekitada septiliste või healoomuliste trombid moodustumist.

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantskeskkonnas (MR).

5.0 Hoiatused

Kunagi ei tohi kasutada õhku ballooni täitmiseks üheski olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi pediaatriapatsiendil ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse vasakpoolset või parempoolset kopsuünti.

Soovituslik täitmismeetod on bakteritest puhastatud süsinikdioksiid selle kiire absorbeerumise tõttu verre ballooni rebenemise korral vereringes. Süsinikdioksiid hajub läbi lateksballooni, vähendades ballooni vooluga suunamise võimet 2–3 minutit pärast täitmist.

Ärge jätke kateetrit püsivalt kiiluasendisse. Lisaks vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiiluasendis; selle ummistava meetodi tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust või toote toimivust.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmneda.

Sisestusprotseduuri käigus kasutatakse seda toodet EKG tuvastamiseks paigaldamise ajal, kuid see pole mõeldud EKG jälgimiseks.

Kateetri kasutamine trikuspidalse koepõhise klapiproteesiga patsientidel võib suurendada tagasivoolu, sest kui seade toetub üle koe klapihõlmasid, võib see põhjustada tagasivoolu. Pange tähele, et juht tuleb asetada ühte kommissuuridest, et mitte puudutada klapihõlma ja põhjustada tagasivoolu.

Kateeter Pacing-TD ei ole soovitatav südamerütmurist sõltuvatele patsientidele Absoluutsed vastunäidustused vooluga suunatavate kopsuarteri kateetrite kasutamiseks puuduvad. Siiski võib kimbu vasaku sääre blokaadiga patsiendil tekkida kateetri sisestamisel kimbu parema sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik südameblokaad. Selliste patsientide puhul peaks olema võimalik kasutada viivitamatult ajutisi stimulatsioonirežiime.

Kateetri panekul soovatakse elektrokardiograafilist jälgimist ja see on eriti tähtis, kui esineb mõni järgmistest tingimustest.

- Täielik vasaku kimbu sääre blokaad, mille korral südame täieliku blokaadi oht on mõnevõrra suurenenud.
- Wolff-Parkinsoni-White'i sündroom ja Ebsteini anomaalia tahhüarütmiate ohuga.

Mõni mudel võib sisaldada järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1 B järgi kontsentratsiooniga üle 0,1% kaalu kohta: koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0. Praeguste teadusandmete järgi ei suurenda koobalti sulamitest või roostevaba terase sulamitest meditsiiniseadmed, mis sisaldavad koobaltit, vähiriski või kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.

6.0 Ettevaatusabinõud

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

Sisestatavate elektroodide käsitlemisel ei tohi puutuda elektroodide kontakte ega metallosi (tootel), samuti ei tohi need puutuda kokku elektrit juhtivate või märgade pindadega.

Ballooni täitmiskateetrite sisenemine paremasse vatsakesse või kopsuarterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda patsientidel, kelle parem koda või vatsake on suurenenud, eriti kui südame minutimaht on väike või trikuspidaal- või kopsupuudulikkuse või pulmonaalhüpertensiooni korral. Edasiliikumist võib kergendada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

7.0 Sisestamine

Kateetreid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopiata, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest.

Ettevaatusabinõu. Kateetrid Pacing-TD ei sobi paigaldamiseks läbi alumise õõnesveeni.

8.0 Seadmestik

HOIATUS. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendkonnektor. Kui proovite kasutada 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 sondi ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

- Swan-Ganz kateeter Pacing-TD
- Nahakaudne kanüüli sisesti ja saastumiskaitse
- Ühilduvad südame minutimahu arvutid, süstelahuse sond ja vastav ühenduskaabel
- Väline impulsgeneraator (vatsakese või A-V järjestikune)
- Väline impulsgeneraatori kaabliadaperid
- Steriilne loputusüsteem ja rõhuandurid
- Palatimonitori rõhujälgimissüsteem

Kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistus, peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiavastased ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutise stimulatsiooni seadmed.

9.0 Ettevalmistus

Kasutage aseptilist tehnikat

HOIATUS. Selle kateetri sisestamiseks ja eemaldamiseks on vaja spetsiaalseid tehnikaid. Kui kateeter nahakaudsest kanüülis välja tõmmata, võib elektrood paigast nihkuda.

Ettevaatusabinõu. vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et elektroodi või termistori juhtmeringi mitte katkestada.

1. Loputage kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
2. Kontrollige ballooni terviklikkust. Taitke balloon soovitud mahuni ja veenduge, et pole märkimisväärt asümmeetriat ega lekkeid, kastes selle steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette.
3. Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud loputusüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutes ja andurites poleks õhku.
4. Kontrollige enne sisestamist termistori elektrihühendusi. Ühendage kateeter südame minutimahu arvutiga ja veenduge, et puudub teade „CATHETER FAULT“ (Kateetri rike).

10.0 Protseduur

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

Järgmised kaks protseduuri on mõeldud meediku abistamiseks. Esimene protseduur nõuab fluoroskoopiat ja teine protseduur kasutab rõhu jälgimist.

Ettevaatusabinõu. Väikesel hulgal patsientidest on olemas võimalus, et ei saavutata piisavaid lävesid või hõive läheb kaotsi. Kui nii juhtub, tuleks kaaluda tavalise stimulatsioonikateetri kasutamist.

Märkus. Ainulaadse kõveruse tõttu vatsakese elektroodide asukohas ei saa kateetrit sisestada alumise õõnesveeni kaudu (vt jaotist Tehnilised andmed). Sisestada tuleb ülemise õõnesveeni kaudu.

10.1 Sisestamine fluoroskoopia all

1. Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisesti, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.
2. Lükake kateeter ettevaatlikult edasi paremasse kotta.

Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust või 15–20 cm-ni rangluualusest veenist.
3. Kui kateetrit tuleb sisestamise ajal jäigastada, perfuseerige seda 5–10 ml külmale steriilse füsioloogilise lahusega või 5% dekstroosiga, kuna kateeter viiakse läbi perifeerse veresoone.
4. Taitke balloon kaasasoleva süstla abil CO₂ või õhuga soovitud mahuni (1,5 ml), mis on trükitud kateetri varrelle (**ärge kasutage vedelikku**). Pange tähele, et siibril olev nool näitab suletud asendit.

HOIATUS. Vale täitmistehnika kasutamisega võivad kaasneda kopsutüsistused. Kopsuarteri kahjustamise ja ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge taitke üle soovitatud mahu. Kasutage kateetri pakendis olevat piiratud mahuga süstalt.

Enne CO₂ või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri. Ärge kasutage süstlaga aspireerimisel jõudu, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjendamist ühendage süstal uuesti siibriga.

Ettevaatusabinõu. Kaasasolev süstal soovatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstimist ballooni valendikku.

5. Lükake kateetrit tavalisel viisil edasi, kuni täis balloon on kiilutud tsentraalsesse kopsuarterisse (vt Joonis 3 lk 95). Tühjendage balloon ja tõmmake siis kateetrit lõtkude eemaldamiseks paar sentimeetrit tagasi. Vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiilu asendis; see on ummistav meetod ja tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

Ettevaatusabinõu. Kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasasid moodustada, mis omakorda toob kaasa keerumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist Tüsistused). Kui kateeter on pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükatud ja see ei sisene paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla veenikaela kinni jäänud, nii et südamesse jõuab ainult proksimaalne vars. Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter välja, kuni 20 cm märk on näha. Taitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi.

6. Taitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi, kuni vatsakese elektroodid puutuvad vastu parema vatsakese seina, tavaliselt sissevoolutraktis. Tühjendage balloon. Joonis 4 lk 96 näitab kateetri lõplikku asendit.
7. Määrake stimuleerimise läved. Vajaduse korral liigutage kateetrit veidi, et saavutada sobivad vatsakese läved (1 või 2 mA). Kontrollige stimuleerimise stabiilsust hingamise põhjal ja reguleerige vajaduse korral kateetri asendit.
8. Proovige vajaduse järgi koja, vatsakese või A-V järjestikust stimuleerimist.

10.2 Sisestamine rõhu jälgimise abil

1. Sisestage kateeter ja lükake seda pidevalt rõhku jälgides edasi tavalisel viisil, „kiilu“ asendisse (vt etappe 1 ja 2 jaotises **Sisestamine fluoroskoopiast kasutades**). Joonis 2 lk 94 näitab iseloomulikke rõhu laineid.
- Märkus.** Soovatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.
2. Tühjendage balloon, et kontrollida normaalse kopsuarteri rõhu jälgimise olemasolu.
3. Taitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitemaht, mis on vajalik kiili mustri saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalsest

soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitemahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täismaht tekitab kiilu mustri.

ETTEVAATUST! Ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täidetud, et vältida klapi kahjustamist.

Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm paremast või 50 cm vasakust antekubitaalsest lohust, 15 kuni 20 cm kõgveenist, 10 kuni 15 cm rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm reieveenist.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

10.2.1 Koja stimuleerimine

1. Ühendage koja distaalne elektrood (#3) impulsgeneraatori negatiivse klemmiga. Ühendage koja tsentraalne elektrood (#4) positiivse klemmiga.

Märkus. Kateetri ja impulsgeneraatori ühendamise hõlbustamiseks võib olla vajalik kaabliadapter.

2. Reguleerige impulsgeneraatori väljund 0,1 milliamprini ja kiirus patsiendi südame löögisagedusest või füsioloogilisest sagedusest 15% suuremaks. Suurendage sisselülitatud impulsgeneraatori väljundit aeglaselt, kuni toimub koja stimulatsioon (vt Joonis 6 lk 97). Tüüpiline koja stimulatsioonivoolu lävi on 5 milliamprit. Kui koja stimulatsiooni ei toimu, lükake kateetrit aeglaselt edasi või tõmmake seda tagasi 0,5 cm kaupa, nii et impulsgeneraator töötab 5 milliamprii juures ja balloon on tühi.

Märkus. Aeg-ajalt võib ilmnedu diafragma rütm; seda saab tavaliselt leevendada, lükates kateetrit 0,5–1 cm võrra edasi.

3. Kontrollige veel kord kateetri asendit, veendumaks, et see pole lükatud püsiva kiilu asendisse.

Ettevaatusabinõu. kui koja ja vatsakese stimulatsioon ilmneb ainult siis, kui kateeter on püsiva kiilu asendis, tõmmake kateeter tagasi kopsuarteri asendisse. Selles olukorras ei tohiks stimuleerida kateetri püsivast kiilumisest tuleneva kopsuinfarkti tõenäosuse tõttu (vt jaotist Tüsistused).

Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalotsa sisestusklapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

10.2.2 Vatsakese stimulatsioon

1. Ühendage vatsakese distaalne elektrood (#1) impulsgeneraatori negatiivse klemmiga. Ühendage vatsakese proksimaalne elektrood (#2) positiivse klemmiga.

Märkus. Kateetri ja impulsgeneraatori ühendamise hõlbustamiseks võib olla vajalik kaabliadapter.

2. Reguleerige välise generaatori R-laine tundlikkust ligikaudu 3 millivoltdini, et vältida impulsgeneraatori sageduse ja patsiendi sageduse konkureerimist.
3. Korra vatsakese rütm saavutamiseks samme 2 ja 3 jaotises **Koja stimulatsioon**. Üldjuhul on võimalik saavutada vatsakese stimulatsioon 3 milliamprii või vähema juures. Kui stimulatsioon on saavutatud, kontrollige, kas tundlikkus on piisav. Edukas vatsakese hõive on näidatud Joonis 5 lk 96.
4. Kasutamata elektroodikonktorid tuleb kinni katta, et vältida nende kokkupuudet vigase maandusega.

10.2.3 A-V järjestikune stimuleerimine

1. Pärast koja ja vatsakese rütm saavutamist ühendage kaks vatsakese elektroodi A-V järjestikuste impulsside generaatoriga; püüdke saavutada rütm. Edukas A-V järjestikune rütm on näidatud joonisel Joonis 7 lk 97.

Märkus. Kateetri ja impulsgeneraatori ühendamise hõlbustamiseks võib olla vajalik kaabliadapter.

11.0 Hooldus ja kasutamine *in situ*

1. Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharu keskel. Ideaaljuhul peab kateetri ots paiknema kopsuvarati läheduses. Ots liigub ballooni täitmise ajal kopsude välispinna suunas. Seetõttu on keskel paiknemine enne täitmist oluline. Hoidke ots asendis, kus „kiilu“ jälgimiseks on vajalik täis või peaaegu täis maht (1,0–1,5 ml).

2. Ennetage kateetri otsa spontaanset paigaltnihkumist kopsude välispinna suunas. Kopsuarteri võimaliku kahjustamise vältimiseks jälgige pidevalt kateetri otsa rõhku, kui kateeter on paigas. Kui tühja ballooni puhul jälgitakse kiilu rõhku, tuleb kateeter tõmmata tagasi kopsuarteri asendisse.

Kardiopulmonaarse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleb kateetri osalist tagasitõmbamist (3–5 cm) vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige enne ballooni täitmist distaalse kopsuarteri jälgimist.

Ettevaatusabinõu. aja jooksul võib kateetri ots nihkuda kopsude välispinna suunas ja sattuda väikesesse veresoonda. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt jaotist Tüsistused).

3. Kui balloon on kopsuarteris, tuleb see täita uuesti vähehaaval ja ettevaatlikult, jälgides rõhku.

Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib jätkuvalt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Kuid võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku.

4. Täitke balloon aeglaselt minimaalse mahuni, mis on PAOP saavutamiseks vajalik (ärge soovitatud mahtu kunagi ületage). Kui PAOP saavutamiseks väiksema mahu juures kui 1,0 ml, tõmmake kateeter tagasi asendisse, mille juures täielik või peaaegu täielik täitmismaht (1,0–1,5 ml) võimaldab kiilurõhku jälgida.

5. Mõõtk kopsuarteri ummistuse rõhku ainult vajaduse korral ja hoidke kiilurõhu mõõtmiste arvu ja kiiluaega võimalikult väiksena (kaks hingamistsüklit või 10–15 sekundit), eriti pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel.

Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri ummistuse rõhuga, kui rõhud on peaaegu identsed, mis välistab ballooni korduva täitmise vajaduse.

Märkus. Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust.

6. Hoidke täitmissüstalt siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstmist ballooni täitmisvalendikku.

7. Hoidke rõhu jälgimise valendikud lahti, loputades neid aeg-ajalt või pideva aeglase infusiooni abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

HOIATUS. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilutud.

8. Kontrollige regulaarselt infusioonivoolikuid, rõhuvoolikuid ja andurikuupleid, et neis poleks õhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.

9. Viskoosete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendikku ummistada.

10. Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kauaks kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu. tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesoolekuperiood ületab 72 tundi.

12.0 Südame minutimahu määramine

Südame minutimahu määramiseks termodilutsiooni abil süstitakse paremasse kotta või õõnesveeni kindla temperatuuriga kindel kogus steriilset lahust ja saavutatud muutust vere temperatuuris mõõdetakse kopsuarteris kateetri termistoriga. Südame minutimaht on pöördvõrdeline saadud kõvera all oleva integraaliga. See meetod on andnud hea korrelatsiooni otsese Ficki meetodi ja värvilahuse tehnikaga südame minutimahu määramisel.

Vaadake viitematerjale külmutatud ja toatemperatuuril süstelahuse või avatud ja suletud süstelahuse paigaldussüsteemide kasutamise kohta.

Vaadake vastava südame minutimahu arvuti kasutusjuhendist konkreetseid suuniseid termodilutsioonikateetrite kasutamise kohta südame minutimahu määramiseks. Indikaatori soojusülekanne parandamiseks vajalikud parandustegurid või arvutuskonstandid on antud tehnilistes andmetes.

Ettevõtte Edwards südame minutimahu arvutid nõuavad arvutuskonstandi kasutamist süstelahuse temperatuuritõusu parandamiseks, kui see kateetrit läbib. Arvutuskonstant on süstelahuse mahu, temperatuuri ja kateetri mõõtmete funktsioon. Tehnilistes andmetes antud arvutuskonstandid on määratud *in vitro*.

13.0 MRT-d puudutav teave



Ohtlik magnetresonantsomograafias

Seade Swan-Ganz on ohtlik magnetresonantsomograafias, kuna sisaldab metallkomponente, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

14.0 Tüsistused

Kõigi invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõningad ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused seoses kopsuarteri kateetritega on suhteliselt harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasuks otsustamist arvestada ja kaaluda kateetri kasutamisega kaasnevaid võimalikke eeliseid ja ohte võrreldes alternatiivsete protseduuridega. Eelnevate juhiste range järgimine ja teadlikkus võimalikest tüsistustest on olnud kõige olulisemad tegurid tüsistuste vältimisel.

14.1 Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmaga lõppeva kopsuarteri purunemisega suunatud vooluga balloonisaga kateetrite kasutamisel, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpotermia ja antikoagulatsiooniga ning distaalse kateetri otsa paigaltnihkumine.

Seetõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel kopsuarteri ummistuse rõhku mõõtes. Aeg, mille vältel balloon on täidetud ja nendes patsientides kiilutud, peab olema minimaalne ja piiratud kahe hingamistsükliga või 10–15 sekundiga.

Kardiopulmonaarse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluge kateetri osalist tagasitõmbamist vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige enne ballooni täitmist distaalse kopsuarteri mustrit. **Kui kateetri ots asub keskel, kopsu ava läheduses, võib see kopsuarteri perforatsiooni vältida.**

14.2 Kopsuinfarkt

Kui ots nihkub ja kiilub spontaanselt kinni, võib õhkemboolia ja trombemboolia tuua kaasa selle tüsistuse.

14.3 Südame rütmihäired

Kuigi tavaliselt on tegemist mööduva ja iseenesest lakkava olukorraga, võib otsa sisestamise ja eemaldamise ajal või pärast selle nihutamist kopsuarterist paremasse vatsakesse ilmnedu rütmihäire. Kõige sagedamini esineb enneaegeid vatsakese kokkutõmbeid, kuid nimetatud on ka ventrikulaarset tahhükardiat ning atriaalset ja ventrikulaarset fibrillatsiooni. Soovitatakse EKG jälgimist ja arütmiavastaste ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu. Profülaktiline lidokaiin võib aidata vähendada ventrikulaarse arütmia esinemist kateetri paigaldamise ajal.

14.4 Sõlmede moodustumine

On teatatud, et painduvad kateetrid moodustavad sõlmi, enamasti paremas vatsakeses tekkivate lõtkude tõttu. Mõnikord saab sõlme avada, sisestades sobiva juhtetraadi ja liigutades kateetrit fluoroskoopia abil. Kui sõlm ei hõlma ühtegi südame struktuuri osa, võib sõlme õrnalt pingutada ja kateetri sisenemiskoha kaudu välja tõmmata.

14.5 Sepsis/infektsioon

Teatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepoles. Kõrgenenud septitseemia ja baktereemia risk on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta ennetavaid meetmeid.

14.6 Muud tüsistused

Kopsuarteri kateetreid seostatud ka parema kimbu sääre blokaadi ja täieliku südameblokaadi, trikuspidaalse ja kopsuklapi kahjustuse, pneumotooraksi, tromboosi, verekaotuse, südamestruktuuri/-seina vigastuse, hematoomi, emboolia, anafülaksia, südamekoe/arteri põletuse, tromboflebiidi, parema vatsakese perforatsiooni ja tahtmatu stimulatsiooniaga.

Selle meditsiiniiseadme turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) täieliku kokkuvõtte leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pärast Euroopa meditsiiniiseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniiseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

15.0 Tarneviis

Kateetrid Swan-Ganz tarnitakse steriilsena, kui pole teisiti öeldud. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katkine.

Kateetrid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutatud kateetrit puhastage ega uuesti steriliseerige.

Pakendi ehitus takistab kateetri muljumist ja kaitseb ballooni õhuga kokkupuutumise eest. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

16.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

17.0 Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

18.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiundamine või kasutamine pärast soovitatud ajavahemikku võib põhjustada ballooni kahjustumist, kuna ballooni loomulik latekskumm reageerib ja kahjustub õhu mõjul, ning haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

19.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käidelge patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrsi.

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudeli saadavust võidakse ette teatamata muuta.

Lisateavet vaadake jälgimissüsteemi kasutusjuhendi uusimast versioonist.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.



Arvutuskonstandid			
Mudeli number		D200F7, D205F7 Arvutamine Konstandid (cm ³)*	
Temp (°C)		Maht (ml)	
0-5		10	0,542
		5	0,247
19-22		3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Arvutuskonstandid CO-Set+ puhul			
Külm süstelahus		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Toatemperatuur		10	0,608
Süstelahus		5	0,301
5 or 10 ml: 18–25 °C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			
Tehnilised andmed			
Funktsioon		Atrioventrikulaarne rütm ja termodilutsioon	
Mudeli number COC ühilduvus		D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Kasutatav pikkus (cm)		110	110
Kateetri korpus (prantsuse skaala)		7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Sisesti vajalik suurus		8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Korpuse värv		Kollane	Kollane
Täidetud ballooni siseläbimõõt (mm)		13	13
Ballooni täitemaht (ml)		1,5	1,5
Süstelahuse ava (cm otsast)		30	29,5
Süstelahuse valendiku maht (ml)		1,20	0,93
Elektroodi konektor		0,40 in × 0,080 in (10,16 mm × 2,03 mm) läbimõõduga tihvtid	0,40 in × 0,080 in (10,16 mm × 2,03 mm) läbimõõduga tihvtid
Koja elektroodid (cm otsast)		28,5; 31,0; 33,5	25,5; 28,0; 30,5
Vatsakese elektroodid (cm otsast)		18,5; 19,5	16,5; 17,5
Ühilduva juhtetraadi siseläbimõõt (tolldes)		0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Sageduskaja Moonutus 10 Hz juures		< 3 dB	< 3 dB
Termistori asukoht (cm otsast)		4	4
Kõik tehnilised andmed on esitatud nimiväärtustega.			

„Swan-Ganz“ stimuliuojantis TD kateteris

D200F7, D205F7

D205F7 į ES rinką netiekiami

Ne visos čia aprašytos priemonės gali būti licencijuotos pagal Kanados įstatymus arba patvirtintos parduoti konkrečiame regione.

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

PERSPĖJIMAS. Šio gaminio sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

Tik vienkartinio naudojimo

Dėl paveikslų žr. 1 pav. 92 psl.– 7 pav. 97 psl..

1.0 Aprašymas

Stimuliuojantis TD kateteris tiekiamas dviejų modelių: standartinio D200F7 modelio ir D205F7 modelio. Siekiant smulkesnės anatominės struktūros užtikrinti papildomą klinikinį lankstumą, modelyje D205F7 elektrodai paslinkti distaliau. Stimuliuojantis TD kateteris turi tris prieširdžio ir du skilvelio elektrodus prieširdžiams ir skilveliams stimuliuoti bei nuosekliajam atrioventrikuliniam (AV) stimuliacijai.

„Swan-Ganz“ stimuliuojančius kateterius rekomenduojama naudoti *in situ* iki 72 valandų.

Atliekant įvedimo procedūrą, šis gaminy s naudojamas EKG registruoti, tačiau jis neskirtas EKG stebėti.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant jos funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti priemonės saugumą ir veikimą pagal paskirtį, kai ji naudojama pagal nustatytas naudojimo instrukcijas.

Intravaskulinis kateteris įvedamas per centrinę veną siekiant prisijungti prie dešiniosios širdies pusės ir įstumiamas plaučių arterijos link. Įvedimo kelias gali eiti per vidinę jungo veną, alkūnės arba žasto veną. Besiliečiančios širdies struktūros yra dešinysis prieširdis, dešinysis skilvelis ir plaučių arterija, taip pat apytakos sistema.

„Swan-Ganz“ stimuliuojantis TD kateteris užtikrina laikinąjį elektrinį širdies stimuliaciją, kad būtų paprasčiau grąžinti ir (arba) palaikyti normalų širdies ritmą.

Ši priemonė dar nebuvo išbandyta su vaikais ir nėščiomis bei žindančiomis moterimis.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

„Swan-Ganz“ stimuliuojantis TD kateteriai yra plaučių arterijos kateteriai, skirti naudoti kaip trumpalaikiai diagnostiniai ir terapiniai instrumentai centrinėje kraujotakos sistemoje pacientams, kuriems reikalingas intrakardinis hemodinaminis stebėjimas, laikinas širdies stimuliacijavimas, kraujo mėginių ėmimas ir tirpalų infuzijos. „Swan-Ganz“ stimuliuojantis TD kateteriai nustatant kateterio padėtį taip pat leidžia atlikti elektrokardiografinį stebėjimą. Naudojami kartu su suderinama stebėjimo platforma ir priedais, „Swan-Ganz“ stimuliuojantis TD kateteriai pateikia išsamų hemodinaminį profilį, kuris padeda gydytojams įvertinti širdies ir kraujagyslių funkciją ir priimti gydymo sprendimus.

3.0 Indikacijos

„Swan-Ganz“ stimuliuojantis TD kateteriai yra skirti naudoti laikinam prieširdžių, skilvelių arba AV nuosekliai širdies stimuliacijai suaugusiems operuojamiems ir sunkiomis širdies ligomis sergantiems pacientams. Tai gali būti, be kita ko, pacientai, kuriems pasireiškia aritmijos, ūminis miokardo infarktas, buvo atlikta širdies operacija arba vainikinių arterijų angiografija.

Šie kateteriai taip pat skirti hemodinamiškai stebėti pacientus, kuriems, be kita ko, yra tokios medicininės būklės kaip sveikimas po sudėtingos

chirurginės operacijos, trauma, sepsis, nudegimai, plaučių liga, plaučių nepakankamumas, insultas ir širdies liga, įskaitant širdies nepakankamumą.

4.0 Kontraindikacijos

Endokardo stimuliacijai kateterių negalima naudoti pacientams su mechaniniu vožtuvu. Per mechaninį vožtuvą įvedus stimuliaciją laidą, vožtuvo būrė bus visą laiką laikoma atidaryta, todėl galima žymi nuolatinė vožtuvo regurgitacija.

Galimos tokios santykinės kontraindikacijos pacientams: pasikartojantis sepsis arba hiperkoaguliacijos būklė, kai kateteris gali tapti sepsinio ar neinfekcinio trombo susidarymo židiniu.

Šių gaminių sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

5.0 Įspėjimai

Balionėliui pripūsti niekada negalima naudoti oro, jei jis gali patekti į arterinę kraujotaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems įtariamas intrakardinis intrapulmoninis kraujotakos nuosrūvis iš dešinės į kairę.

Kaip pripildymo terpę rekomenduojama naudoti anglies dioksidą, iš kurio išfiltruotos bakterijos, nes tuo atveju, jei būdamas kraujotakos sistemoje balionėlis trūktų, anglies dioksidas būtų greitai absorbuotas į kraują. Anglies dioksidas skverbiasi per latekso balionėlį ir po pripildymo praėjus 2–3 minutėms sumažina balionėlio nukreipimo tėkmę gebą.

Nepalikite kateterio nustatę į ilgalaikę pleišto padėtį. Be to, ilgai nelaikykite pripildyto balionėlio, kai kateteris yra pleišto padėtyje; šis okliuzinis manevras gali sukelti plaučių infarktą.

Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas naudoti ir tiekiamas TIK KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO prietaisas. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

Gaminio jokių būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Dėl perdirbimo ar modifikacijos gali sumažėti paciento / operatoriaus saugumas arba gaminy s gali prasčiau veikti.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas latekso balionėlio vientisumas. Atliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebėti.

Atliekant įvedimo procedūrą, šis gaminy s naudojamas EKG registruoti, tačiau jis neskirtas EKG stebėti.

Naudojant kateterį pacientams su triburio vožtuvo protezu iš biologinio audinio gali padidėti regurgitacija, nes kai priemonė nuvedama per vožtuvo bures iš biologinio audinio, ji gali sukelti regurgitaciją. Būtina įsidėmėti, kad laidas turėtų būti vienoje iš komisūrų, nesilieję su bure ir nesukeltų regurgitacijos.

Stimuliuojančio TD kateterio nerekomenduojama naudoti pacientams su širdies stimulatoriais. Absoliucijų kontraindikacijų naudoti tēkme nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios Hiso pluošto kojų tės blokada, gali išsivystyti dešiniosios Hiso pluošto kojų tės blokada ir sukelti visišką širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant panaudoti laikinojo stimuliacijavimo režimus.

Įvedant kateterį rekomenduojama taikyti elektrokardiografinį stebėjimą, kuris yra ypač svarbus esant bet kuriai iš šių būklių:

- Visiška kairiosios Hiso pluošto kojų tės blokada, kuriai esant padidėja visiškos širdies blokados rizika.
- Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, dėl kurių kyla tachiaritmijos rizika.

Kai kurių modelių sudėtyje gali būti šios cheminės medžiagos, apibrėžtos kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė kaip 0,1 % masės: kobalto; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinų arba nerūdijančiojo plieno lydinų, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

6.0 Atsargumo priemonės

Prieš naudodami priemonę gydytojai turi susipažinti su ja ir išmanyti jos panaudojimo būdus.

Tvarkant įvestus laidus, negalima liesti kontaktinių kaištukų ar atviro metalo (ant gaminio) ir neleisti jiems liestis prie elektrai laidžių ar drėgnų paviršių.

Atvejai, kai balioninio flotacinio kateterio nepavyksta įvesti į dešinįjį skilvelį arba plaučių arteriją, reti, tačiau taip gali atsitikti pacientams, kurių dešinysis prieširdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei minutinis širdies tūris mažas, arba esant triburio arba plautinio kamieno vožtuvo nepakankamumui ar plautinei hipertenzijai. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai įkvėps.

7.0 Įvedimas

„Swan-Ganz“ kateterius pacientui galima įvesti jam būnant palatoje, nenaudojant fluoroskopijos, bet nuolatos stebint spaudimą.

Atsargumo priemonė. Stimuliuojančių TD kateterių negalima įvesti per apatinę tušąją veną.

8.0 Įranga

ĮSPĖJIMAS. 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 įrangą atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui ir (arba) operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgį.

- „Swan-Ganz“ stimuliuojantis TD kateteris
- Perkutatinis movinis įvediklis ir apsaugos nuo užteršimo apvalkalas
- Suderinamas minutinio širdies tūrio matavimo kompiuteris, švirkščiamojo skysčio zondas ir tinkamas jungiamasis kabelis
- Išorinis impulsų generatorius (skilvelio sinchroninis arba AV nuoseklusis)
- Išorinio impulsų generatoriaus laidų adapteriai
- Sterilii plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
- Prie lovos statoma spaudimo stebėjimo sistema

Be to, turėtų būti paruoštos šios priemonės, kad kateterio įvedimo metu išsivysčius komplikacijoms būtų galima nedelsiant jas panaudoti: antiaritminiai vaistiniai preparatai, defibriliatorius, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikinojo stimuliacijavimo įranga.

9.0 Paruošimas

Taikykite aseptinį metodą

ĮSPĖJIMAS. Įvedant ir ištraukiant šį kateterį, būtina taikyti specialius metodus. Traukiant kateterį per poodinę movą gali būti paslinktas elektrodas.

Atsargumo priemonė. Išbandydami ir valydami stipriai netrinkite ir neištempkite kateterio, kad nepažeistumėte elektrodo ar termistoriaus elektrinės grandinės.

1. Praplaukite kateterio spindžius steriliu tirpalu, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir pašalintas oras.
2. Patikrinkite balionėlio vientisumą. Pripūskite balionėlį iki rekomenduojamo tūrio ir patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos ar nuotėkio, panardindami į sterilų fiziologinį tirpalą arba vandenį.
3. Sujunkite kateterio įleidžiamojo tirpalo ir slėgio stebėjimo spindžius su plovimo sistema ir slėgio keitikliais. Įsitikinkite, kad linijose ir keitikliuose nėra oro.
4. Prieš įvesdami patikrinkite termistoriaus elektros grandinės vientisumą. Prijunkite kateterį prie automatinio minutinio širdies tūrio matavimo prietaiso ir patikrinkite, ar nėra „CATHETER FAULT“ (kateterio gedimo).

10.0 Procedūra

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuo tės vientisumas. Kaip pagalbinės gydytojų siūlom os šios dvi procedūros. Pirmajai procedūrai būtina fluoroskopija, o antrajai – spaudimo stebėjimas.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Swan“, ir „Swan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Atsargumo priemonė. Nedideliam pacientų skaičiui egzistuoja galimybė, kad reikiamos slenkstinės vertės nebus pasiektos arba kad fiksavimas bus prarastas. Bet kuriuo atveju reikėtų apsvarstyti įprastinio stimuliavimo kateterio naudojimą.

Pastaba. Dėl unikalaus išlinkio skilvelio elektrodų vietoje, kateterio negalima įvesti per apatinę tuščiąją veną (žr. Specifikacijos). Įvesti reikia per viršutinę tuščiąją veną.

10.1 Įvedimas stebint fluoroskopiškai

- Įveskite kateterį į veną per movinį įvediklį, naudodami perkutaninį įvedimą ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką.
- Atsargiai stumkite kateterį į dešinįjį prieširdį.

Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešiniojo prieširdžio ir viršutinės tuščiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešinėsios arba 50 cm nuo kairiosios alkūninės duobutės, arba 15–20 cm nuo poraktikaulinės venos.

- Jei įvedant kateterį reikia sustandinti, lėtai leiskite kateteriu nuo 5 iki 10 ml šalto sterilusio fiziologinio tirpalo arba 5 % dekstrozės, stumdami kateterį periferine kraujagysle.

- Šiuo momentu pripūskite balionėlį CO₂ arba oro iki rekomenduojamo tūrio (1,5 ml), išspausdinto ant kateterio korpuso (**nenaudokite skysčio**). Atkreipkite dėmesį, kad poslinkio rodyklė ant sklendės turi rodyti padėtį „Uždaryta“.

ĮSPĖJIMAS. Dėl netinkamos pripūtimo metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepripūskite daugiau nei rekomenduojamas tūris, kad išvengtumėte plaučių arterijos pažeidimo ir galimo balionėlio trūkimo. Naudokite riboto tūrio švirkštą, įdėtą į kateterio pakuotę.

Prieš iš naujo prileisdami CO₂ arba oro, nuėmę švirkštą ir atidarę sklendę, visiškai subliūškinkite balionėlį. Nesiurbkite švirkštu per jėgą, nes galite pažeisti balionėlį. Subliūškinę balionėlį, vėl prijunkite švirkštą prie sklendės.

Atsargumo priemonė. Subliūškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendės iš naujo prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindį netyčia nebūtų suleista skysčių.

- Stumkite kateterį kaip įprastai, kol pripūstas balionėlis įsispraus centrinėje plaučių arterijoje (žr. 3 pav. 95 psl.). Išleiskite balionėlį, o tada atitraukite kateterį kelis centimetrus atgal, kad jis nebūtų laisvas. Ilgai nelaikykite pripildyto balionėlio kateteriui esant nustatytam į pleišto padėtį; tai okliuzinis manevras, kuris gali sukelti plaučių infarktą.

Atsargumo priemonė. Įvedus per ilgą kateterio atkarpą, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimazyti (žr. Komplikacijos). Jei pastūmus kateterį 15 cm už įėjimo į dešinįjį prieširdį nepatenkama į dešinįjį skilvelį, kateteris gali būti susiklipavęs arba galiukas gali būti įstrigęs kaklo venoje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis vamzdelis. Subliūškinkite balionėlį ir traukite kateterį, kol pasimatys 20 cm žymė. Vėl pripildykite balionėlį ir įstumkite kateterį.

- Vėl pripildykite balionėlį ir stumkite kateterį, kol skilvelio elektrodai pasiekės dešiniąją skilvelio sienelę, paprastai įtekamajame trakte. Subliūškinkite balionėlį. 4 pav. 96 psl. rodoma kateterio padėtis.
- Nustatykite stimuliavimo slenkstines vertes. Prireikus šiek tiek pamanevruokite kateteriu, kad gautumėte tinkamas skilvelines slenkstines vertes (1 arba 2 mA). Patikrinkite stimuliavimo stabilumą pagal kvėpavimą ir prireikus pakoreguokite kateterio padėtį.
- Pagal poreikį pabandykite atlikti prieširdžio, skilvelio ar nuoseklųjį A-V stimuliavimą.

10.2 Įvedimas naudojant spaudimo stebėjimą

- Įveskite kateterį ir stumkite į pleišto padėtį, kaip įprasta, nuolatos stebėdami spaudimą (žr. 1 ir 2 veiksmus dalyje Įvedimas stebint fluoroskopiškai). 2 pav. 94 psl. parodytos būdingos spaudimo bangos formos.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsauginę kateterio movą.

- Išleiskite iš balionėlio orą ir patikrinkite, ar gaunama normalaus plaučių arterijos spaudimo kreivė.
- Vėl išplėskite balionėlį, kad nustatytumėte minimalų išplėtimo tūrį, reikalingą pleišto kreivei gauti. Jei pleištas gaunamas naudojant mažesnę už maksimalų rekomenduojamą tūrį (balionėlio išplėtimo tūris nurodytas specifikacijų lentelėje), kateterį būtina atitraukti į padėtį, kurioje visiškai išplėtus balionėlį gaunama pleišto kreivė.

PERSPĖJIMAS. Netraukite kateterio per plautinio kamieno vožtuvą, kol balionėlis išplėstas, kad nepažeistumėte vožtuvo.

Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešiniojo prieširdžio ir viršutinės ar apatinės tuščiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešinėsios arba 50 cm nuo kairiosios alkūninės duobutės, 15–20 cm nuo jungo venos, 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos arba maždaug 30 cm nuo šlaunies venos.

Pastaba. Subliūškus balionėlį kateterio galiukas gali sukelti plautinio kamieno vožtuvo link ir nuslysti į dešinįjį skilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

10.2.1 Prieširdžių stimuliavimas

- „Distalinį prieširdžio“ elektrodą (Nr. 3) prijunkite prie neigiamo impulsų generatoriaus gnybto. „Centrinį prieširdžio“ elektrodą (Nr. 4) prijunkite prie teigiamo gnybto.

Pastaba. Kad būtų lengviau sujungti kateterį ir impulsų generatorių, gali prireikti laidų adapterio.

- Impulsų generatoriaus išvestį nustatykite ties 0,1 miliampero, o dažnį – ties 15 % didesniu už paciento širdies susitraukimų dažnį arba ties fiziologiniu dažniu. Esant jungtam impulsų generatoriui lėtai didinkite jo išvestį, kol prasidės prieširdžių stimuliavimas (žr. 6 pav. 97 psl.). Paprastai slenkstinė prieširdžių stimuliavimo srovės vertė yra 5 miliamperai. Jei prieširdžių stimuliavimas nevyksta, lėtai pastumkite arba atitraukite kateterį po 0,5 centimeter impulsų generatoriui veikiant 5 miliamperų srove ir esant išleistam balionėliui.

Pastaba. Kartais gali būti stimuliuojama diafragma. Šį stimuliavimą paprastai galima nuslopinti pastumiant kateterį 0,5–1 cm.

- Dar kartą patikrinkite kateterio padėtį ir įsitikinkite, ar jis nenustumtas į nuolatinę pleišto padėtį.

Atsargumo priemonė. Jei prieširdžiai ir skilveliai stimuliuojami tik kateteriui esant nustatytam į nuolatinę pleišto padėtį, atitraukite kateterį į padėtį plaučių arterijoje. Tokiu atveju negalima stimuliuoti, nes ilgą laiką laikant kateterį įspraustą galima sukelti plaučių infarktą (žr. Komplikacijos).

Jei naudojate apsaugos nuo užteršimo apvalkalą, ištempkite distalinį galą iki įvediklio vožtuvo. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalą galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite.

10.2.2 Skilvelių stimuliavimas

- „Distalinį skilvelio“ elektrodą (Nr. 1) prijunkite prie neigiamo impulsų generatoriaus gnybto. „Proksimalinį skilvelio“ elektrodą (Nr. 2) prijunkite prie teigiamo gnybto.

Pastaba. Kad būtų lengviau sujungti kateterį ir impulsų generatorių, gali prireikti laidų adapterio.

- Išorinio generatoriaus R bangos jautrumą nustatykite apytiksliai ties 3 milivoltais, kad nebūtų konkurencijos tarp impulsų generatoriaus dažnio ir paciento dažnio.
- Pakartokite prieširdžių stimuliavimo 2 ir 3 veiksmus, kad pradėtų vykti skilvelių stimuliavimas. Skilvelių stimuliavimas paprastai pasiekiamas esant 3 ar mažiau miliamperų. Nustatę impulsų stimuliavimą, patikrinkite, ar jautrumas pakankamas. Sėkmingas skilvelio fiksavimas parodytas 5 pav. 96 psl..

- Nenaudojamos elektrodų jungtys turi būti uždengtos, kad neprisiliestų prie pažeisto žemimimo.

10.2.3 Nuoseklus A-V stimuliavimas

- Pasiekę prieširdžio ir skilvelio stimuliavimą, prijunkite du skilvelio elektrodus prie A-V nuoseklus impulsų generatoriaus; pabandykite stimuliuoti. Sėkmingas nuoseklus A-V stimuliavimas parodytas 7 pav. 97 psl..

Pastaba. Kad būtų lengviau sujungti kateterį ir impulsų generatorių, gali prireikti laidų adapterio.

11.0 Priežiūra ir naudojimas vietoje

- Kateterio galiuką laikykite centrinėje pagrindinės plaučių arterijos atšakos dalyje. Geriausia, kai kateterio galiukas yra arti plaučių vartų. Pildant balionėlį galiukas migruoja plaučių periferijos link. Todėl prieš pripūčiant svarbu užtikrinti, kad jis būtų centre. Galiuką laikykite nustatę į padėtį, kurioje pleišto kreivei gauti būtinas visas arba beveik visas (1,0–1,5 ml) pripildymo tūris.

- Numatykite savaime kateterio galiuko migraciją plaučių kapiliarų tinklo periferijos link. Kateteriui esant savo vietoje nuolatos stebėkite kateterio galiuko spaudimą, taip išvengsite plaučių arterijos pažeidimo. Jei pleišto spaudimo kreivė stebima esant išleistam balionėliui, kateterį reikia atitraukti į centrinę padėtį plaučių arterijoje.

Savaime kateterio galiuko migracija plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujų apytaką. Reikėtų apsvarstyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat pradėdant taikyti dirbtinę kraujų apytaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti nuolatinio kateterio įsispraudimo į pleišto padėtį po dirbtinės kraujų apytakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraujų apytaką, gali tekti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripūsdami balionėlį patikrinkite distalinės plaučių arterijos kreivę.

Atsargumo priemonė. Laikui bėgant kateterio galiukas gali migruoti plaučių kapiliarų tinklo periferijos link ir įstrigti smulkiuoje kraujagyslėje. Dėl užsitęsusių okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūtus balionėlį galima sužeisti (žr. „Komplikacijos“).

- Balionėliui esant plaučių arterijoje, jis turi būti pakartotinai pripildomas palaipsniui ir atsargiai, stebint spaudimo kreivę.

Pastaba. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atsokti. Jei pripūčiant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto liaukitės pūte. Kateterį galima toliau naudoti hemodinamikai stebėti. Tačiau būtina imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų įleista oro arba skysčio.

- Lėtai pripildykite balionėlį iki minimalaus tūrio, reikalingo PAPS pasiekti (niekada neviršykite rekomenduojamo tūrio). Jei PAPS pasiekiamas esant mažesniai kaip 1,0 ml tūriui, atitraukite kateterį atgal į padėtį, kurioje pleišto spaudimo kreivė gaunama naudojant visą arba beveik visą pripildymo tūrį (1,0–1,5 ml).

- Plaučių arterijos pleišto spaudimą matuokite tik tuomet, kai būtina, ir pleišto spaudimą matuokite bei pleišto sudarykite kaip įmanoma rečiau ir trumpiau (dviem kvėpavimo ciklams arba 10–15 sekundžių), ypač pacientams, kuriems nustatyta plautinė hipertenzija.

Kai kuriems pacientams kaip plaučių arterijos pleišto spaudimo pakaitalą galima naudoti plaučių arterijos galinį distalinį spaudimą, jei spaudimo vertės beveik identiškos, ir tada nereikia pakartotinai pildyti balionėlio.

Pastaba. Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsisakykite pleišto sudarymo.

- Pildymo švirkštą laikykite prijungtą prie sklendės, kad į balionėlio pildymo spindį netyčia nebūtų suleista skysčio.

- Išlaikykite spaudimo stebėjimo spindžių pralaidumą periodiškai juos plaudami arba nuolat per juos lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu.

ĮSPĖJIMAS. Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis įspraustas į plaučių arteriją, kad nesukeltumėte plaučių arterijos trūkio.

- Periodiškai tikrinkite, kad IV linijose, spaudimo linijose ir keitiklių aptakuose nebūtų oro. Taip pat įsitikinkite, ar jungiamosios linijos ir čiupai tvirtai sujungti.

- Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų (pvz., viso kraujo ar albumino), nes jie teka pernelyg lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.

- Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsižvelgiant į paciento būklę.

Atsargumo priemonė. Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau.

12.0 Minutinio širdies tūrio nustatymas

Norint nustatyti minutinį širdies tūrį atliekant termodiluciją, žinomos temperatūros žinomas sterilus tirpalo kiekis suleidžiamas į dešinįjį prieširdį arba tuščiąją veną, tada kateterio termistoriumi plaučių arterijoje išmatuojamas susidaręs kraujo temperatūros pokytis. Širdies minutinis tūris yra atvirkščiai proporcingas integruotam plotui po gauta kreive. Nustatyta, kad šis metodas gerai koreliuoja su tiesioginiu Fick metodu ir dažo skiedimo metodu, skirtingais minutiniam širdies tūriui nustatyti.

Apie atšaldytos ir kambario temperatūros leidžiamo tirpalo bei atviros ir uždaro leidžiamo tirpalo tiekimo sistemų naudojimo palyginimą žr. literatūros nuorodose.

Konkrečių termodilucijos kateterių naudojimo nurodymų nustatant minutinį širdies tūrį ieškokite atitinkamo automatinio minutinio širdies tūrio matavimo prietaiso vadove. Korekcijos koeficientai ar skaičiavimo konstantos, skirtos pakoreguoti pagal indikatoriaus šilumos perdavą, pateikti specifikacijose.

Naudojant „Edwards“ automatinio minutinio širdies tūrio matavimo prietaisus, būtina naudoti skaičiavimo konstantą ir pakoreguoti pagal leidžiamo tirpalo temperatūros pakilimą, jam tekant kateteriu. Apskaičiavimo konstanta yra įleidžiamąjo tirpalo tūrio, temperatūros ir kateterio matmenų funkcija. Specifikacijose pateiktos skaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro*.

13.0 MRT informacija



„Swan-Ganz“ prietaisas yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radijo dažniams (RD), šyla; todėl prietaisas kelia pavojų visose MRT aplinkose.

14.0 Komplikacijos

Visos invazinės procedūros iš esmės kelia tam tikrą pavojų pacientui. Nors sunkios su plaučių arterijos kateteriais susijusios komplikacijos yra santykinai nedažnos, prieš nusprendžiant naudoti kateterį gydytojai patariama apsvairstyti galimą su kateterio naudojimu susijusią naudą bei riziką ir palyginti su kitomis procedūromis. Griežtas pirmiau pateiktų nurodymų laikymasis ir žinojimas apie galimas komplikacijas yra reikšmingiausi veiksniai mažinant komplikacijų dažnį.

14.1 Plaučių arterijos pradūrimas

Veiksniai, susiję su mirtinu plaučių arterijos trūkiu naudojant tėkmės nukreipiamus balioninius kateterius, yra plautinė hipertenzija, senyvas amžius, širdies operacija su hipotermija ir antikoaguliacija bei distalinė kateterio galiuko migracija.

Todėl pacientams, sergantiems plautine hipertenzija, plaučių arterijos pleišto spaudimą reikia matuoti itin atsargiai. Tokiems pacientams laikas, kurį balionėlis būna pripildytas ir įspraustas, turi būti minimalus ir neviršyti dviejų kvėpavimo ciklų, arba 10–15 sekundžių.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučių periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraują apytaką. Reikėtų apsvairstyti dalinį kateterio ištraukimą prieš pat pradėdant taikyti dirbtinę kraujotaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti kateterio įsispraudimo po dirbtinės kraujotakos

taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraują apytaką, gali tecti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripildydami balionėlį patikrinkite distalinės plaučių arterijos kreivę. **Plaučių arterijos pradūrimo galima išvengti kateterio galiuką įvedus į centrinę padėtį prie plaučių vartų.**

14.2 Plaučių infarktas

Šią komplikaciją gali sukelti galiuko migracija su savaiminiu įsispraudimu, oro embolija ir tromboembolija.

14.3 Širdies aritmijos

Aritmija gali pasireikšti įvedimo, ištraukimo metu arba po galiuko pasislinkimo iš plaučių arterijos į dešiniąjį skilvelį, tačiau paprastai ji būna laikina ir praeina savaime. Dažniausiai pasireiškianti aritmija – pirmalaikiai skilvelio susitraukimai, bet pranešta ir apie skilvelių tachikardiją ir prieširdžių bei skilvelių virpėjimą. Rekomenduojama stebėti EKG, būti pasiruošusiems nedelsiant panaudoti antiaritminius vaistus ir defibriliavimo įrangą. Siekiant sumažinti skilvelių aritmijos dažnį kateterizacijos metu, gali būti tikslinga profilaktiškai skirti lidokaino.

14.4 Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl klpų susidarymo dešiniajame skilvelyje. Kartais mazgą galima atmegzti įvedus tinkamą kreipiamąją vielą ir manipuliuojant kateteriu stebint fluoroskopiškai. Jei į mazgą nepakliuvo jokios vidinės širdies struktūros, mazgą galima atsargiai užveržti, o kateterį ištraukti per įvedimo vietą.

14.5 Sepsis / infekcija

Pranešta apie atvejus, kai buvo gauti teigiami kultūrų ant kateterio galiuko tyrimo rezultatai dėl užkrėtimo ir kolonijų susidarymo, taip pat apie sepsinės ir asepsinės vegetacijos dešiniojoje širdies pusėje atvejus. Padidėjusi sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraują mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze. Siekiant apsisaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

14.6 Kitos komplikacijos

Plaučių arterijos kateteriai taip pat yra siejami su dešinėsios Hiso pluošto kojytės blokada ir visiška širdies blokada, triburio ir plautinio kamieno vožtuvų pažeidimu, pneumotoraksu, tromboze, kraują netekimu, širdies struktūros / sienelės sužalojimu ar pažeidimu, hematoma, embolija, anafilaksija, širdies audinio / arterijos nudeginimu, tromboflebitu, dešiniojo skilvelio perforacija ir netyčiniu stimulavimu.

Šios medicinos priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo suvestinę žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

15.0 Platinimo būdas

“Swan-Ganz” kateteriai tiekiami sterilūs, jei nenurodyta kitaip. Nenaudokite, jei pakuotė jau buvo atidaryta arba pažeista.

Kateteriai yra tik vienkartinio naudojimo. Nevalykite ir pakartotinai nesterilizuokite naudoto kateterio.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris būtų nesutraisckytas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

16.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

17.0 Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėmis žmogaus organizmo sąlygomis.

18.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus rekomenduojamam laikui balionėlis gali sugesti, nes jo sudėtyje esantį natūralios gumos lateksą veikia ir gadina aplinkos sąlygos, todėl jis gali sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

19.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Šalinimas

Susilietusią su pacientu priemonę reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Šalinkite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Kainos, specifikacijos ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be įspėjimo.

Daugiau informacijos rasite naujausioje stebėjimo sistemos operatoriaus vadovo versijoje.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.



Skačiavimo konstantos			
Modelio numeris			D200F7, D205F7 Skačiavimo konstantos (ml)*
	Temp. (°C)	Tūris (ml)	
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Skačiavimo konstantos, skirtos „CO-Set+“			
Šaltas švirkščiamasis skystis		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Kambario temperatūros		10	0,608
švirkščiamasis skystis		5	0,301
5 arba 10 ml: 18–25 °C		3	---
*ml = (1,08)K _T (60)V _I			

Specifikacijos		
Funkcija	Prieširdžių-skilvelių stimuliavimas ir termodiliucija	
Modelio numeris COC suderinamumas	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Naudingasis ilgis (cm)	110	110
Kateterio korpuso prancūziškasis dydis	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Reikiamas įvediklio dydis	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Korpuso spalva	Geltona	Geltona
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	13	13
Balionėlio išplėtimo tūris (ml)	1,5	1,5
Švirkščiamojo skysčio anga (cm nuo galiuko)	30	29,5
Švirkščiamojo skysčio spindžio tūris (ml)	1,20	0,93
Elektrodų jungtis	10,16 mm x 2,03 mm (0,40 x 0,080 col.) skersmens kištukai	10,16 mm x 2,03 mm (0,40 x 0,080 col.) skersmens kištukai
Prieširdžio elektrodai (cm nuo galiuko)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Skilvelio elektrodai (cm nuo galiuko)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo (col.)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Dažninės charakteristikos Iškraipymas esant 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Termistoriaus vieta (cm nuo galiuko)	4	4
Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės.		

Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetrs D200F7, D205F7

D205F7 nav pieejams ES

Iespējams, ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierices ir licencētas saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

UZMANĪBU! Šis izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatīt šeit: 1. att. 92. lpp. līdz 7. att. 97. lpp.

1.0 Apraksts

Ir pieejami divi kardiostimulācijas TD katetra modeļi — standarta modelis D200F7 un modelis D205F7. Lai būtu pieejama papildu klīniskā elastība arī mazās anatomiskās struktūrās, modelim D205F7 elektrodi ir distāli pārbīdīti. Kardiostimulācijas TD katetram ir trīs atriālie un divi ventrikulārie elektrodi, lai veiktu atriālo un ventrikulāro kardiostimulāciju un atrioventrikulāro (A-V) secīgo kardiostimulāciju.

Swan-Ganz kardiostimulācijas katetrus ieteicams lietot *in situ* ne ilgāk kā 72 stundas.

Kā daļa no ievietošanas procedūras šis izstrādājums tiek lietots EKG noteikšanai novietošanas laikā, bet to nav paredzēts lietot EKG uzraudzībai.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijās, lai apliecinātu ierīces drošumu un veikspēju tās paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Intravaskulāro katetru ievieto caur centrālo vēnu, lai savienotu ar sirds labo pusi un virzītu uz plaušu artērijas pusi. Ievietošanas ceļš var būt caur iekšējo jūga vēnu, antekubitālo vai brahiālo vēnu. Sirds struktūras, ar kurām veidojas saskare, ir labais priekškambaris, labais kambaris un plaušu artērija, kā arī asinsrites sistēma.

Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetrs nodrošina pagaidu elektrisko sirds stimulāciju, lai veicinātu atgriešanos pie normāla sirds ritma un/vai tā turpināšanos.

Šī ierīce vēl nav pārbaudīta pediātriskajā populācijā vai grūtniecēm un sievietēm, kas bāro bērnu ar krūti.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetri ir plaušu artērijas katetri, kas paredzēti kā diagnostikas un ārstēšanas rīks īslaicīgai lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā pacientiem, kuriem nepieciešama intrakardiāla hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība, pagaidu kardiostimulācija, asins paraugu ņemšana un šķidrumu infūzija. Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetri nodrošina arī elektrokardiogrāfisko noteikšanu katetra ievietošanas laikā. Lietojot kopā ar saderīgu pārraudzības platformu un piederumiem, Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetri nodrošina visaptverošu hemodinamikas profilu, kas palīdz ārstiem novērtēt sirds un asinsvadu darbību un pieņemt lēmumus par ārstēšanu.

3.0 Indikācijas

Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetri ir indicēti lietošanai pagaidu, priekškambaru, kambaru vai A-V secīgai sirds kardiostimulācijai pieaugušiem ķirurģiskajiem un/vai smagi slimiem pacientiem. Tas attiecas uz (bet ne tikai) pacientiem ar aritmiju, akūtu miokarda infarktu, veiktu sirds operāciju un koronāro angiogrāfiju.

Šie katetri indicētai lietošanai arī hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībā pacientiem ar tādu medicīnisko stāvokli (bet ne tikai) kā atveseļošanās pēc

būtiskas operācijas, trauma, sepse, apdegumi, plaušu slimība, plaušu mazspēja, insults un sirds slimība, tostarp sirds mazspēja.

4.0 Kontrindikācijas

Endokarda kardiostimulācijas katetri ir kontraindicēti pacientiem ar mehānisko vārstuli. Ja kardiostimulācijas pievads tiek ievietots caur mehānisko vārstuli, vārstuļa vira tiek pastāvīgi turēta atvērtā stāvoklī, un rezultātā rodas būtiska pastāvīga vārstuļa regurgitācija.

Relatīvās kontrindikācijas var attiekties, piemēram, uz pacientiem ar recidivējošu sepsi vai pārmērīgas asins reces stāvokli, kur katetrs var kalpot kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs.

Šie izstrādājumi satur metāliskus komponentus. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

5.0 Brīdinājumi

Balona uzpildei nekādā gadījumā nedrīkst lietot gaisu situācijās, kurās gaiss var ieplūst arteriālajā asinsritē, piemēram, tas attiecas uz visiem pediātriskajiem pacientiem un pieaugušajiem pacientiem, kam pastāv aizdomas par intrakardiālajiem vai intrapulmonālajiem šūnīti no labās puses uz kreiso.

Ieteicamais uzpildes līdzeklis ir baktēriju filtrēts oglekļa dioksīds, jo gadījumā, ja balons pārplīst asinsritē, oglekļa dioksīds strauji uzsūcas asinīs. Oglekļa dioksīds izplatās cauri lateksa balonam, pēc 2–3 uzpildes minūtēm mazinot balona virzišanu ar plūsmu.

Katetru nedrīkst atstāt pastāvīgā ķīlēšanās pozīcijā. Turklāt centieties balonu neuzpildīt ilgstoši, kamēr katetrs atrodas ķīlēšanās pozīcijā; šāds nosprostojošs manevrs var izraisīt pulmonālo infarktu.

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt sasilšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai pārmainīt. Pārveidojot vai pārmainot izstrādājumu, var nevēlami ietekmēt pacienta/operatora drošību vai izstrādājuma veikspēju.

Tīrīšana un atkārtota sterilizēšana rada lateksa balona integritātes bojājumus. Iespējams, ka parastas pārbaudes laikā bojājumi netiek konstatēti.

Ievadišanas procedūras ietvaros šo izstrādājumu izmanto EKG noteikšanai ievietošanas laikā, bet to nav paredzēts lietot EKG uzraudzībai.

Izmantojot katetru pacientiem ar trīsviru vārstuļa protēzi, kuras pamatā ir audi, iespējama regurgitācijas pastiprināšanās, jo ierīce, kas novietota šķērsām pāri audu vārstuļa virām, var izraisīt regurgitāciju. Jāņem vērā, ka pievads jāievieto kādā no savienojumvietām, lai nepieskartos virai un neizraisītu regurgitāciju.

Kardiostimulācijas TD katetru nav ieteicams lietot pacientiem, kuri ir atkarīgi no elektrokardiostimulatora. Nav absolūtu kontrindikāciju attiecībā uz plūsmas virzītu plaušu artērijas katetru lietošanu. Tomēr pacientiem ar Hisa kūliša kreisā zara blokādi katetra ievietošanas laikā var saasināties Hisa kūliša labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Ir jānodrošina, lai šādiem pacientiem nekavējoties varētu izmantot pagaidu kardiostimulācijas metodes.

Katetra ievadišanas laikā ieteicams veikt elektrokardiogrāfisko pārraudzību, un īpaši svarīgi tas ir gadījumos, kad pastāv kāds no tālāk minētajiem apstākļiem.

- Hisa kūliša kreisā zara blokāde — šādā gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.
- Volfa-Pārkinsona-Vaita sindroms un Ebšteina anomālija — šādā gadījumā pastāv tahiaritmijas risks.

Dažos modeļos var ietilpt tālāk uzskaitītā(-ās) viela(-as), kas definētas kā CMR 1B, koncentrācijā virs 0,1% pēc svāra: kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0. Pašreizējā uz pierādījumiem balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsošā tērauda sakausējumiem, neizraisa palielinātu risku saslimt ar vēzi vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

6.0 Piesardzības pasākumi

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās funkcijas.

Strādājot ar ievietotajiem pievadiem, nedrīkst pieskarties spaiļu tapām vai atklātām metālam (uz izstrādājuma) un nedrīkst pieļaut šo tapu vai metāla saskari ar elektrību vadošām vai mitrām virsmām.

Gadījumi, kad peldošo balonkatetru neizdodas ievadīt labajā kambarī vai plaušu artērijā, ir reti, bet ir iespējami pacientiem, kuriem ir palielināts labais priekškambaris vai kambaris, it īpaši, ja sirds izviede ir maza vai pastāv trīsviru vai plaušu vārstuļa mazspēja vai arī plaušu hipertensija. Ievietošanu var arī atvieglot pacienta dziļa ieelpa virzišanas laikā.

7.0 Ievietošana

Swan-Ganz katetrus var ievietot, stāvot pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīdzīdžķļiem, vadoties pēc nepārtrauktas spiediena uzraudzības.

Piesardzības pasākums! Kardiostimulācijas TD katetri nav piemēroti ievietošanai caur apakšējo dobo vēnu.

8.0 Aprīkojums

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, patients/operators var tikt pakļauts paaugstinātam elektriskās strāvas trieciena riskam.

- Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetrs
- Perkutāns apvalka ievadītājs un kontaminācijas aizsargs
- Saderīgs sirds izviedes dators, injektāta zonde un atbilstošs savienotājkaбелиs
- Ārējais impulsu ģenerators (ventrikulārā pieprasījuma vai A-V secīgais)
- Ārējā impulsu ģeneratora kabeļu adapteri
- Sterila skalošanas sistēma un spiediena devēji
- Pie pacienta gultas lietojama spiediena pārraudzības sistēma

Turklāt gadījumā, ja katetra ievietošanas laikā rodas komplikācijas, ir jānodrošina tūlītēja šādu medikamentu un instrumentu pieejamība: antiaritmiskie medikamenti, defibrilators, elpošanas palīgaprīkojums un pagaidu kardiostimulācijas aprīkojums.

9.0 Sagatavošana

Lietojiet aseptisku paņēmieni

BRĪDINĀJUMS! Šim katetram ir nepieciešams ievērot īpašu ievietošanas un izņemšanas metodi. Izvelkot katetru caur perkutāno apvalku, var notikt elektrodu atvienošanās.

Piesardzības pasākums! : Testēšanas un tīrīšanas laikā centieties katetru neslaucīt un nestiept ar spēku, lai nesalaustu elektrodu vai termistora vadojumu.

- Skalojiet katetra lūmenus ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gaisu.
- Pārbaudiet balona integritāti. Piepildiet balonu līdz ieteiktajam tilpumam un pārbaudiet, vai nav īpašas asimetrijas un noplūdes, iemērcot to sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai ūdenī.
- Pievienojiet katetra injektāta un spiediena monitorēšanas lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena pārveidotājiem. Pārliecinieties, vai cauruliēs un pārveidotājos nav gaisa.
- Pirms ievietošanas pārbaudiet, vai termistora elektriskajā ķēdē nav pārrāvumu. Pievienojiet katetru pie sirds izviedes datora un pārbaudiet, vai netiek parādīts ziņojums "CATHETER FAULT" (Katetra kļūme).

10.0 Procedūra

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

Abas tālāk aprakstītās procedūras tiek piedāvātas kā palīdzība ārstam. Pirmajā procedūrā ir jāveic fluoroskopija, bet otrajā procedūrā — spiediena uzraudzība.

Piesardzības pasākums! Mazākajai daļai pacientu pastāv iespēja, ka netiks sasniegtas atbilstošās sliekšņa vērtības vai ka tiks zaudēts tverums. Ja rodas kāds no šiem apstākļiem, ir jāapsver iespēja lietot tradicionālo kardiostimulācijas katetru.

Piezīme. Tā kā kambara elektrodu pozīcijā ir unikālais locījums, tad šo katetru nevar ievietot, izmantojot metodi no apakšējās dobās vēnas (skatiet sadaļu Specifikācijas). Ievietošana ir jāveic caur augšējo dobo vēnu.

10.1 Ievietošana fluoroskopijas uzraudzībā

- Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievietošanu ar modifcētu Seldingeru metodi.
- Uzmanīgi virziet katetru uz priekšu labajā priekškambarī.

Piezīme. Ja katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo dobo vēnu, gals ir virzīts aptuveni 40 cm no labā vai 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, vai 15–20 cm no zematslēgkaula vēnas.

- Ja ievietošanas laikā katetram ir nepieciešama stiprināšana, lēni pārkļāviet katetru ar 5–10 ml auksta sterila fizioloģiskā šķidruma vai 5% dekstrozes, kamēr katetrs tiek virzīts caur perifēru asinsvadu.
- Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, uzpildiet balonu ar CO₂ vai gaisu līdz ieteiktajam tilpumam (1,5 ml), kurš ir norādīts uz katetra spala (**nedrīkst lietot šķidrumu**). Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz katetra ar slēgvārstu norāda pozīciju "slēgts".

BRĪDINĀJUMS! Ja izmantojat neatbilstošu piepildīšanas metodi, varat izraisīt pulmonālās komplikācijas. Lai neradītu pulmonālās artērijas bojājumus un balona plīsumu, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu. Izmantojiet katetra iepakojumā iekļauto šļirci ar tilpuma ierobežojumu.

Pirms balonu no jauna uzpildāt ar CO₂ vai gaisu, iztukšojiet to pilnībā, izņemot šļirci un atverot katetru ar slēgvārstu. Balonu nedrīkst iztukšot, ar spēku ievēlot šļirci, jo tā balonu var sabojāt. Pēc iztukšošanas vēlreiz pievienojiet šļirci katetram ar slēgvārstu.

Piesardzības pasākums! Pēc balona iztukšošanas ir ieteicams katetram ar noslēgvārstu no jauna pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu netīšu kāda šķidruma injicēšanu balona lūmenā.

- Virziet katetru kā parasti, līdz piepildītais balons ir ievietots centrālās plaušu artērijas ķīļa pozīcijā (skatiet 3. att. 95. lpp.). Iztukšojiet balonu un pēc tam pavelciet katetru par dažiem centimetriem atpakaļ, lai likvidētu jebkādu vaļīgumu. Centieties balonu nepiepildīt ilgstoši, kamēr katetrs atrodas ķīļa pozīcijā; tas ir nosprostojošs manevrs un var izraisīt plaušu infarktu.

Piesardzības pasākums! Ja ir ievietots pārāk liels garums, tad var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt sapīšanos vai samezģlošanos (skatiet sadaļu Komplikācijas). Ja katetrs nav ievietots labajā kambarī arī pēc tam, kad katetrs ir virzīts 15 cm aiz ievadīšanas labajā priekškambarī, tad, iespējams, katetrs veido cilpu, vai tā gals ir ievadīts vēnas kakliņā un tikai viens proksimālais spals tiek virzīts sirdī. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Atkārtoti piepildiet balonu un virziet katetru uz priekšu.

- Atkārtoti piepildiet balonu un virziet katetru uz priekšu, līdz katetra elektrodu saskaras ar labā kambara sienīņu — parasti tas notiek ieplūdes traktā. Iztukšojiet balonu. Katetra beigu pozīcija ir redzama šeit: 4. att. 96. lpp.

- Nosakiet kardiostimulācijas sliekšņa vērtības. Ja nepieciešams, veiciet nelielas manipulācijas ar katetru, lai iegūtu piemērotas kambara sliekšņa vērtības (1 vai 2 mA). Pārbaudiet kardiostimulācijas un elpošanas stabilitāti un pēc nepieciešamības pielāgojiet katetra pozīciju.

- Pēc nepieciešamības izmēģiniet atriālo, ventrikulāro vai A-V secīgo kardiostimulāciju.

10.2 Ievietošana, veicot spiediena uzraudzību

- Ievietojiet katetru un virziet to līdz "ķīļa" pozīcijai kā parasti, veicot nepārtrauktu spiediena uzraudzību (skatiet 1. un 2. darbību sadaļā **Ievietošana, veicot fluoroskopiju**). Raksturīgas spiediena līknes ir redzamas šeit: 2. att. 94. lpp.

Piezīme. Ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.

- Iztukšojiet balonu, lai pārliecinātos, ka notiek normāla plaušu artērijas spiediena trasēšana.
- Uzpildiet balonu no jauna, lai noteiktu minimālo uzpildes tilpumu, kāds ir nepieciešams ķīļa trasēšanas iegūšanai. Ja ķīli izdodas iegūt, izmantojot mazāk par maksimālo ieteicamo tilpumu (skatiet specifikāciju tabulu, lai uzzinātu balona piepildīšanas ietilpību), tad katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur ķīļa trasēšanu rada pilns uzpildes tilpums.

UZMANĪBU! Lai nerastos vārstuļa bojājumi, katetru nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstuli, kamēr balons ir uzpildīts.

Piezīme. Ja katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir izvirzīts aptuveni 40 cm no labā vai 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, 15–20 cm no jūga vēnas, 10–15 cm no zematslēgkaula vēnas vai par aptuveni 30 cm no femorālās vēnas.

Piezīme. Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra novietojumu.

10.2.1 Atriālā kardiostimulācija

- "Distālo atriālo" elektrodu (Nr. 3) savienojiet ar impulsu ģenerators negatīvo spaili. "Centrālo atriālo" elektrodu (Nr. 4) savienojiet ar pozitīvo spaili.

Piezīme. Lai varētu izveidot savienojumu starp katetru un impulsu ģeneratoru, var būt nepieciešams kabeļa adapteris.

- Impulsu ģenerators izvadi noregulējiet uz 0,1 miliampēru un noregulējiet ātrumu par 15% virs pacienta sirdsdarbības ātruma vai uz fizioloģisko ātrumu. Kad impulsu ģenerators ir ieslēgts, lēni palieliniet izvadi, līdz notiek atriālā kardiostimulācija (skatiet 6. att. 97. lpp.). Parastā atriālās kardiostimulācijas strāvas sliekšņa vērtība ir 5 miliampēri. Ja atriālā kardiostimulācija nenotiek, lēni pārvirziet katetru uz priekšu vai atvelciet to par 0,5 cm vienā reizē, kamēr impulsu ģenerators darbojas ar 5 miliampēriem un balons ir iztukšots.

Piezīme. Reizēm var notikt diafragmatiskā kardiostimulācija; parasti to var mazināt, pabīdot katetru par 0,5–1 cm.

- Pārbaudiet katetra pozīciju vēlreiz, lai pārliecinātos, ka tas nav aizbidījies līdz pastāvīgai ķīļa pozīcijai.

Piesardzības pasākums! Ja atriālā un ventrikulārā kardiostimulācija notiek vienīgi laikā, kad katetrs atrodas pastāvīgajā ķīļa pozīcijā, atvelciet katetru uz plaušu artērijas pozīciju. Tādā gadījumā kardiostimulāciju nedrīkst veikt, jo ir ticams, ka pastāvīgi ķīļa pozīcijā ievietotais katetrs izraisīs plaušu infarktu (skatiet sadaļu Komplikācijas).

Ja lietojat kontaminācijas aizsargu, izvērsiet distālo galu ievadītāja vārstuļa virzienā. Izvirziet katetra kontaminācijas aizsarga proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

10.2.2 Ventrikulārā kardiostimulācija

- "Distālo ventrikulāro" elektrodu (Nr. 1) savienojiet ar impulsu ģenerators negatīvo spaili. "Proksimālo ventrikulāro" elektrodu (Nr. 2) savienojiet ar pozitīvo spaili.

Piezīme. Lai varētu izveidot savienojumu starp katetru un impulsu ģeneratoru, var būt nepieciešams kabeļa adapteris.

- Pielāgojiet ārējā ģenerators R līknes jutību līdz aptuveni 3 milivoltiem, lai nerastos konkurence starp impulsu ģenerators ātrumu un pacienta ātrumu.
- Atkārtotiet 2. un 3. atriālās kardiostimulācijas darbību, lai sasniegtu ventrikulāro kardiostimulāciju. Parasti ventrikulāro stimulēšanu var sasniegt pie 3 vai mazāk miliampēriem. Kad kardiostimulācija ir izveidota, pārbaudiet, vai jutība ir atbilstoša. Sekmīga ventrikulārā satveršana ir redzama šeit: 5. att. 96. lpp.
- Nelietotajiem elektrodu savienojumiem ir jāuzliek vāciņi, lai nepieļautu, ka tie saskaras ar kļūdainu zemējumu.

10.2.3 A-V secīgā kardiostimulācija

- Kad ir izveidota atriālā un ventrikulārā kardiostimulācija, savienojiet abus ventrikulāros elektrodus ar A-V secīgo impulsu ģeneratoru; mēģiniet veikt kardiostimulāciju. Sekmīga A-V secīgā kardiostimulācija ir parādīta šeit: 7. att. 97. lpp.

Piezīme. Lai varētu izveidot savienojumu starp katetru un impulsu ģeneratoru, var būt nepieciešams kabeļa adapteris.

11.0 Apkope un lietošana *in situ*

- Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam plaušu artērijas galvenajā zarā. Ideālajā gadījumā katetra galam ir jāatrodas plaušu vārtu tuvumā. Balona uzpildīšanas laikā gals migrē plaušu perifērijas virzienā. Tādēļ ir svarīgi pirms uzpildīšanas panākt centrālu novietojumu. Galam ir jāatrodas tādā pozīcijā, kur ir nepieciešams pilnīgs vai gandrīz pilnīgs (1,0–1,5 ml) uzpildīšanas tilpums, lai veidotu "ķīļa" trasēšanu.

- Sagatavojieties spontānai katetra gala migrēšanai uz plaušu kapilāru tīklu perifēriju. Lai nepieļautu, ka plaušu artērijai rodas bojājumi, nepārtraukti uzraugiet katetra gala spiedienu, kamēr katetrs atrodas savā pozīcijā. Ja tiek novērota ķīļa spiediena trasēšana, kamēr balons ir iztukšots, katetrs ir jāatvelk līdz centrālajai plaušu artērijas pozīcijai.

Kardiopulmonālās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrācija plaušu perifērijas virzienā. Jāapsver iespēja tieši pirms šuntēšanas katetru daļēji atvilkt (3–5 cm), jo tādējādi var mazināt distālo migrāciju un nepieļaut katetra atrašanos pastāvīgajā ķīļa pozīcijā pēc šuntēšanas. Pēc šuntēšanas pabeigšanas, iespējams, būs nepieciešama atkārtota katetra pozicionēšana. Pirms balona uzpildes pārbaudiet distālo plaušu artērijas trasēšanu.

Piesardzības pasākums! Laika gaitā katetra gals var migrēt plaušu kapilāru tīkla perifērijas virzienā un iesprūst kādā mazā asinsvadā. Ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti, var izraisīt bojājumu (skatiet sadaļu Komplikācijas).

- Atkārtota balona uzpildīšana, kamēr tas atrodas plaušu artērijā, ir jāveic pakāpeniski un uzmanīgi, vienlaicīgi vērojot spiediena trasēšanu.

Piezīme. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Pēc atlaīšanas šķīres virzulum parasti vajadzētu atlēkt atpakaļ. Ja uzpildes laikā nejutāt pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru var turpināt izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma infūziju balona lūmenā.

- Lēni piepildiet balonu līdz minimālajam tilpumam, kas nepieciešams PAOP iegūšanai (nedrīkst pārsniegt ieteikto tilpumu). Ja PAOP tiek iegūts pie tilpuma, kas ir mazāks par 1,0 ml, pavelciet katetru atpakaļ līdz pozīcijai, kur pilnīgs vai gandrīz pilnīgs piepildīšanas tilpums (1,0–1,5 ml) rada ķīļa spiediena trasēšanu.

- Plaušu artērijas oklūzijas spiedienu izmēriet tikai tad, ja nepieciešams, un ķīļa spiediena mērījumu skaitu un ķīļa laiku centieties samazināt līdz minimumam (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar pulmonālo hipertensiju.

Noteiktiem pacientiem plaušu artērijas oklūzijas spiedienu bieži vien var aizstāt ar plaušu artērijas gala diastoles spiedienu, ja šie spiedieni ir gandrīz identiski, tā novērot nepieciešamību atkārtot balona uzpildi.

Piezīme. Centieties neizmantot ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu. Ja rodas grūtības, atmetiet "ķīļa" procedūru.

- Piepildīšanas šļirci neatvienojiet no katetra ar slēgvārstu, lai nepieļautu, ka balona uzpildes lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

- Spiediena pārraudzības lūmenu caurlaidību uzturiet, izmantojot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.

BRĪDINĀJUMS! Lai nepieļautu pulmonālās artērijas plīsumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas pulmonālās artērijas ķīļa pozīcijā.

- Regulāri pārbaudiet intravenozās sistēmas, spiediena caurulītes un devēju izliekumus, lai tajos neieplūstu gaiss. Tāpat arī nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

- Nav ieteicams infūzijā ievadīt viskozus šķidrumus (piemēram, pilnasinis vai albumīnu), jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

- Katetrs asinsvadā jāatstāj tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

Piesardzības pasākums! Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk nekā 72 stundas.

12.0 Sirds izviedes noteikšana

Lai noteiktu sirds izviedi pēc termomodulācijas, labajā priekškambarī vai dobajā vēnā ir jāinjicē zināms daudzums noteiktas temperatūras sterila šķidruma, un

radītās asins temperatūras izmaiņas ar katetra termistoru ir jāizmēra pulmonālajā artērijā. Sirds izsviede ir apgriezti proporcionāla integrētajam apgabalam zem rezultātā iegūtās līknes. Ir pierādīts, ka šī metode nodrošina labu korelāciju ar tiešo Fick metodi un krāsas šķīdināšanas metodi sirds izsviedes noteikšanai.

Skatiet atsaucē saistībā ar auksta injekcijas lietošanu salīdzinājumā ar istabas temperatūras injekciju vai atvērtām injekcijas ievadīšanas sistēmām salīdzinājumā ar slēgtām.

Skatiet atbilstošo sirds izsviedes datora rokasgrāmatu, lai uzzinātu konkrētus norādījumus par termodilācijas katetru lietošanu sirds izsviedes noteikšanas nolūkos. Koriģēšanas koeficienti un aprēķinu konstantes, kas ir nepieciešami indikatora siltuma pārneses koriģēšanai, ir norādīti specifikācijās.

Edwards sirds izsviedes datoriem ir nepieciešams, lai injekcijas temperatūras palielināšanās koriģēšanas nolūkos tiktu izmantota aprēķina konstante, injekcijām plūstot caur katetru. Šī aprēķina konstante ir injekcijas tilpuma, temperatūras un katetra izmēru funkcija. Specifikācijās uzskaitītās aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

13.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu



Neatļaut lietot MR vidē

Swan-Ganz ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metāliskas daļas, kuras MRI vidē RF ietekmē uzslīst; līdz ar to šī ierīce izraisa briesmas visās MRI vidēs.

14.0 Komplikācijas

Visas invazīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nopietnas ar pulmonālās artērijas katetriem saistītas komplikācijas ir relatīvi retas, pirms izņemšanas izmantot katetru ārstam ir ieteicams apsvērt un izvērtēt ar katetra lietošanu saistītos potenciālos riskus un priekšrocības, un apsvērt alternatīvas procedūras. Precīza iepriekš sniegto norādījumu ievērošana un informētība par iespējamajām komplikācijām ir nozīmīgākie faktori komplikāciju rašanās biežuma samazināšanā.

14.1 Pulmonālās artērijas perforācija

Ar fatāla pulmonālās artērijas plūsmas traucēšanu saistītie faktori, kamēr tiek lietoti plūsmas virzīti katetri ar gala balonu, ir pulmonālā hipertensija, liels vecums, sirds operācijas ar hipotermiju un antikoagulāciju un distālā katetra gala migrācija.

Tādēļ ir ārkārtīgi jāuzmanās, veicot plaušu artērijas oklūzijas spiediena mērījumus tādiem pacientiem, kam ir pulmonālā hipertensija. Strādājot ar šādiem pacientiem, laika periodam, kad balons ir piepildīts un atrodas ķīļa pozīcijā, ir jābūt pēc iespējas

mazākam, un tas ir jāierobežo līdz diviem elpošanas cikliem vai 10–15 sekundēm.

Kardiopulmonālās šūntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrācija plaušu perifērijas virzienā. Ja apsver iespēja katetru daļēji atvilkt tieši pirms šūntēšanas, jo tādējādi iespējams mazināt distālo migrāciju un nepieļaut, ka pēc šūntēšanas katetrs atradīsies pastāvīgajā ķīļa pozīcijā. Kad šūntēšana ir pabeigta, var būt jāmaina katetra pozīcija. Pirms balona uzpildes pārbaudiet distālo pulmonālās artērijas trasēšanu. Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vārtu tuvumā var novērst pulmonālās artērijas perforācijas iespējamību.

14.2 Pulmonālais infarkts

Šo komplikāciju var izraisīt gala migrācija ar spontānu nostāšanās ķīļa pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

14.3 Sirds aritmija

Lai gan aritmija parasti ir pārejoša un pašierobežojama, tā var rasties ievietošanas vai izņemšanas laikā, vai pēc gala pārvietošanās no pulmonālās artērijas uz labo kambari. Visbiežāk sastopamie aritmijas gadījumi ir priekšlaicīgas ventrikulārās kontrakcijas, bet ir ziņots arī par ventrikulāro tahikardiju un atriālo un ventrikulāro fibrilāciju. Ieteicams izmantot EKG uzraudzību un nodrošināt tūlītēju pretaritmijas medikamentu un defibrilācijas aprīkojuma pieejamību. Lai samazinātu ventrikulārās aritmijas rašanos katetrizēšanas laikā, var noderēt profilaktiska lidokaina lietošana.

14.4 Samezģošāns

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanās labajā kambarī. Reizēm mezglu var atšķetināt, ievietojot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas uzraudzībā. Ja mezgls neietver nekādas intrakardālās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkt caur ievadīšanas punktu.

14.5 Sepse/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepsi un aseptiskas veģetācijas gadījumiem sirds labajā pusē. Paaugstināts septicēmijas un bakteriemijas risks tiek saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķīdumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekcijām.

14.6 Citas komplikācijas

Plaušu artērijas katetri ir saistīti arī ar Hisa kūliša labā zara blokādi un pilnu sirds blokādi, trisvīru un plaušu vārsta bojājumiem, pneimotoraksu, trombozi, asins zudumu, sirds struktūras/sieniņu traumām vai bojājumiem, hematomu, emboliju, anafilaksi, sirds audu/artēriju apdegumu, tromboflebitu, labā kambara perforāciju un netīšu stimulāciju/kardiotstimulāciju.

Kopsavilkumu par šīs medicīniskās ierīces lietošanas drošumu un klinisko veikspēju skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Kad kļūs

pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

15.0 Piegādes komplektācija

Ja vien nav norādīts citādi, Swan-Ganz katetri tiek piegādāti sterili. Nedrīkst izmantot, ja iepakojums iepriekš ir ticis atvērts vai ir bojāts.

Katetri ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Lietotu katetru nedrīkst tīrīt vai sterilizēt atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts tāds, lai nepieļautu katetra saspiešanu un aizsargātu balonu pret pakļaušanu atmosfēras iedarbībai. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojumā līdz izmantošanas brīdim.

16.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

17.0 Eksploataācijas apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

18.0 Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Izmantošana vai uzglabāšana pēc ieteicamā termiņa beigām var izraisīt balona kvalitātes pasliktināšanos, jo atmosfēra ietekmē un noārda balona dabisko lateksa kaučuku, un tā var arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

19.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

20.0 Iznīcināšana

Pēc saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jālikvidē atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Papildinformāciju skatiet uzraudzības sistēmas lietošanas rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.



Aprēķina konstantes			
Modeļa numurs		D200F7, D205F7 Aprēķina konstantes (cm³)*	
	Temp. (°C)	Tilpums (ml)	
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Aprēķina konstantes komplektam CO-Set+			
Auksts injektāts		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Istabas temperatūra		10	0,608
Injektāts		5	0,301
5 vai 10 ml: 18–25 °C		3	---
* CC = (1,08)C _T (60)V _I			

Specifikācijas		
Funkcija		
Atrioventrikulārā kardiostimulācija un termodilūcija		
Modeļa numurs COC saderība	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Izmantojamais garums (cm)	110	110
Katetra korpusa franču izmērs	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Nepieciešamais ievadītāja izmērs	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Korpusa krāsa	Dzeltens	Dzeltens
Piepildīta balona diametrs (mm)	13	13
Balona piepildīšanas ietilpība (ml)	1,5	1,5
Injektāta pieslēgvietā (cm no gala)	30	29,5
Injektāta lūmena tilpums (ml)	1,20	0,93
Elektroda savienotājs	10,16 mm x 2,03 mm (0,40" x 0,080") diametra tapu spraudņi	10,16 mm x 2,03 mm (0,40" x 0,080") diametra tapu spraudņi
Atriālie elektrodi (cm no gala)	28,5; 31,0; 33,5	25,5; 28,0; 30,5
Ventrikulārie elektrodi (cm no gala)	18,5; 19,5	16,5; 17,5
Saderīgas vadītājstīgas diametrs (collas)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekvēncu raksturīgnes		
Deformācija pie 10 Hz	< 3 dB	< 3 dB
Termistora atrašanās vieta (cm no gala)	4	4
Visi norādītie parametri ir nominālās vērtības.		

Türkçe

Swan-Ganz Pacing-TD Kateteri D200F7, D205F7 D205F7, AB’de mevcut değildir

Burada açıklanan cihazlar Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğuunuz bölgede satışı onaylanmamış olabilir.

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

DİKKAT: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 92 ila Şekil 7 sayfa 97.

1.0 Açıklama

Pacing-TD kateteri iki model olarak sunulur: standart D200F7 Modeli ve D205F7 Modeli. Nispeten küçük anatomiye sahip hastalarda ekstra esneklik sağlamak için D205F7 Modelinde elektrotlar daha distale alınmıştır. Pacing TD kateteri, atriyal ve ventriküler pacing ile atriyoventriküler (A-V) sıralı pacing için üç atriyal ve iki ventriküler elektroda sahiptir.

Swan-Ganz pacing kateterlerinin 72 saate kadar *in situ* kullanılması önerilir.

Yerleştirme prosedürünün bir parçası olarak bu ürün, yerleştirme sırasında EKG algılama işlemi için kullanılır ancak EKG izleme için tasarlanmamıştır.

Mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenilirliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı testle, işlevsel özellikler de dahil olmak üzere cihaz performansı doğrulanmıştır.

İntravasküler kateter, kalbin sağ tarafına bağlanmak ve pulmoner artere doğru ilerletilmek üzere santral venden yerleştirilir. Yerleştirme yolu, juguler

damar, antekübital veya brakial ven olabilir. Temas eden kardiyak yapılar, sağ atriyum, sağ ventrikül, pulmoner arter ve dolaşım sistemidir.

Swan-Ganz pacing-TD kateteri, normal kardiyak ritmin tekrar sağlanmasına ve/veya devam ettirilmesine yardımcı olmak üzere, geçici elektriksel kardiyak stimülasyon sağlar.

Bu cihaz, pediatrik popülasyonda ya da gebe veya emziren kadınlarda henüz test edilmemiştir.

2.0 Kullanım Amacı

Swan-Ganz pacing-TD kateterleri, intrakardiyak hemodinamik izleme, geçici kardiyak pacing, kan örneği alımı ve solüsyon infüzyonu gereken hastalar için, santral dolaşım sisteminde kısa süreli kullanıma yönelik tanı ve tedavi aracı işlevi görecek şekilde tasarlanmış pulmoner arter kateterleridir. Swan-Ganz pacing-TD kateterleri ayrıca, kateter yerleşimi esnasında elektrokardiyografik algılama sağlar. Uyumlu bir izleme platformu ve aksesuarlarla birlikte kullanıldığında Swan-Ganz pacing-TD kateterleri, klinisyenlerin, kardiyovasküler fonksiyonu değerlendirmesine ve tedavi kararlarını vermesine yardımcı olmak üzere kapsamlı bir hemodinamik profil sunar.

3.0 Endikasyonlar

Swan-Ganz pacing-TD kateterleri, yetişkin cerrahi hastalarında ve/veya kritik durumdaki hastalarda geçici, atriyal, ventriküler ya da A-V sıralı kardiyak pacing kullanımı için endikedir. Bu, aritmi, akut miyokard enfarktüsü, kalp ameliyatı ve koroner anjiyografi hastalarını içermekle birlikte, bunlarla sınırlı değildir.

Ayrıca bu kateterler, majör ameliyat sonrası iyileşme, travma, sepsis, yanıklar, pulmoner hastalık, pulmoner yetmezlik, inme ve kalp yetmezliği de dahil kalp hastalığını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tıbbi durumlar yaşayan hastaların hemodinamik izlemesinde kullanım için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Mekanik kapağı olan hastalarda, endokardiyal pacing kateterleri kontrendikedir. Pacing elektrodu, bir mekanik kapaktan yerleştirilirse, kapak yapraklığı kalıcı şekilde açık tutulur ve önemli düzeyde kalıcı kapak regürjitasyonuna yol açar.

Görelî kontrendikasyonlar, tekrarlayan sepsisi olan veya kateterin septik ya da yumuşak trombus oluşumunun odak noktası olduğu hiperkoagülabilité durumu olan hastaları içerebilir.

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

5.0 Uyarılar

Örneğin, sağdan sola intrakardiyak intrapulmoner şant şüphesi bulunan tüm pediatrik hastalar ve yetişkinlerde olduğu gibi, havanın arteriyel dolaşıma girebileceği durumlarda, balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır.

Balonun dolaşımında yırtılması durumunda hızla kana karışması nedeniyle, şişirme maddesi olarak bakterî filtresinden geçirilmiş karbondioksit kullanılması önerilmektedir. Karbondioksit, lateks balondan yayılarak 2 ila 3 dakikalık şişmeden sonra balonun akışla yönlendirilme kapasitesini azaltır.

Kateteri sürekli olarak wedge konumunda bırakmayın. Bunun yanı sıra, kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu oklüzif manevra, pulmoner infarktüse yol açabilir.

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin. Modifikasyon veya değiştirme işlemi, hastanın/operatörün güvenliğini veya ürün performansını etkileyebilir.

Temizleme ve tekrar sterilizasyon, lateks balonun bütünlüğüne zarar verir. Hasar, rutin kontrol sırasında açıkça görülemeyebilir.

Bu ürün, yerleştirme sırasında bu prosedürün bir parçası olarak EKG algılama işlemi için kullanılır ancak EKG takibi için tasarlanmamıştır.

Kateterin, triküspid doku bazlı kapak protezi olan hastalarda kullanılması halinde, regürjitasyon artabilir çünkü doku kapak yaprakçıklarının arasında olduğunda cihaz regürjitasyona neden olabilir. Yaprakçığa dokunup regürjitasyona neden olmaması için elektrodun, birleşme yerlerinin birine yerleştirilmesine dikkat edilmelidir.

Pacing-TD kateterinin, kalp pili ne bağımlı hastalarda kullanılması önerilmez. Akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterlerinin kullanımına ilişkin bir mutlak kontrendikasyon yoktur. Ancak sol dal bloğu olan bir hastada, kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal

bloğu gelişebilir ve bu da tam kalp bloğuna yol açabilir. Bu tür hastalarda, geçici pacing modları her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Kateterin geçişi sırasında elektrokardiyografik izleme tavsiye edilmektedir ve aşağıda belirtilen koşullardan herhangi biri mevcut olduğunda özellikle önemlidir:

- Tam kalp bloğu riskinin kısmen artış gösterdiği tam sol dal bloğu.
- Taşıyırımı riskinin olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Bazı modellerde, ağırlıkça %0,1 konsantrasyonunun üstünde CMR 1B olarak tanımlanan şu madde mevcut olabilir: kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Mevcut bilimsel bulgular, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların, kanser riskinin veya üreme sisteminin olumsuz etkilenme riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.

6.0 Önlemler

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaz konusunda bilgi sahibi olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

Kalıcı elektrotlar tutulurken terminal pimlerine veya açtıkları metallere (ürün üzerindeki) dokunulmamalı ve bunların elektriksel olarak iletkene veya ıslak yüzeylere temas etmesine izin verilmemelidir.

Balon flotasyon kateterinin sağ ventriküle ya da pulmoner artere girişinin başarısız olması nadir bir durum olmakla birlikte kalp debisinin düşük olması ya da triküspid veya pulmoner yetersizlik ya da pulmoner hipertansiyon olması durumunda, özellikle sağ atriyum ya da ventrikülü genişlemiş olan hastalarda meydana gelebilir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişi kolaylaştırabilir.

7.0 Yerleştirme

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floroskopi yardımı olmadan ve sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilir.

Önem: Pacing TD kateterleri, inferior vena kava yoluyla yerleştirme için uygun değildir.

8.0 Ekipman

UYARI: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan bir ekipman veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman kullanılabileceği durumda monitörün ya da ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olmak için monitör veya ekipman üreticisine danışın. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

- Swan-Ganz pacing-TD kateteri
- Perkütan kılıflı introdüser ve kontaminasyon kılıfı
- Uyumlu kalp debisi bilgisayarı, enjektat probu ve uygun bağlantı kablosu
- Harici puls üretici (ventriküler talep temelli ya da A-V sıralı)
- Harici puls üretici kablo adaptörleri
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
- Yatak başı basınç monitörü sistemi

Ayrıca kateterin yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması olasılığına karşı, şu materyaller her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: antiaritmik ilaçlar, defibrilatör, solunum destek ekipmanı ve geçici pacing ekipmanı.

9.0 Hazırlama

Aseptik teknik kullanın

UYARI: Bu kateterin yerleştirilmesi ve çıkarılması için özel teknikler gereklidir. Kateterin perkütan kılıf içerisindeken çekilerek çıkarılması elektrodun yerinden çıkmasına neden olabilir.

Önem: Elektrot veya termistör kablo devresini koparmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

1. Patensi sağlamak ve havayı boşaltmak için kateter lümenlerini steril bir çözeltiyle yıkayın.
2. Balonun bütünlüğünü kontrol edin. Balonu istenen hacme gelene kadar şişirin ve steril salin veya suya daldırarak önemli bir asimetri ve sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
3. Kateterin enjektat ve basınç izleme lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.
4. Yerleştirme işleminden önce termistörün elektriksel sürekliliğini test edin. Kateteri kalp debisi bilgisayarına bağlayın ve “KATETER HATASI” olup olmadığını kontrol edin.

10.0 Prosedür

Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

Aşağıdaki iki prosedür hekimle yardımcı olmak üzere sunulmuştur. Birinci prosedür floroskopi gerektirir. İkinci prosedürde ise basınç izleme kullanılır.

Önem: Hastaların küçük bir bölümünde, yeterli eşiklere ulaşılama veya yakalama (capture) kaybı olasılığı mevcuttur. Bunlardan biri meydana gelirse, geleneksel pacing kateteri kullanılması düşünülmelidir.

Not: Ventriküler elektrotların bulunduğu yerdeki ürüne özgü kıvrım nedeniyle, kateter inferior vena kava yoluyla yerleştirilemez (bkz. Spesifikasyonlar). Yerleştirme işleminin üst vena kava yoluyla gerçekleştirilmesi gereklidir.

10.1 Floroskopi Altında Yerleştirme

1. Modifiye edilmiş Seldinger tekniği ile perkütan yerleştirme kullanarak kateteri kılıflı introdüser aracılığıyla damara yerleştirin.
2. Kateteri sağ atriyuma hafifçe ilerletin.
- Not: Kateter, tipik bir yetişkin hastanın sağ atriyumunu ile üst vena kava bileşkesine yaklaştığında, kateterin ucu, antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm ya da subklaviyen damardan 15 ila 20 cm ilerletilmiştir.**
3. Yerleştirme sırasında kateterin gerginleştirilmesi gerekiyorsa periferik damar içinden ilerletilen katetere 5 ila 10 ml soğuk steril salin veya %5 dekstroz uygulayın.
4. Verilen sırngayı kullanarak, balonu kateter şaftında yazılı, tavsiye edilen hacme (1,5 ml) kadar CO₂ veya havayla şişirin (**Sıvı kullanmayın**). Giriş kapağı üzerinde bulunan karşı ok işaretinin “kapalı” konumu gösterdiğini unutmayın.

UYARI: Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Pulmoner arter hasarını ve olası balon yırtılmasını önlemek için balonu önerilen hacimden fazla şişirmeyin. Kateter ambalajında verilen hacim sınırlamalı sırngayı kullanın.

CO₂ veya hava ile tekrar şişirmeden önce, sırngayı çıkarıp giriş kapağını açarak balonu tamamen söndürün. Balona hasar verebileceğinden, sırngayı zorlayarak çekmeyin. Balonu söndürüldükten sonra sırngayı giriş kapağına tekrar takın.

Önem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürüne birlikte verilen sırnganın tekrar giriş kapağına takılması önerilmektedir.

5. Şişirilmiş balon santral pulmoner arter içinde wedge konumuna gelene kadar, kateteri olağan biçimde ilerletin (Bkz. Şekil 3 sayfa 95). Balonu söndürün, ardından da gevşeklik kalmaması için kateteri birkaç cm geri çekin. Kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu oklüzif bir harekettir ve pulmoner enfarktüse yol açabilir.

Önem: Kateterin aşırı uzunlukta yerleştirilmesi durumunda kateter dolanarak kıvrılma veya düğümlenmeye yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Kateterin, sağ atriyumun girişinin 15 cm ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventriküle girilmemesi durumunda, kateter dolanmış olabilir veya kateterin ucu boyun damarına takılmış ve yalnızca proksimal şaft kalbe ilerliyor olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işareti görülünceye kadar kateteri çekin. Balonu tekrar şişirip kateteri ilerletin.

6. Balonu tekrar şişirin ve ventriküler elektrotlar, genellikle giriş yolunda, sağ ventrikül duvarına ulaşana kadar kateteri ilerletin. Balonu söndürün. Şekil 4 sayfa 96, son kateter konumunu göstermektedir.

7. Pacing eşiklerini belirleyin. Gerekirse iyi ventriküler eşikler (1 veya 2 mA) elde etmek için kateteri hafifçe oynatın. Solunum ile pacing stabilitesini kontrol edin ve gerekirse kateterin konumunu ayarlayın.
8. Duruma göre, atriyal, ventriküler veya sıralı A-V pacing uygulamayı deneyin.

10.2 Basınç İzleme Kullanarak Yerleştirme

1. Kateteri yerleştirin ve sürekli basınç izleme altında olağan biçimde “wedge” konumuna kadar ilerletin (bkz. **Floroskopi Altında Yerleştirme**, Adım 1 ve 2). Şekil 2 sayfa 94, karakteristik basınç dalga formları görülmektedir.

Not: Koruyucu kateter kılıfı kullanılması tavsiye edilir.

2. Normal pulmoner arter basınç takibinin varlığını doğrulamak için balonu söndürün.
3. Wedge takip verisi elde etmek için gereken minimum şişirme hacmini belirlemek için balonu tekrar şişirin. Önerilen maksimum hacimden düşük bir düzeyde wedge elde edilmesi durumunda (balonun şişme kapasitesi için spesifikasyonların yer aldığı tabloya bakın), kateter, tam şişme hacminin wedge takip verisi oluşturduğu bir konuma çekilmelidir.

DİKKAT: Kapağın zarar görmesini önlemek için balon şişmiş durumdaiken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyin.

Not: Tipik bir erişkin hastada, kateter sağ atriyum ve üst vena inferior vena kava kesişim noktasına yaklaştığında kateter ucu; sağ antekübital fossadan yaklaşık 40 cm veya sol antekübital fossadan yaklaşık 50 cm, juguler damardan 15 ila 20 cm, subklaviyen damardan 10 ila 15 cm veya femoral venden yaklaşık 30 cm ilerletilmiştir.

Not: Balon söndürüldükten sonra kateterin ucu pulmoner kapak yönünde tekrar sarılma ve sağ ventriküle geri kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin yeniden konumlandırılması gereklidir.

10.2.1 Atriyal Pacing

1. “Distal atriyal” elektrodu (#3) negatif puls üretici terminaline bağlayın. “Santral atriyal” elektrodu (#4) pozitif terminale bağlayın.

Not: Kateter ve puls üretici arasında bağlantı kurmayı kolaylaştırmak için bir kablo adaptörü gerekebilir.

2. Puls üretici çıkısını 0,1 miliamper değerine, hızını ise hastanın kalp atış hızının % 15 üstüne veya bir fizyolojik hıza ayarlayın. Puls üretici çalışır durumdakken, çıkış değerini atriyal pacing gerçekleştirene kadar yavaşça artırın (bkz. Şekil 6 sayfa 97). Tipik atriyal pacing akım eşiği 5 miliamper’dir. Atriyal pacing gerçekleşmemesi durumunda, puls üretici 5 miliamper’de çalışırken ve balon sönmüş haldeyken kateteri, tek seferde 0,5 cm hareketlerle yavaşça ilerletin ya da geri çekin.

Not: Bazı durumlarda diyafram pacing meydana gelebilir ve genellikle kateteri 0,5 ila 1 cm ilerleterek hafifletilebilir.

3. Kalıcı wedge konumuna ilerletilmediğinden emin olmak için kateterin konumunu bir kez daha kontrol edin.

Önem: Atriyal ve ventriküler pacing yalnızca kateter kalıcı wedge konumundayken meydana geliyorsa kateteri pulmoner arter konumuna çekin. Bu durumda, kateterin kalıcı wedge konumuna getirilmesinden kaynaklanan pulmoner enfarktüs olasılığı nedeniyle pacing gerçekleştirilmemelidir (bkz. Komplikasyonlar).

Kontaminasyon koruyucu kullanılması durumunda, distal ucu introdüser valfine doğru uzatın. Kateter kontaminasyon koruyucunun proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin.

10.2.2 Ventriküler Pacing

1. “Distal ventriküler” elektrodu (#1) negatif puls üretici terminaline bağlayın. “Proksimal ventriküler” elektrodu (#2) pozitif terminale bağlayın.

Not: Kateter ve puls üretici arasında bağlantı kurmayı kolaylaştırmak için bir kablo adaptörü gerekebilir.

2. Puls üreticinin hızı ile hastanın kalp atış hızının birbirleriyle yarışmaması için harici üretec R dalgası hassaslığını yaklaşık 3 milivolt değerine ayarlayın.
3. Ventriküler pacing sağlamak için **Atriyal Pacing**’te 2 ve 3 adımlarını tekrarlayın. 3 miliamper veya daha düşük ventriküler stimülasyona genellikle ulaşılabilir. Pacing uygulandıktan sonra hassaslığın yeterli olup olmadığını kontrol edin. Başarılı ventriküler yakalama (capture) Şekil 5 sayfa 96 içinde gösterilmiştir.

4. Hatalı topraklama ile teması önlemek için kullanılmayan elektrot konektörlerinin kapağı takılmalıdır.

10.2.3 A-V Sıralı Pacing

1. Atriyal ve ventriküler pacing gerçekleştirdikten sonra, iki ventriküler elektrodu A-V sıralı puls üreticine bağlayıp pacing gerçekleştirmeyi deneyin. Başarılı A-V sıralı pacing, Şekil 7 sayfa 97 içinde gösterilmiştir.

Not: Kateter ve puls üretici arasında bağlantı kurmayı kolaylaştırmak için bir kablo adaptörü gerekebilir.

11.0 İn Situ Bakım ve Kullanım

1. Kateter ucunu, pulmoner arterin bir ana dalının merkezinde tutun. İdeal olarak, kateter ucu akciğer hilumunun yakınına yerleştirilmelidir. Balonun şişirilmesi sırasında, kateterin ucu akciğerlerin dış çeperine doğru kayar. Dolayısıyla, şişirme öncesinde merkezi bir konuma yerleştirilmesi önemlidir. Kateter ucunu, "wedge" takibi için tam veya tama yakın (1,0 ila 1,5 ml) şişirme hacmi gerekecek bir konumda tutun.
2. Kateter ucunun pulmoner yatağın dış çeperine doğru kendiliğinden kayacağını göz önünde bulundurun. Pulmoner artere verilebilecek olası bir zarardan kaçınmak için kateter yerleştirildikten sonra kateter ucu basıncını sürekli takip edin. Balon söndüğünde wedge basıncı takibi gözlemlenirse kateterin santral pulmoner arter konumuna geri çekilmesi gerekir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucunun akciğerin dış çeperine doğru kendiliğinden kayması söz konusudur. Distal yer değiştirmenin azalmasına yardımcı olabileceği ve baypas sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumunda kalmasını önleyebileceği için baypas prosedüründen hemen önce kateterin kısmen (3 ila 5 cm) geriye çekilmesi düşünülmelidir. Baypas prosedürünün sona ermesinden sonra kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilmektedir. Balonu şişirmeden önce, distal pulmoner arter takibini kontrol edin.

Önem: Kateter ucu zaman içerisinde pulmoner yatağın dış çeperine doğru kayarak küçük bir damara yerleşebilir. Uzun süreli oklüzyon veya balonun yeniden şişirilmesi sonucu aşırı distansiyon nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. Komplikasyonlar).

3. Balon, pulmoner arterdeyken yavaşça ve basınç takibi dikkatle gözlemlenerek yeniden şişirilmelidir.

Not: Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Serbest bırakıldığında, sırınga pistonu normalde geri gelmelidir. Şişirmeye karşı herhangi bir dirençle karşılaşılması halinde, balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurun. Kateter hemodinamik izleme için kullanılmaya devam edilebilir. Ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonunu önlemek için gereken önlemleri aldığınızdan emin olun.

4. Balonu, PAOP almak için gerekli minimum hacme ulaşana dek (tavsiye edilen hacmi aşmadan) yavaşça şişirin. PAOP değerinin 1,0 ml altındaki hacimlerde alınması durumunda, kateteri, tam veya tama yakın hacmin (1,0 ila 1,5 ml) wedge basıncı takibi oluşturduğu bir konuma geri çekin.
5. Pulmoner arter oklüzyon basıncını yalnızca gerekli olduğunda ölçün ve özellikle pulmoner hipertansiyon hastalarında wedge basınç ölçümlerini ve wedge zamanını minimum düzeyde (iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniye) tutmaya çalışın.

Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması durumunda, pulmoner arteriyel diyastol sonu basıncı, sıklıkla pulmoner arter oklüzyon basıncının yerini alarak balon şişirme işleminin tekrarlanması gerekliliğini ortadan kaldırmaktadır.

Not: Wedge basıncı almak için uzun süreli hareketlerden kaçının. Herhangi bir zorlukla karşılaşılması durumunda, "wedge" konumundan ayrılın.

6. Balon şişirme lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için şişirme şırıngasını giriş kapağına takılı tutun.
7. Heparinize salın çözeltisiyle aralıklı yıkama ya da sürekli yavaş infüzyon yoluyla basınç izleme lümenlerinin patensisi korunmalıdır.
- UYARI: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumunda olduğunda kateteri kesinlikle yıkamayın.**
8. İçlerinde hava olmasını sağlamak için serum hatlarını, basınç hatlarını ve transdüser kubbelerini düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca takıldığından emin olun.

9. Çok yavaş akmaları ve kateter lümenini tıkayabilecek olmaları nedeniyle, viskoz çözeltilerin (örneğin tam kan ya da albumin) infüzyonu önerilmez.

10. Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmalıdır.

Önem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması komplikasyon oluşma oranını önemli ölçüde artırır.

12.0 Kalp Debisinin Belirlenmesi

Kalp debisini termodilüsyon yoluyla belirlemek için sıcaklığı ve miktarı bilinen steril bir çözelti sağ atriya veya vena kavaya enjekte edilir ve bu işlem sonucunda kan sıcaklığında meydana gelen değişim kateter termistörü ile pulmoner arterde ölçülür. Kalp debisi, sonuçta elde edilen eğrinin altında kalan integral alanla ters orantılıdır. Bu yöntemin, kalp debisinin belirlenmesine yönelik doğrudan Fick yöntemi ve boya dilüsyon tekniğiyle iyi bir korelasyon sağladığı gösterilmiştir.

Dondurulmuş ve oda sıcaklığında enjektat veya açık ve kapalı enjektat iletim sistemlerinin kullanımı konusundaki referanslara başvurun.

Kalp debisinin belirlenmesi amacıyla termodilüsyon kateterlerinin kullanımına ilişkin özel talimatlar için uygun bilgisayar destekli kalp debisi izleme sistemi kılavuzuna bakın. İndikatör ısı transferinin düzeltilmesi için gereken düzeltme faktörleri ya da hesaplama sabitleri spesifikasyonlarda verilmiştir.

Edwards bilgisayar destekli kalp debisi izleme sistemlerinde, kateterden geçen ısınan enjektat için düzeltme amacıyla bir hesaplama sabitinin kullanılması gereklidir. Hesaplama sabiti, enjektat hacmi, sıcaklığı ve kateter boyutlarının bir fonksiyonudur. Spesifikasyonlarda belirtilen hesaplama sabitleri *in vitro* olarak belirlenmiştir.

13.0 MRI Bilgisi



MR için Güvenli Değil

MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler ıçermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR için güvenli değildir; bu nedenle cihaz, tüm MRI ortamlarında tehlike oluşturmaktadır.

14.0 Komplikasyonlar

Tüm invaziv prosedürler, hasta için belirli riskler içerir. Pulmoner arter kateterleriyle ilişkilendirilen ciddi komplikasyonlara görece daha az rastlanmasına karşın, hekime, kateteri kullanmaya karar vermeden önce alternatif prosedürlerin ve kateter kullanımının potansiyel fayda ve risklerini göz önünde bulundurması ve karşılaştırması tavsiye edilir. Yukarıdaki talimatlara uyulması ve olası komplikasyonların farkında olunması, komplikasyonların gerçekleşme olasılığının azaltılmasına en önemli etkenlerdir.

14.1 Pulmoner Arter Perforasyonu

Akıyla yönlendirilen, balon uçlu kateterlerin kullanımı sırasında ölümcül pulmoner arter yırtılmasının gelişmesiyle ilişkilendirilen etkenler; pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyonlu kalp ameliyatı ve distal kateter ucu migrasyonudur.

Bu nedenle, pulmoner hipertansiyon hastalarının pulmoner arter oklüzyon basıncı ölçümünde son derece dikkatli olunmalıdır. Bu hastalarda balonun şişmiş durumda ve wedge konumunda kaldığı sürenin minimum düzeyle ve sadece iki solunum döngüsüyle ya da 10-15 saniyeyle sınırlı olması gereklidir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucu spontan olarak akciğerin periferine doğru hareket eder. Distal migrasyonun azalmasına katkı sağlayabilecek ve baypas sonrasında kateterin kalıcı olarak wedge konumunda kalmasını önleyebilecek olması nedeniyle, baypasın hemen öncesinde kateterin kısmen çekilmesi düşünülmelidir. Baypasın sonlandırılmasının ardından, kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir. Balonu şişirmeden önce distal pulmoner arter trasesini kontrol ediniz. **Kateter ucunun akciğer hilumu yakınında merkezi bir konumda olması, pulmoner arter perforasyonunu önleyebilir.**

14.2 Pulmoner İnfarktüsü

Kateter ucunun kendiliğinden wedge konumuna geçmesiyle migrasyonu, hava embolisi ve tromboemboli, bu komplikasyona yol açabilir.

14.3 Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, kateter ucunun yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında ya da pulmoner arterden sağ

ventriküle taşınmasının ardından aritmiler gerçekleşebilir. Erken ventrikül kasılması en sık karşılaşılan aritmi olsa da, ventriküler taşikardi ve atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiaritmik ilaçları ve defibrilasyon ekipmanlarının kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir. Profilaktik lidokain, kateterizasyon sırasında ventriküler aritmi vakalarının azaltılmasına yardım edebilir.

14.4 Dügümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventriküle dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düğüm çözülebilmektedir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı ıçermemesi durumunda, düğüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilmektedir.

14.5 Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septsemi ve bakteremi riskindeki artışın, kan örneği alımı, sıfı infüzyonlar ve kateterle ilişkili trombozla bağlantılı olduğu belirlenmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

14.6 Diğer Komplikasyonlar

Pulmoner arter kateterleri ayrıca, sağ dal bloğu ve tam kalp bloğu, triküspid ve pulmoner kapak hasarı, pnömotoraks, tromboz, kan kaybı, kardiyak yapı/duvar yaralanması veya hasarı, hematom, emboli, anafilaksi, kardiyak doku/arter yarığı, tromboflebit, sağ ventrikül perforasyonu ve kasıtsız stimülasyon/pacing ile de ilişkilendirilmiştir.

Bu tıbbi cihaza ilişkin Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti için <https://meddeviceinfo.edwards.com/adresine> bakın. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihazla ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

15.0 Tedarik Şekli

Aksi belirtilmedikçe, Swan-Ganz kateterleri steril olarak tedarik edilir. Ambalaj daha önce açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Kateterler tek kullanımlıktır. Kullanılmış bir kateteri temizlemeyin veya sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kateterin kullanılabileceği kadar ambalajında tutulması tavsiye edilir.

16.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

17.0 Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşullarında kullanılmak üzere üretilmiştir.

18.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ürün ambalajının üzerinde belirtilmiştir. Balondaki doğal lateks kauçuk atmosferden etkilenip bozulacağı için, önerilen süreden sonra saklanması veya kullanılması halinde balon bozulabilir ve cihaz orijinal tasarımına uygun şekilde işlev göstermeyebileceği için bir hastalığa ya da advers olaya neden olabilir.

19.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

20.0 Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görür. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği, önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Daha fazla bilgi almak için, izleme sistemi kullanım kılavuzunun en son sürümüne bakın.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Hesaplama Sabitleri			
Model Numarası	Sıcaklık (°C)	Hacim (ml)	D200F7, D205F7 Hesaplama Sabitler (cc)*
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
CO-Set+ için Hesaplama Sabitleri			
Soğuk Enjektat		10	0,561
10 ml: 6-12 °C		5	0,259
5 ml: 8-16 °C		3	---
Oda Sıcaklığında		10	0,608
Enjektat		5	0,301
5 veya 10 ml: 18-25 °C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			
Spesifikasyonlar			
İşlev	Atriyo-Ventriküler Pacing ve Termodilüsyon		
Model Numarası COC Uyumluluğu	D200F7 Edwards	D205F7 Edwards	
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110	
Kateter Gövdesinin French Cinsinden Boyutu	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	
Gereken İntrodüser Boyutu	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	
Gövde Rengi	Sarı	Sarı	
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	13	13	
Balon Şişirme Kapasitesi (ml)	1,5	1,5	
Enjektat Portu (uçtan itibaren cm)	30	29,5	
Enjektat Lümen Hacmi (ml)	1,20	0,93	
Elektrot Konektörü	10,16 mm × 2,03 mm (0,40 inç × 0,080 inç) çapında pimli fişler	10,16 mm × 2,03 mm (0,40 inç × 0,080 inç) çapında pimli fişler	
Atriyal Elektrotlar (uçtan itibaren cm)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5	
Ventriküler Elektrotlar (uçtan itibaren cm)	18,5, 19,5	16,5, 17,5	
Uyumlu Kılavuz Tel Çapı (inç)	0,51 mm (0,020 inç)	0,51 mm (0,020 inç)	
Frekans Tepkisi 10 Hz'de bozulma	<3 dB	<3 dB	
Termistör Konumu (uçtan itibaren cm)	4	4	
Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.			

Русский

Термодилюционный катетер для стимуляции Swan-Ganz

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CO-Set, CO-Set+, Swan и Swan-Ganz являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

D200F7, D205F7
Модель D205F7 недоступна в ЕС

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.
Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры

предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Это изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одноразового использования

Описание рисунков см. от рис. 1 на стр. 92 до рис. 7 на стр. 97.

1.0 Описание

Доступны две модели термодилюционного катетера для стимуляции: стандартная модель D200F7 и модель D205F7. Модель D205F7

отличается более дистальным расположением электродов, благодаря чему обеспечивается дополнительная гибкость катетера при его проведении через небольшие анатомические структуры. Термодилационный катетер для стимуляции оснащен тремя предсердными и двумя желудочковыми электродами для предсердной, желудочковой и предсердно-желудочковой (атриовентрикулярной) последовательной стимуляции.

Рекомендуется использовать катетеры Swan-Ganz для стимуляции *in situ* в течение максимум 72 часов.

Это изделие используется для регистрации ЭКГ в ходе процедуры введения, оно не предназначено для ЭКГ-мониторинга.

Эффективность устройства (в том числе его функциональные характеристики) подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Внутрисосудистый катетер вводит через центральную вену и проводят через правые отделы сердца в направлении легочной артерии. Введение может выполняться через яремную вену, подкожную латеральную вену руки или плечевую вену. Катетер контактирует с правым предсердием, правым желудочком, легочной артерией и сосудами на пути проведения.

Термодилационный катетер для стимуляции Swan-Ganz обеспечивает временную кардиостимуляцию для установления и (или) поддержания нормального сердечного ритма.

Испытания устройства у детей, беременных и кормящих женщин еще не проводилось.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Термодилационные катетеры для стимуляции Swan-Ganz — это катетеры для введения в легочную артерию, предназначенные для кратковременного использования в терапевтических целях в центральных отделах сердечно-сосудистой системы у пациентов, которым требуется внутрисердечный мониторинг гемодинамических показателей, временная кардиостимуляция, взятие образцов крови и введение растворов. Термодилационные катетеры для стимуляции Swan-Ganz также служат датчиками ЭКГ при размещении катетера. При использовании термодилационных катетеров для стимуляции Swan-Ganz с совместимой мониторинговой платформой и принадлежностями врачи получают полный гемодинамический профиль, что помогает оценить работу сердечно-сосудистой системы и вынести решение относительно лечения.

3.0 Показания

Термодилационные катетеры для стимуляции Swan-Ganz предназначены для временной предсердной, желудочковой или последовательной предсердно-желудочковой кардиостимуляции у взрослых хирургических пациентов и (или) взрослых пациентов в критическом состоянии. Список показаний включает, в том числе, аритмии, острый инфаркт миокарда, хирургические вмешательства на сердце и коронарную ангиографию.

Кроме того, применение этих катетеров показано при мониторинге гемодинамических показателей у пациентов с такими состояниями, как восстановление после серьезных хирургических вмешательств, травмы, сепсис, ожоги, заболевания дыхательной системы, дыхательная недостаточность, инсульт и заболевания сердечной-сосудистой системы, включая сердечную недостаточность.

4.0 Противопоказания

Применение эндокардиальных катетеров для кардиостимуляции противопоказано у пациентов с механическими клапанами. При проведении электрода кардиостимулятора через механический клапан створка клапана блокируется в открытом положении, что приводит к значительной регургитации через клапан.

Также их использование может быть противопоказано пациентам с рецидивирующим сепсисом или при состояниях с повышенной свертываемостью крови, когда катетер может спровоцировать формирование септических или асептических тромбов.

Данные изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

5.0 Предупреждения

Запрещается использовать воздух для накачивания баллона в ситуациях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный кровоток (например, у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрисердечного или внутривенного шунтирования крови справа налево).

В таком случае для накачивания рекомендуется использовать очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку при разрыве баллона в системе кровообращения он будет быстро всасываться в кровь. Углекислый газ диффундирует через латексный баллон, что снижает способность баллона к перемещению под действием тока крови через 2–3 минуты после накачивания.

Запрещается оставлять катетер в положении постоянного заклинивания. Кроме того, не допускайте длительного надувания баллона, пока катетер находится в положении заклинивания, поскольку это окклюзионное вмешательство может привести к инфаркту легкого.

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для однократового использования. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЪЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

Запрещается изменять или модифицировать изделие каким-либо образом. Изменение или модификация могут нарушить безопасность пациента и оператора или ухудшить работу изделия.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

Данное изделие используется для регистрации ЭКГ в ходе процедуры введения катетера, оно не предназначено для мониторинга ЭКГ.

Использование данного катетера у пациентов с биопротезом трехстворчатого клапана может усилить регургитацию за счет механического контакта со створками клапана. Электрод следует размещать в одной из комиссур во избежание контакта со створками и возникновения регургитации.

Не рекомендовано использование термодилационного катетера для стимуляции у пациентов с зависимостью от кардиостимулятора. Абсолютных противопоказаний к использованию вводимых в легочную артерию плавающих катетеров не существует. Однако у пациентов с блокадой левой ножки пучка Гиса во время введения катетера может развиться блокада правой ножки пучка Гиса, что может привести к полной блокаде сердца. Для таких пациентов должна быть обеспечена возможность незамедлительного проведения временной кардиостимуляции.

Во время введения катетера рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ, что особенно важно при наличии следующих состояний:

- полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени возрастает риск полной блокады сердца;
- синдром Wolff-Parkinson-White и аномалия Эбштейна, при которых существует риск тахикардии.

В некоторых моделях может содержаться следующее вещество, относящееся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 % по массе: кобальт; № в реестре CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0. Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск рака или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.

6.0 Меры предосторожности

Перед началом использования устройства врачи должны ознакомиться с ним и изучить принципы его работы.

При работе с имплантируемыми электродами запрещается прикасаться к контактным штырькам или открытым металлическим частям (изделия) и касаться ими токопроводящих или влажных поверхностей.

Непопадание баллонного плавающего катетера в правый желудочек или легочную артерию случается редко, но может происходить у пациентов с увеличенным правым предсердием или правым желудочком, в особенности при низком сердечном выбросе, при недостаточности трехстворчатого клапана или клапана легочной артерии или при легочной гипертензии. Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера также может облегчить его введение.

7.0 Введение

Катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у постели пациента, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления без рентгенокопии.

Мера предосторожности. Термодилационные катетеры для стимуляции не подходят для установок через нижнюю полую вену.

8.0 Оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (контактирующая с пациентом часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора. В случае использования монитора или оборудования стороннего производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии этих устройств стандарту IEC 60601-1 и их совместимости с катетером или зондом. Невыполнение проверки соответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и его совместимости с катетером или зондом может повысить риск поражения пациента или оператора электрическим током.

- Термодилационный катетер для стимуляции Swan-Ganz
- Чрескожный интродьюсер с гильзой и патроном для защиты от загрязнений
- Совместимый аппарат измерения сердечного выброса, зонд для определения параметров вводимого раствора и соответствующий соединительный кабель
- Внешний кардиостимулятор (желудочковая стимуляция, инициируемая только при отсутствии собственного сокращения сердца, или предсердно-желудочковая последовательная стимуляция)
- Кабели-адаптеры для внешнего кардиостимулятора
- Стерильная система промывки и датчики давления
- Прикроватная система мониторинга давления

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера должны быть доступны для немедленного использования следующие средства и устройства: противоритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для поддержания дыхания и аппарат временной стимуляции.

9.0 Подготовка

Соблюдайте правила асептики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При установке и извлечении этого катетера следует соблюдать специальные методики. Извлечение катетера из чрескожной гильзы может привести к смещению электрода.

Мера предосторожности. Во избежание повреждения проводки электродов не следует слишком интенсивно протирать или растягивать катетер во время тестирования и очистки.

- Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.
- Проверьте целостность баллона. Надуйте баллон до рекомендованного объема и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии и утечек. Для этого погрузите баллон в стерильный физиологический раствор или воду.
- Подсоедините просветы для вводимого раствора и мониторинга давления к системе для промывания и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в датчиках и каналах.
- Перед введением проверьте целостность цепи термистора. Подсоедините катетер к аппарату измерения сердечного выброса и

убедитесь в отсутствии сообщения о сбое катетера (CATHETER FAULT).

10.0 Порядок действий

Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

Ниже в качестве пособия для врача описаны две процедуры. Первая процедура предполагает применение рентгеноскопии, а вторая — мониторинга давления.

Мера предосторожности. Возможны случаи, когда не будут получены надлежащие пороговые значения либо желудочковый захват будет утрачен. Это может случиться у небольшой части пациентов. В любом из таких случаев следует рассмотреть вопрос применения традиционного катетера для стимуляции.

Примечание. Поскольку катетер обладает характерным изгибом в месте расположения желудочковых электродов, его нельзя вводить через нижнюю полую вену (см. раздел Технические характеристики). Вводить катетер следует через верхнюю полую вену.

10.1 Введение под рентгеноскопическим контролем

1. Введите катетер в вену чрескожным методом через интродьюсер с гильзой, используя модифицированную методику Сельдингера.
2. Осторожно введите катетер в правое предсердие.

Примечание. Когда катетер достигнет области рядом с местом соединения правого предсердия и верхней полой вены в организме обычного взрослого пациента, это будет означать, что кончик катетера был продвинут приблизительно на 40 см от правой или на 50 см от левой локтевой ямки, или на 15–20 см от подключичной вены.

3. Если в ходе введения потребуются сделать катетер более жестким, медленно пропустите через него 5–10 мл холодного стерильного солевого раствора или 5 % раствора декстрозы по мере продвижения по периферическому сосуду.
4. Надуйте шприц воздухом или CO₂ до рекомендованного объема (1,5 мл), напечатанного на стерже катетера (**не используйте жидкость**). Обратите внимание на то, что изогнутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильное надувание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем надувания. Используйте шприц ограниченного объема, который входит в комплект поставки катетера.

Перед повторным надуванием воздухом или CO₂ полностью сдуйте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте запорный клапан. Не выполняйте принудительную аспирацию шприцем, так как это может привести к повреждению баллона. После сдувания снова подсоедините шприц к запорному клапану.

Мера предосторожности. Во избежание случайного попадания жидкости в полость баллона рекомендуется снова подсоединить прилагающийся шприц к запорному клапану после сдувания баллона.

5. Продвигайте катетер обычным способом, пока надутый баллон не остановится в положении заклинивания в центральной легочной артерии (см. рис. 3 на стр. 95). Сдуйте баллон и отведите катетер на несколько сантиметров назад, чтобы устранить провисание, если оно имеется. Не допускайте продолжительного накачивания баллона, пока катетер находится в положении заклинивания, поскольку это окклюзионное вмешательство может привести к инфаркту легкого.

Мера предосторожности. В случае введения катетера на слишком большое расстояние он может образовывать петли и, как следствие, перегибы и узлы (см. раздел Осложнения). Если после продвижения катетера на 15 см от места входа в правое предсердие он все еще не введен в правый желудочек, это может указывать на то, что образовалась петля или кончик катетера застрял в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть канюли. Сдуйте баллон и отведите катетер назад до тех пор, пока не появится отметка 20 см. Снова накачайте баллон и продвиньте катетер вперед.

6. Повторно надуите баллон и вводите катетер до тех пор, пока желудочковые электроды не соприкоснутся со стенкой правого желудочка (обычно это происходит в приносящем тракте). Сдуйте баллон. На рис. 4 на стр. 96 изображено окончательное положение катетера.
7. Определите пороговые значения стимуляции. При необходимости для получения удовлетворительных пороговых значений желудочковой стимуляции (1 или 2 мА) немного передвиньте катетер. Проверьте стабильность стимуляции при дыхании и при необходимости отрегулируйте положение катетера.

8. Начните необходимую стимуляцию (предсердную, желудочковую или предсердно-желудочковую секвенциальную).

10.2 Введение с мониторингом давления

1. Введите катетер и продвиньте его обычным способом до положения заклинивания, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления (см. шаги 1 и 2 раздела Введение под рентгеноскопическим контролем). На рис. 2 на стр. 94. изображены типичные кривые давления.

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

2. Сдуйте баллон, чтобы проверить, нормально ли регистрируется давление в легочной артерии.
3. Снова надуите баллон и определите минимальный объем надувания, необходимый для регистрации кривой давления заклинивания. Если положение заклинивания достигнуто с объемом ниже максимального рекомендуемого (объем надувания баллона см. в таблице «Технические характеристики»), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором давление заклинивания регистрируется при полном объеме надувания баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения легочного клапана запрещается протягивать через него катетер, когда баллон надут.

Примечание. Чтобы катетер, введенный обычному взрослому пациенту, достиг места впадения в правое предсердие верхней или нижней полой вены, нужно продвинуть кончик катетера приблизительно на 40 см от правой или 50 см от левой локтевой ямки, на 15–20 см от яремной вены, на 10–15 см от подключичной вены или примерно на 30 см от бедренной вены.

Примечание. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и сместиться обратно в правый желудочек; в этом случае потребуется снова изменить положение катетера.

10.2.1 Предсердная стимуляция

1. Подсоедините дистальный предсердный электрод (№ 3) к отрицательной клемме кардиостимулятора. Подсоедините центральный предсердный электрод (№ 4) к положительной клемме кардиостимулятора.

Примечание. Для упрощения соединения катетера и кардиостимулятора может понадобиться кабель-переходник.

2. Установите значение выходного тока кардиостимулятора на 0,1 миллиампер и частоту на 15 % выше частоты сердечных сокращений пациента или равную физиологической частоте. Медленно повышайте выходной ток (кардиостимулятор должен быть включен), пока не начнется предсердная стимуляция (см. рис. 6 на стр. 97). Типичное пороговое значение силы тока для предсердной стимуляции — 5 миллиампер. Если предсердная стимуляция не начинается, медленно продвиньте катетер вперед или отведите его назад (по 0,5 см за раз). При этом кардиостимулятор должен выдавать ток силой 5 миллиампер, а баллон должен быть сдут.

Примечание. Иногда может происходить непреднамеренная стимуляция диафрагмы. Чтобы ослабить ее, обычно достаточно продвинуть катетер вперед на 0,5–1 см.

3. Еще раз проверьте положение катетера. Он не должен находиться в положении постоянного заклинивания.

Мера предосторожности. Если предсердная или желудочковая стимуляция происходит только в положении

постоянного заклинивания, отведите катетер назад к легочной артерии. В этой ситуации не следует проводить стимуляцию, поскольку постоянное заклинивание катетера может привести к инфаркту легкого (см. раздел «Осложнения»).

В случае использования патрона для защиты от загрязнений выдвиньте его дистальный конец по направлению к клапану интродьюсера. Выдвиньте проксимальный конец патрона для защиты катетера от загрязнений на нужную длину и зафиксируйте его.

10.2.2 Желудочковая стимуляция

1. Подсоедините дистальный желудочковый электрод (№ 1) к отрицательной клемме кардиостимулятора. Подсоедините проксимальный желудочковый электрод (№ 2) к положительной клемме кардиостимулятора.

Примечание. Для упрощения соединения катетера и кардиостимулятора может понадобиться кабель-переходник.

2. Установите значение чувствительности внешнего генератора к зубцу R приблизительно в 3 мВ, чтобы не допустить ситуаций, когда частота кардиостимулятора и частота сердечных сокращений пациента мешают друг другу.
3. Повторите шаги 2 и 3 из параграфа **Стимуляция предсердия** для обеспечения желудочковой стимуляции. Как правило, желудочковая стимуляция начинается при силе тока в 3 мА и меньше. После начала стимуляции проверьте, достаточно ли чувствительность. Случай успешного желудочкового захвата показан на рис. 5 на стр. 96.

4. Разъемы неиспользуемых электродов следует закрыть колпачками, чтобы не допустить их соприкосновения с поверхностями с ненадлежащим заземлением.

10.2.3 Предсердно-желудочковая стимуляция

1. После начала предсердной и желудочковой стимуляции подсоедините два желудочковых электрода к предсердно-желудочковому секвенциальному кардиостимулятору и попробуйте начать стимуляцию. Случай успешной предсердно-желудочковой стимуляции показан на рис. 7 на стр. 97.

Примечание. Для упрощения соединения катетера и кардиостимулятора может понадобиться кабель-переходник.

11.0 Техническое обслуживание и использование *in situ*

1. Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии. Лучше всего разместить кончик катетера рядом с воротами легких. Во время накачивания баллона кончик катетера смещается в направлении периферии легких, поэтому перед надуванием его необходимо установить по центру. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное надувание баллона (до объема в 1,0–1,5 мл).
2. Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться в направлении периферии легочного сосудистого русла. Во избежание возможного повреждения легочной артерии постоянно следите за давлением на кончике катетера, пока он установлен. Если давление заклинивания регистрируется, когда баллон сдут, катетер следует отвести назад к центральной легочной артерии.

Самопроизвольное смещение кончика катетера к периферии легкого наблюдается при использовании аппарата искусственного кровообращения. Перед использованием искусственного кровообращения следует отвести катетер назад (на 3–5 см), так как это позволит уменьшить его дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание сосуда катетером после прекращения искусственного кровообращения. После завершения процедуры искусственного кровообращения может потребоваться снова установить катетер в нужное положение. Перед надуванием баллона проверьте, регистрируется ли кривая давления в дистальной части легочной артерии.

Мера предосторожности. Через какое-то время кончик катетера может сместиться к периферии легочного сосудистого русла и попасть в малый сосуд. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при

повторном надувании баллона может привести к повреждению сосуда (см. раздел «Осложнения»).

3. Повторное надувание баллона, находящегося в легочной артерии, следует производить постепенно и осторожно, регистрируя при этом давление.

Примечание. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен отойти назад. Отсутствие сопротивления при надувании свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае надувание необходимо сразу же прекратить. Катетер можно продолжать использовать для мониторинга гемодинамических показателей. При этом следует принять необходимые меры предосторожности для предотвращения попадания воздуха или жидкости в просвет баллона.

4. Медленно надувайте баллон до минимального объема, необходимого для получения ДЗЛА (ни в коем случае не превышайте рекомендуемый объем). Если ДЗЛА получено при объеме менее 1,0 мл, ответьте катетер назад до того положения, в котором для регистрации давления заклинивания необходимо полностью или почти полностью надуть баллон (1,0–1,5 мл).
5. Измеряйте окклюзионное давление в легочной артерии только при необходимости. Старайтесь как можно меньше измерять давление заклинивания, максимально сократите время заклинивания (до двух дыхательных циклов или 10–15 секунд), особенно в случае работы с пациентами с легочной гипертензией.

У некоторых пациентов значения конечно-диастолического давления в легочной артерии во многих случаях могут быть заменены значениями давления заклинивания в легочной артерии, если они практически идентичные, что избавляет от необходимости повторного накачивания баллона.

Примечание. При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления заклинивания.

6. Чтобы не допустить случайного попадания жидкости в просвет для накачивания баллона, шприц для накачивания должен быть подсоединен к запорному клапану.
7. Поддерживайте проходимость каналов для мониторинга давления путем периодического промывания или непрерывного медленного вливания гепаринизированного солевого раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание разрыва легочной артерии запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.

8. Периодически проверяйте линии внутривенного вливания, линии измерения давления и колпачки датчиков на предмет отсутствия в них воздуха. Также следите за тем, чтобы соединительные трубки и запорные краны были плотно пригнаны.
9. Не рекомендуется проводить вливание вязких растворов (таких как цельная кровь или альбумин), так как они текут слишком медленно и могут закупорить просвет катетера.
10. Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

Мера предосторожности. если устройство находится в теле пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.

12.0 Определение объема сердечного выброса

Чтобы определить объем сердечного выброса методом термодилуции, заданное количество стерильного раствора заданной температуры вводят в правое предсердие или полую вену, а последующие изменения температуры крови измеряют термистором катетера, расположенного в легочной артерии. Сердечный выброс обратно пропорционален общей площади под полученной кривой. Было показано, что этот метод хорошо коррелирует с прямым методом Fick и методом разведения красителей, которые используются для определения объема сердечного выброса.

См. ссылки на сравнение особенностей работы с сильно охлажденными вводимыми растворами и растворами комнатной температуры, а также ссылки на сравнение работы с системами закрытой и открытой подачи вводимых растворов.

Инструкции по применению термодилуционных катетеров для определения объема сердечного выброса см. в соответствующем руководстве по эксплуатации аппарата измерения сердечного выброса. Поправочные коэффициенты или расчетные постоянные, необходимые для поправки на перенос тепла индикатором, приведены в технических характеристиках.

В аппаратах измерения сердечного выброса Edwards требуется использовать расчетную постоянную для внесения поправок на повышение температуры вводимого раствора при прохождении через катетер. Расчетная постоянная представляет собой функцию с такими переменными, как объем вводимого раствора, температура и размеры катетера. Расчетные постоянные, перечисленные в технических характеристиках, были определены *in vitro*.

13.0 Информация относительно МРТ



Небезопасно в условиях магнитного резонанса

Использование устройства Swan-Ganz в условиях магнитного резонанса небезопасно, так как оно содержит металлические компоненты, нагревающиеся вследствие воздействия радиочастотного излучения, возникающего при проведении МРТ. Вследствие этого устройство представляет опасность при использовании в любых условиях проведения МРТ.

14.0 Осложнения

Любые инвазивные процедуры изначально сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения, связанные с применением катетеров легочной артерии, относительно редки, врачам рекомендуется оценить и учесть все риски и пользу катетеризации по сравнению с альтернативными процедурами, прежде чем принимать решение об использовании катетера. Строгое соблюдение изложенных выше инструкций и осведомленность о возможных осложнениях — это самые важные факторы снижения вероятности возникновения осложнений.

14.1 Перфорация легочной артерии

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие разрыва легочной артерии при использовании направляемых потоком баллонных катетеров, относятся легочная гипертензия, пожилой возраст, операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции, а также смещение дистального кончика катетера.

Поэтому при измерении окклюзионного давления в легочной артерии у пациентов с легочной гипертензией следует проявлять особую осторожность. Время, в течение которого баллон остается надутым в положении заклинивания у таких пациентов, должно быть сведено к минимуму и не должно превышать два дыхательных цикла или 10–15 секунд.

Самопроизвольное смещение кончика катетера в направлении периферии легкого происходит также при сердечно-легочном шунтировании. Следует рассмотреть возможность частичного отведения катетера назад перед шунтированием, так как это позволит избежать чрезмерного смещения дистального кончика катетера и предотвратить постоянное заклинивание катетера после шунтирования. После завершения шунтирования может потребоваться повторно разместить катетер в необходимом положении. Перед накачиванием баллона проверьте, регистрируется ли давление в дистальной части легочной артерии. **Во избежание перфорации легочной артерии следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру рядом с воротами легкого.**

14.2 Инфаркт легкого

К этому осложнению могут привести смещение кончика катетера с самопроизвольным заклиниванием, воздушная эмболия и тромбоэмболия.

14.3 Сердечные аритмии

Хотя аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникать при введении, извлечении и в результате перемещения кончика из легочной артерии в правый желудочек. Чаще всего при этом происходит преждевременное сокращение желудочков, хотя также были отмечены случаи желудочковой тахикардии и предсердно-желудочковой фибрилляции. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь в непосредственной доступности противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции. В качестве профилактического средства для снижения вероятности

возникновения желудочковой аритмии в ходе катетеризации можно воспользоваться лидокаином.

14.4 Образование узлов

Были отмечены случаи образования узлов на гибких катетерах, и чаще всего это происходило из-за образования петель в правом желудочке. Иногда узел можно распутать, введя проводник подходящего диаметра и перемещая катетер под рентгеноскопическим контролем. Если узел не захватывает какие-либо внутрисердечные структуры, можно осторожно затянуть его и извлечь катетер через место введения.

14.5 Сепсис и инфекция

Были отмечены случаи роста культур на кончике катетера в результате его заражения и образования колоний, а также случаи септической и асептической вегетации в правых отделах сердца. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии. Следует предпринимать профилактические меры для защиты от инфекций.

14.6 Прочие осложнения

При использовании катетеров для легочной артерии также отмечались случаи блокады правой ножки пучка Гиса и полной блокады сердца, повреждения трехстворчатого и легочного клапанов, пневмоторакса, тромбозов, кровопотери, повреждения стенки и структур сердца, гематом, эмболий, анафилаксии, ожогов тканей сердца и артерий, тромбофлебита, перфорации правого желудочка и неправильной кардиостимуляции.

Сводные данные о безопасности и клинической эффективности этого медицинского устройства см. на веб-сайте <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/Eudamed обращайтесь на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения данных о безопасности и клинической эффективности для этого медицинского устройства.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

15.0 Комплект поставки

Катетеры Swan-Ganz поставляются в стерильном виде, если не указано иное. Не используйте их, если упаковка вскрыта или повреждена.

Катетеры предназначены только для одноразового использования. Очистка и повторная стерилизация использованных катетеров запрещены.

Упаковка разработана таким образом, чтобы предохранять катетер от повреждений, а баллон — от воздействий окружающей среды. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

16.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

17.0 Условия эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации в физиологических условиях человеческого тела.

18.0 Срок годности

Срок годности указывается на каждой упаковке. Хранение и использование дольше рекомендованного срока может привести к ухудшению характеристик баллона, поскольку резина из натурального латекса в составе баллона деградирует на воздухе, и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

19.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

20.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Расчетные константы			
Номер модели			D200F7, D205F7 Расчетные константы (PK) *
	Температура (°C)	Объем (мл)	
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Расчетные константы для CO-Set+			
Холодный раствор		10	0,561
10 мл: 6–12 °C		5	0,259
5 мл: 8–16 °C		3	---
Раствор комнатной температуры		10	0,608
Вводимый раствор		5	0,301
5 или 10 мл: 18–25 °C		3	---
* PK = (1,08)C _T (60)V _I			

Технические характеристики			
Функция		Предсердно-желудочковая стимуляция и термодилуция	
Номер модели		D200F7 Edwards	D205F7 Edwards
Совместимость с СОС			
Рабочая длина (см)		110	110
Размер корпуса катетера по французской шкале		7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)
Необходимый размер интродьюсера		8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)
Цвет корпуса		Желтый	Желтый
Диаметр раздутого баллона (мм)		13	13
Объем надувания баллона (мл)		1,5	1,5
Порт для вводимого раствора (см от кончика)		30	29,5
Объем просвета для вводимого раствора (мл)		1,20	0,93
Разъем электрода		Вилочные контакты диам. 10,16 мм × 2,03 мм (0,40" × 0,080")	Вилочные контакты диам. 10,16 мм × 2,03 мм (0,40" × 0,080")
Предсердные электроды (см от кончика)		28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Желудочковые электроды (см от кончика)		18,5, 19,5	16,5, 17,5
Диаметр совместимого проводника (дюймы)		0,020 (0,51 мм)	0,020 (0,51 мм)
Частотный ответ		< 3 дБ	< 3 дБ
Искажения при 10 Гц			
Расположение термистора (см от кончика)		4	4
Все приведенные технические характеристики являются номинальными значениями.			

Srpski

Swan-Ganz TD kateter za

pejsing

D200F7, D205F7

Model D205F7 nije dostupan

u EU

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kom su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

OPREZ: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike pogledajte od „Slika 1” na strani 91 do „Slika 7” na strani 97.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E i CO-Set, CO-Set+, Swan i Swan-Ganz predstavljaju robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašem regionu.

1.0 Opis

Dostupna su dva modela TD katetera za pejsing: standardni model D200F7 i model D205F7. Za dodatnu kliničku fleksibilnost kod manjih anatomskih struktura, na modelu D205F7 elektrode su pomerene distalno. TD kateter za pejsing poseduje tri atrijalne i dve ventrikularne elektrode za pejsing srčanih pretkomora i komora i atrioventrikularni (A-V) sekvencijalni pejsing.

Swan-Ganz kateteri za pejsing se preporučuju za upotrebu *in situ* u periodu do 72 časa.

Kao deo procedure uvođenja, ovaj proizvod se koristi za EKG otkrivanje tokom postavljanja, ali nije predviđen za EKG praćenje.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržala bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Intravaskularni kateter se uvodi kroz centralnu venu da bi se povezao sa desnom stranom srca i uveo prema pulmonalnoj arteriji. Umetanje se može obaviti putem unutrašnje jugularne, antekubitalne ili brahijalne vene. Srčane strukture u kontaktu su desna pretkomora, desna komora i pulmonalna arterija, kao i cirkulacioni sistem.

Swan-Ganz TD kateter za pejsing pruža privremenu električnu srčanu stimulaciju da bi se olakšao povratak na i/ili nastavak normalnog srčanog ritma.

Sredstvo nije testirano kod pedijatrijske populacije, trudnica ili dojilja.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Swan-Ganz TD kateteri za pejsing su pulmonalni arterijski kateteri osmišljeni da služe kao dijagnostički i terapijski alati za kratkoročnu upotrebu u centralnom cirkulacionom sistemu kod pacijenata koji zahtevaju intrakardijalno praćenje hemodinamskog stanja, privremeni srčani pejsing, uzorkovanje krvi i infuziju rastvora. Swan-Ganz TD kateteri za pejsing takođe pružaju elektrokardiografsko otkrivanje tokom postavljanja katetera. Kada se koriste sa kompatibilnom platformom za monitoring i dodatnim priborom, Swan-Ganz TD kateteri za pejsing pružaju lekarima sveobuhvatan uvid u hemodinamski profil koji im pomaže u proceni rada kardiovaskularnog sistema i donošenju odluka u vezi sa terapijom.

3.0 Indikacije

Swan-Ganz TD kateteri za pejsing su indikovani za korišćenje pri privremenom, atrijalnom, ventrikularnom ili A-V sekvencijalnim srčanim pejsingom kod odraslih hirurških i/ili srčanih pacijenata koji su u kritičnom stanju. Ovo uključuje, ali nije ograničeno na, pacijente sa aritmijama, akutnim infarktom miokarda, kardiohirurškim zahvatom i koronarnom angiografijom.

Pored toga, ovi kateteri su indikovani za upotrebu u praćenju hemodinamskog stanja pacijenata koji imaju medicinska stanja kao što su, ali ne ograničavajući se na, oporavak nakon ozbiljnog hirurškog zahvata, trauma, sepsa, opекotine, pulmonalne bolesti, pulmonalna insuficijencija, šlog i srčana oboljenja uključujući slabost srca.

4.0 Kontraindikacije

Endokardijalni kateteri za pejsing su kontraindikovani kod pacijenata sa mehaničkim zaliskom. Ako se provodnik za pejsing postavi kroz mehanički zalistak, listić zaliska će biti trajno otvoren i dovešće do trajne značajne regurgitacije zaliska.

Relativne kontraindikacije mogu da obuhvataju pacijente ili sa rekurentnom sepsom ili sa hiperkoagulabilnim stanjima kada kateter može da služi kao fokus za formiranje septičnih ili neinficiranih trombova.

Ovi proizvodi sadrže metalne komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

5.0 Upozorenja

Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok, npr. kod svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih kod kojih se sumnja na desno-levi intrakardijalni intrapulmonalni šant.

Ugljen-dioksid iz koga su isfiltrirane bakterije se preporučuje kao medijum za naduvavanje zbog brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona u krvotoku. Ugljen-dioksid se difunduje kroz balon od lateksa, što umanjuje mogućnost usmeravanja balona protokom nakon 2 do 3 minuta naduvanosti.

Nemojte ostavljati kateter u stalnom „zaglavljenom“ položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter

u „zaglavljenom“ položaju; taj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.

Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Ni na koji način ne modifikujte i ne menjajte proizvod. Izmena i modifikacije mogu da utiču na bezbednost pacijenta/operatera ili učinak proizvoda.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

Kao deo procedure uvođenja, ovaj proizvod se koristi za EKG otkrivanje tokom postavljanja, ali nije predviđen za EKG praćenje.

Upotreba katetera kod pacijenata sa protezom zaliska zasnovanom na trikuspidnom tkivu može da poveća regurgitaciju jer kada se sredstvo nalazi preko tkiva listića zalistaka, sredstvo može izazvati regurgitaciju. Treba napomenuti da provodnik treba da se stavi u jednu od komisura tako da ne dodirne listić i izazove regurgitaciju.

TD kateter za pejsing ne preporučuje se za upotrebu kod pacijenata koji imaju ugrađen pejsmejker. Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu pulmonalnih arterijskih katetera usmerenih protokom. Ipak, kod pacijenata sa blokom leve grane može da dođe do bloka desne grane tokom uvođenja katetera i posledičnog kompletnog srčanog bloka. Kod takvih pacijenata, režimi za privremeni pejsing treba da budu odmah dostupni.

Upotreba elektrokardiografskog praćenja se preporučuje tokom prolaska katetera, a posebno je važna u prisustvu bilo kog od sledećih stanja:

- Kompletan blok leve grane, kod kojeg je rizik od kompletnog srčanog bloka nešto povećan.
- Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebštajnova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Neki modeli mogu sadržati sledeće supstance definišane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog procenta: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva proizvedena od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od karcinoma ili štetnog dejstva po reprodukciju.

6.0 Mere predostrožnosti

Medicinski radnici koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

Prilikom rukovanja uvedenim elektrodama igle na terminalima ili ogoljene metalne delove (na proizvodu) ne treba dodirivati ili dopustiti da dođu u dodir sa površinama koje provode elektricitet ili su vlažne.

Retko se dešava da kateter sa balonom za flotaciju ne uđe u desnu srčanu komoru ili pulmonalnu arteriju, ali se može dogoditi kod pacijenata sa uvećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

7.0 Uvođenje

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska.

Mera predostrožnosti: TD kateteri za pejsing nisu pogodni za postavljanje kroz donju šuplju venu.

8.0 Oprema

UPOZORENJE: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa

standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

- Swan-Ganz TD kateter za pejsing
- Perkutani uvodnik košuljice i štitnik od kontaminacije
- Kompatibilni računar za izračunavanje minutnog volumena, kompatibilna sonda za injektat i kabl za povezivanje
- Spoljni generator pulsa (ventrikularni ili A-V sekvencijalni pejsing po potrebi)
- Adapteri za kablove spoljnog generatora pulsa
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
- Sistem za praćenje pritiska za upotrebu pored kreveta pacijenta

Pored toga, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne u slučaju da dođe do komplikacija prilikom uvođenja katetera: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju, kao i oprema za privremeni pejsing.

9.0 Priprema

Koristite aseptičnu tehniku

UPOZORENJE: Ovaj kateter zahteva posebne tehnike za uvođenje i uklanjanje. U slučaju izvlačenja katetera kroz perkutanu košuljicu, može doći do promene položaja elektroda.

Mera predostrožnosti: Izbegavajte grubo brisanje i istezanje katetera tokom testiranja i čišćenja da bi se izbeglo lomljenje provodnih kola elektroda ili termistora.

1. Lumene katetera isperite sterilnim rastvorom da biste osigurali prohodnost i da biste uklonili vazduh.
2. Proverite celovitost balona. Naduvajte balon do preporučene zapremine i potapanjem u sterilni fiziološki rastvor ili vodu proverite da li postoje veće asimetričnosti ili curenja.
3. Priključite lumene katetera za injektat i praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.
4. Pre uvođenja proverite električni kontinuitet termistora. Priključite kateter na računar za merenje minutnog volumena i proverite da li je prikazana poruka „CATHETER FAULT“.

10.0 Procedura

Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

Sledeće dve procedure su date kao pomoć lekaru. Prva procedura koristi fluoroskopiju, a druga praćenje pritiska.

Mera predostrožnosti: Kod manjeg broja pacijenata postoji mogućnost da odgovarajuće vrednosti praga neće biti dostignute ili da će signal biti izgubljen. Ako do toga dođe, treba razmotriti upotrebu konvencionalnog katetera za pejsing.

Napomena: Zbog jedinstvenog zakrivljenja na mestu ventrikularnih elektroda, kateter se ne može uvesti kroz donju šuplju venu (pogledajte Specifikacije). Uvođenje se mora izvršiti kroz gornju šuplju venu.

10.1 Uvođenje pod fluoroskopijom

1. Kateter uvedite u venu kroz košuljicu uvodnika pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.
2. Pažljivo uvedite kateter u desnu srčanu pretkomoru.
Napomena: Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje ili donje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora ili od 15 do 20 cm od subklavijalne vene.
3. Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrotiti kateter, polako napunite kateter sa od 5 do 10 ml hladnog sterilnog fiziološkog rastvora ili 5% rastvora dekstroze dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.
4. U tom trenutku, naduvajte balon CO₂ ili vazduhom do preporučene zapremine (1,5 ml) odštampane na telu katetera (**nemojte koristiti tečnost**). Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.

UPOZORENJE: Ukoliko se koristi nepravilna tehnika naduvavanja može doći do pulmonalnih komplikacija. Da bi se izbeglo oštećenje pulmonalne arterije i moguće pucanje balona,

nemojte ga naduvavati preko preporučene zapremine. Koristite špric sa ograničenom zapreminom priložen u pakovanju katetera.

Pre ponovnog naduvavanja CO₂ ili vazduhom, u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špric i otvoriti ulazni ventil. Balon nemojte na silu izduvavati pomoću šprica jer ga to može oštetiti. Nakon izduvavanja, ponovo priključite špric na ulazni ventil.

Mera predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špric ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona.

5. Uvodite kateter na uobičajen način dok se naduvani balon ne uglati u centralnu pulmonalnu arteriju (pogledajte „Slika 3“ na strani 95). Izduvajte balon, a zatim povucite kateter nekoliko centimetara unazad da biste ga zategli. Izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenom“ položaju; ovo je okluzivni manevar koji može izazvati infarkt pluća.

Mera predostrožnosti: Može doći do zapetljavanja katetera ukoliko se uvede prevelika dužina katetera, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte Komplikacije). Ako se u desnu srčanu komoru ne uđe nakon uvođenja katetera 15 cm od ulaska u desnu srčanu pretkomoru, kateter se možda zapetljao ili je vrh ušao u vratnu venu, dok samo proksimalna osa ulazi u srce. Izduvajte balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

6. Ponovo naduvajte balon i uvodite kateter dok ventrikularne elektrode ne dođu u dodir sa desnim zidom srčane komore, obično kod ulaznog trakta. Izduvajte balon. „Slika 4“ na strani 96 prikazuje konačan položaj katetera.

7. Odredite pragove za pejsing. Ako je neophodno, malo pomerite kateter da biste dobili dobre ventrikularne pragove (1 ili 2 mA).

Proverite stabilnost pejsinga tokom respiracije i po potrebi podesite položaj katetera.

8. Prema potrebi, isprobajte atrijalni, ventrikularni ili A-V sekvencijalni pejsing.

10.2 Uvođenje uz praćenje pritiska

1. Uvedite kateter i uvucite ga do „zaglavljenog“ položaja na uobičajen način uz stalno praćenje pritiska (vidite pasuse 1 i 2 u poglavlju **Uvođenje pod fluoroskopijom**). „Slika 2“ na strani 94 prikazuje karakteristične talasne funkcije pritiska.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

2. Izduvajte balon da biste potvrdili praćenje normalnog pritiska pulmonalne arterije.

3. Ponovo naduvajte balon da biste odredili minimalnu zapreminu naduvavanja neophodnu za praćenje okluzionog pritiska. Ako se vrednost okluzionog pritiska dobija pri zapremini koja je manja od maksimalne preporučene zapremine naduvavanja (pogledajte tabelu specifikacija za kapacitet naduvavanja balona), kateter se mora povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje okluzionog pritiska.

OPREZ: Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan da ne bi došlo do njegovog oštećenja.

Napomena: Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje ili donje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora, od 15 do 20 cm od jugularne vene, od 10 do 15 cm od subklavijalne vene ili oko 30 cm od femoralne vene.

Napomena: Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka plućnom zalisku i da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

10.2.1 Atrijalni pejsing

1. Priključite „distalnu atrijalnu“ elektrodu (br. 3) na negativni priključak generatora pulsa. Priključite „centralnu atrijalnu“ elektrodu (br. 4) na pozitivni priključak.

Napomena: Za povezivanje katetera i generatora pulsa može biti neophodan adapter za kablove.

2. Podesite izlaznu jačinu struje generatora pulsa na 0,1 mA i učestalost na 15% iznad frekvencije rada srca pacijenta ili na fiziološku frekvenciju rada srca. Sa uključenim generatorom pulsa, polako povećavajte izlaznu jačinu struje dok ne dođe do pojave atrijalnog pejsinga (pogledajte „Slika 6“ na strani 97). Uobičajen prag jačine struje atrijalnog pejsinga je 5 mA. Ako do atrijalnog pejsinga ne dođe, polako uvodite ili izvlačite kateter u koracima od po 0,5 cm dok generator pulsa radi na 5 mA, a balon je izduvan.

Napomena: U nekim slučajevima može doći do pejsinga dijafragme; ta pojava obično može biti sprečena uvođenjem katetera dodatnih od 0,5 do 1 cm.

3. Ponovo proverite položaj katetera da biste se уверili da nije uveden u stalni „zaglavljeni“ položaj.

Mera predostrožnosti: Ako se atrijalni i ventrikularni pejsing javlja samo kada je kateter u stalnom „zaglavljenom“ položaju, izvucite kateter u položaj u pulmonalnoj arteriji. U ovoj situaciji, pejsing ne treba obavljati zbog verovatnoće infarkta pluća usled toga što je kateter u stalnom „zaglavljenom“ položaju (pogledajte Komplikacije).

Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

10.2.2 Ventrikularni pejsing

1. Priključite „distalnu ventrikularnu“ elektrodu (br. 1) na negativni priključak generatora pulsa. Priključite „proksimalnu ventrikularnu“ elektrodu (br. 2) na pozitivni priključak.

Napomena: Za povezivanje katetera i generatora pulsa može biti neophodan adapter za kablove.

2. Podesite osetljivost R-talasa generatora pulsa na približno 3 mV da biste izbegli nadmetanje između učestalosti generatora pulsa i frekvencije rada srca pacijenta.

3. Ponovite korake 2 i 3 u **atrijalnom pejsingu** da biste postigli ventrikularni pejsing. Ventrikularnu stimulaciju na vrednosti od 3 mA ili nižoj je obično moguće postići. Proverite da li je nivo osetljivosti adekvatan nakon uspostavljanja pejsinga. Uspešni ventrikularni signal je prikazan na „Slika 5“ na strani 96.

4. Elektrode koje se ne koriste moraju biti pokrivene kako bi se sprečilo da dođu u dodir sa lošim uzemljenjem.

10.2.3 A-V sekvencijalni pejsing

1. Nakon što su obezbeđeni atrijalni i ventrikularni pejsing, priključite dve ventrikularne elektrode na generator A-V sekvencijalnog pulsa; probajte da uspostavite pejsing. Uspešan A-V sekvencijalni pejsing je prikazan na „Slika 7“ na strani 97.

Napomena: Za povezivanje katetera i generatora pulsa može biti neophodan adapter za kablove.

11.0 Održavanje i upotreba *in situ*

1. Vrh katetera održavajte u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije. U najboljem slučaju, vrh katetera treba da se nalazi u blizini hilusa pluća. Vrh se pomena ka obodu pluća tokom naduvavanja balona. Zbog toga je važan centralni položaj pre naduvavanja. Vrh uvek držite u položaju u kome je puna ili skoro puna zapremina naduvavanja (od 1,0 do 1,5 ml) neophodna za dobijanje praćenja okluzivnog pritiska.

2. Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu plućnog vaskularnog korita. Da bi se izbeglo moguće oštećenje pulmonalne arterije, neprekidno pratite pritisak na vrhu katetera dok je kateter uveden. Ako se primeti praćenje okluzionog pritiska kada je balon izduvan, kateter treba izvući u centralni položaj u pulmonalnoj arteriji.

Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonarnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (od 3 do 5 cm) neposredno pre bajpasa, jer to može pomoći pri smanjenju distalne promene položaja i sprečiti stalno zaglavljivanje katetera nakon bajpasa. Po završetku procedure bajpasa, postavljanje katetera u odgovarajući položaj će možda morati da bude ponovljeno. Proverite praćenje distalne pulmonalne arterije pre naduvavanja balona.

Mera predostrožnosti: Tokom vremena, vrh katetera se može pomeriti ka obodu plućnog vaskularnog korita i zaglaviti se u manjem krvnom sudu. Do oštećenja može doći ili usled dugotrajne okluzije ili usled preterane distenzije krvnog suda

nakon ponovnog naduvavanja balona (pogledajte Komplikacije).

3. **Ponovno naduvavanje balona koji se nalazi u pulmonalnoj arteriji treba vršiti postepeno i pažljivo uz praćenje pritiska.**

Napomena: Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Kada se pusti, klip šprica se obično vrati unazad. Ako se ne oseti otpor pri naduvavanju, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja. Ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili tečnosti u lumen balona.

4. Polako naduvajte balon do **minimalne** zapremine neophodne za dobijanje okluzionog pritiska pulmonalne arterije (PAOP) (nikada nemojte preći preporučenu vrednost zapremine). Ako je okluzioni pritisak pulmonalne arterije (PAOP) dobijen pri zapremini manjoj od 1,0 ml povucite kateter u položaj u kome puna ili skoro puna zapremina naduvavanja (1,0 ili 1,5 ml) daje praćenje okluzionog pritiska.

5. Merite okluzioni pritisak pulmonalne arterije samo kada je to neophodno i trudite se da broj merenja „wedge“ pritiska i vreme koje kateter provede u „zaglavljenom“ položaju svedete na najmanju moguću meru (dva respiratorna ciklusa ili od 10 do 15 sekundi), posebno kod pacijenata kod kojih je prisutna pulmonalna hipertenzija.

Kod nekih pacijenata, end-dijastolni pritisak u pulmonalnoj arteriji često može zameniti okluzioni pritisak u pulmonalnoj arteriji ako su pritisci skoro identični, pa je onda ponovno naduvavanje balona nepotrebno.

Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za merenje okluzionog pritiska. Ako nađete na poteškoće, odustanite od merenja okluzionog pritiska.

6. Neka špric za naduvavanje ostane priključen na ulazni ventil da bi se sprečilo slučajno ubrizgavanje tečnosti u lumen za naduvavanje balona.

7. Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom.

UPOZORENJE: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljen u pulmonalnoj arteriji.

8. Povremeno proverite linije za infuziju, linije za praćenje pritiska i kupole pretvarača kako u njima ne bi došlo do pojave vazduha. Takođe se уверite da su linije za povezivanje i slavinice dobro pričvršćene.

9. Infuzija viskoznih rastvora (npr. krv ili albumin) se ne preporučuje pošto oni teku presporo i mogu začepiti lumen katetera.

10. Kateter treba da ostane uveden samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

Mera predostrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata.

12.0 Određivanje minutnog volumena

Da bi se putem termodilucije odredio minutni volumen, poznata količina sterilnog rastvora poznate temperature se ubrizgava u desnu srčanu pretkomoru ili šuplju venu, a zatim se meri razlika u temperaturi krvi u pulmonalnoj arteriji pomoću termistora katetera. Minutni volumen je obrnuto proporcionalan integrisanoj oblasti ispod dobijene krive. Prikazano je da ovaj metod daje dobru korelaciju sa direktnim Fick metodom i tehnikom dilucije boje za određivanje minutnog volumena.

Pogledajte referencu u vezi sa upotrebom ohlađenog injektata umesto injektata na sobnoj temperaturi ili u vezi sa upotrebom otvorenog umesto zatvorenog sistema za dostavu injektata.

Pogledajte uputstvo odgovarajućeg računara za merenje minutnog volumena za posebna uputstva za upotrebu termodilucionih katetera za određivanje minutnog volumena. Korekcionni faktori ili računске konstante neophodne za korekciju usled razmene topline indikatora su date u specifikacijama.

Računari za merenje minutnog volumena kompanije Edwards zahtevaju korišćenje računске konstante za korekciju usled povećanja temperature injektata pri prolasku kroz kateter. Računska konstanta je funkcija zapremine injektata, temperature i dimenzija katetera. Računske konstante navedene u specifikacijama su određene *in vitro*.

13.0 Informacije u pogledu MR



Swan-Ganz uređaj nije bezbedan za MR pošto sadrži metalne komponente koje se greju usled delovanja radiotalasa u okruženju MR; stoga ovo sredstvo predstavlja opasnost u svakom okruženju MR.

14.0 Komplikacije

Sve invazivne procedure po prirodi predstavljaju rizik po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije povezane sa pulmonalnim arterijskim kateterima relativno retke, lekarima se savetuju da pre nego što odluče da upotrebe kateter razmisle i odmere moguću korist i rizik povezan sa upotrebom katetera u odnosu na alternativne procedure. Strogo pridržavanje prethodno navedenih uputstava i svest o mogućim komplikacijama su najznačajniji faktori u smanjenju učestalosti komplikacija.

14.1 Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji se vezuju za razvoj fatalnog pucanja pulmonalne arterije tokom upotrebe katetera sa balonom na vrhu koji se usmeravaju protokom su pulmonalna hipertenzija, godine života, kardiohirurški zahvat sa hipotermijom i antikoagulacijom i distalno pomeranje vrha katetera.

Stoga treba obratiti posebnu pažnju tokom merenja okluzionog pritiska pulmonalne arterije kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom. Vreme tokom kojeg balon ostaje naduvan i zaglavljen kod ovih pacijenata treba da bude minimalno i ograničeno na dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi.

Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonarnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera neposredno pre bajpasa, jer to može pomoći pri smanjenju distalne promene položaja i sprečiti stalno zaglavljivanje katetera nakon bajpasa. Po završetku procedure bajpasa, postavljanje katetera u odgovarajući položaj će možda morati da bude ponovljeno. Proverite praćenje distalne pulmonalne arterije pre naduvavanja balona. **Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perforaciju pulmonalne arterije.**

14.2 Infarkt pluća

Pomeranje vrha uz spontano zaglavljivanje, vazdušna embolija i tromboembolija mogu dovesti do ove vrste komplikacija.

14.3 Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničavajuće, aritmije se mogu dogoditi tokom uvođenja, uklanjanja ili nakon pomeranja vrha iz pulmonalne arterije u desnu srčanu komoru. Iako se od aritmija najčešće sreću prerane kontrakcije srčane komore, takođe su prijavljene ventrikularna tahikardija i atrijalna i ventrikularna fibrilacija. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmičkih lekova i opreme za defibrilaciju. Profilaktička upotreba lidokaina može pomoći u smanjenju broja slučajeva nastanka ventrikularne aritmije tokom kateterizacije.

14.4 Stvaranje čvorova

Prijavljeno je da su fleksibilni kateteri formirali čvorove, najčešće kao posledica zapetljavanja u desnoj srčanoj komori. Ponekad se stvaranje čvora može rešiti uvođenjem odgovarajuće žice vodiče i manipulacijom katetera uz fluoroskopiju. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

14.5 Sepsa/infekcija

Prijavljeni su slučajevi pozitivnih kultura sa vrha katetera koje su posledica kontaminacije i kolonizacije, kao i slučajevi septične i aseptične vegetacije u desnom srcu. Povećani rizik od septicemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera. Treba preduzeti preventivne mere protiv infekcija.

14.6 Druge komplikacije

Pulmonalni arterijski kateteri su takođe povezani sa blokom desne grane i kompletnim srčanim blokom, oštećenjima trikuspidnog i zaliska plućne arterije, pneumotoraksom, trombozom, gubitkom krvi, povredama ili oštećenjima srčane strukture/zida, hematomom, embolijom, anafilaksom, opekotinama srčanog tkiva/arterija, tromboflebitisom, perforacijom desne komore, kao i nenamernom stimulacijom/pejsingom.

Kompletna sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi ovog medicinskog sredstva potražite na adresi <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima/Eudamed, sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi ovog medicinskog sredstva potražite na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

15.0 Način isporuke

Swan-Ganz kateteri se isporučuju u sterilnom stanju, ukoliko nije drugačije navedeno. Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje ranije otvoreno ili oštećeno.

Kateteri su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte čistiti ili ponovo sterilizovati upotrebljen kateter.

Pakovanje je osmišljeno da spreči drobljenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane u pakovanju.

16.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

17.0 Radni uslovi

Predviđeno je da radi u fiziološkim uslovima ljudskog tela.

18.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon preporučenog vremena može dovesti do propadanja balona, budući da na lateks od prirodne gume u balonu deluju uslovi atmosfere i dovode do njenog propadanja i može dovesti do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

19.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

20.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Više informacija potražite u najnovijoj verziji priručnika za rukovaoca sistemom za monitoring.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.



Računske konstante			
Broj modela		D200F7, D205F7 Računske konstante (cc)*	
Temperatura (°C)		Zapremina (ml)	
0-5	19-22	10	0,542
		5	0,247
		3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Računske konstante za CO-Set+			
Hladan injektat		10	0,561
10 ml: 6–12 °C		5	0,259
5 ml: 8–16 °C		3	---
Sobna temperatura		10	0,608
Injektat		5	0,301
5 ili 10 ml: 18–25 °C		3	---
*CC = (1,08)C _T (60)V _I			

Specifikacije		
Funkcija	Atrio-ventrikularni pejsing i termofilucija	
Broj modela	D200F7	D205F7
Kompatibilnost COC	Edwards	Edwards
Upotrebljiva dužina (cm)	110	110
French veličina tela katetera	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Neophodna veličina uvodnika	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Boja tela	Žuta	Žuta
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	13
Kapacitet naduivanja balona (ml)	1,5	1,5
Otvor za injektat (cm od vrha)	30	29,5
Zapremina lumena za injektat (ml)	1,20	0,93
Priključak elektrode	0,40" × 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) preč. priključaka	0,40" × 0,080" (10,16 mm x 2,03 mm) preč. priključaka
Atrijalne elektrode (cm od vrha)	28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Ventrikularne elektrode (cm od vrha)	18,5, 19,5	16,5, 17,5
Prečnik kompatibilne žice vodice (in)	0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekventni odziv		
Distorzija pri 10 Hz	<3 dB	<3 dB
Položaj termistora (cm od vrha)	4	4
Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti.		

Hrvatski

Kateter za elektrostimulaciju u termofiluciji Swan-Ganz D200F7, D205F7

Model D205F7 nije dostupan u EU

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

OPREZ: ovaj proizvod sadržava prirodni gumeni lateks koji može prouzročiti alergijske reakcije.

Samo za jednokratnu upotrebu

Za slike pogledajte Slika 1 na stranici 92 do Slika 7 na stranici 97.

1.0 Opis

Kateter za elektrostimulaciju u termofiluciji dostupan je u dva modela: kao standardni model D200F7 i model D205F7. Za dodatnu fleksibilnost kod manje anatomije elektrode su kod modela D205F7 pomaknute distalno. Kateter za elektrostimulaciju u termofiluciji ima tri atrijske i dvije ventrikularne elektrode za elektrostimulaciju atrija i ventrikula te atrioventrikularnu sekvencijsku elektrostimulaciju.

Kateteri za elektrostimulaciju Swan-Ganz preporučuju se za upotrebu *in situ* do 72 sata.

Kao dio postupka umetanja, ovaj se proizvod upotrebljava za otkrivanje EKG-a tijekom postavljanja, ali nije namijenjen za praćenje EKG-a.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i

učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Intravaskularni kateter umeće se kroz središnju venu kako bi se spojio s desnom stranom srca i pogurnuo prema plućnoj arteriji. Put umetanja može biti unutarnja jugularna vena, antekubitalna vena ili brahijalna vena. Strukture srca u dodiru su desni atrij, desni ventrikul i plućna arterija, kao i krvotilni sustav.

Kateter za elektrostimulaciju u termofiluciji Swan-Ganz pruža privremenu elektrostimulaciju srca radi lakšeg povratka na normalan srčani ritam ili njegovog nastavka.

Ovaj proizvod još nije ispitao na pedijatrijskoj populaciji i na trudnicama ili dojiljama.

2.0 Namjena/svrha

Kateteri za elektrostimulaciju u termofiluciji Swan-Ganz služe kao dijagnostički i terapijski alati za kratkoročnu primjenu u središnjem krvotilnom sustavu u pacijenata kojima je potrebno intrakardijalno hemodinamsko praćenje, privremena elektrostimulacija srca, uzorkovanje krvi i infuzija otopina. Kateteri za elektrostimulaciju u termofiluciji Swan-Ganz također omogućavaju elektrokardiografsku detekciju tijekom postavljanja katetera. Kada se upotrebljavaju s kompatibilnom platformom za praćenje i dodatnim priborom, kateteri za elektrostimulaciju u termofiluciji Swan-Ganz nude sveobuhvatan hemodinamski profil kako bi kliničarima pomogli u procjeni kardiovaskularne funkcije i donošenju odluka o liječenju.

3.0 Indikacije

Kateteri za elektrostimulaciju u termofiluciji Swan-Ganz indicirani su za upotrebu u privremenoj atrijskoj, ventrikularnoj ili atrioventrikularnoj sekvencijskoj elektrostimulaciji srca odraslih pacijenata koji su imali kirurški zahvat na srcu i/ili kritično bolesnih pacijenata. To uključuje, između ostaloga, pacijente s aritmijama, akutnim infarktom miokarda, prethodnim kirurškim zahvatom na srcu i koronarnom angiografijom.

Osim toga, navedeni kateteri indicirani su za upotrebu u hemodinamskom praćenju pacijenata s medicinskim stanjima koja uključuju, između ostaloga, oporavak nakon većeg kirurškog zahvata, traum, sepsu, opekline, plućnu bolest, zatajenje pluća, moždani udar i srčane bolesti, uključujući zatajenje srca.

4.0 Kontraindikacije

Endokardijalni kateteri za elektrostimulaciju kontraindicirani su u pacijenata s mehaničkim zaliskom. Ako se elektrođni kateter za stimulaciju postavi kroz mehanički zalistak, listić zaliska će ostati trajno otvoren i rezultirati značajnom trajnom regurgitacijom zaliska.

Relativne kontraindikacije mogu uključivati pacijente s ponavljajućom sepsom ili hiperkoagulabilnim stanjem u kojih bi kateter mogao biti fokus stvaranja septičkog ili bijelog tromba.

Ovaj proizvod sadržava metalne komponente. NE upotrebljavajte u okruženju magnetske rezonancije (MR).

5.0 Upozorenja

Zrak se nikada ne smije upotrebljavati za napuhavanje balona u bilo kojoj situaciji u kojoj može ući u arterijsku cirkulaciju, primjerice, u slučaju svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih osoba sa sumnjom na desno-lijevi intrakardijalni ili intrapulmonalni šant.

Bakterijski filtriran ugljikov dioksid preporučeni je medij za napuhavanje zbog njegove brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona unutar krvotoka. Ugljikov dioksid raspršuje se kroz balon od lateksa, smanjujući sposobnost usmjerenog protoka balona nakon 2 – 3 minute napuhavanja.

Ne ostavljajte kateter u trajnom okluzivnom položaju. Dodatno, izbjegavajte napuhavanje balona dok je kateter u okluzivnom položaju. Takav okluzivni manevar može dovesti do plućnog infarkta.

Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ovaj proizvod NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

Nemojte mijenjati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/korisnika ili učinkovitost proizvoda.

Čišćenje i ponovna sterilizacija oštetit će cjelovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti vidljivo tijekom rutinskog pregleda.

Kao dio postupka umetanja, ovaj se proizvod upotrebljava za otkrivanje EKG-a tijekom postavljanja, ali nije namijenjen za praćenje EKG-a.

Upotreba katetera na pacijentima sa zalisnom protezom na temelju trikuspidnog tkiva može povećati regurgitaciju jer proizvod, kada je položen preko listića tkivnih zalistaka, može izazvati regurgitaciju. Potrebno je napomenuti da se elektroda mora staviti u jednu od komisura kako ne bi dodirivala listić i izazvala regurgitaciju.

Kateter za elektrostimulaciju u termodiluciji ne preporučuje se za upotrebu kod pacijenata koji ovise o elektrostimulatoru srca. Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu katetera plućne arterije usmjerenog protoka. Međutim, pacijent s blokom lijeve grane snopa tijekom umetanja katetera može razviti blok desne grane snopa, što dovodi do potpunog srčanog bloka. U takvih pacijenata trebaju biti odmah dostupni privremeni načini elektrostimulacije.

Savjetuje se elektrokardiografsko praćenje tijekom prolaska katetera te je ono osobito važno u prisutnosti bilo kojeg od sljedećih stanja:

- Potpuni blok lijeve grane snopa, kod kojeg je rizik od potpunog srčanog bloka donekle povećan.
- Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebsteinova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Neki modeli mogu sadržavati sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

6.0 Mjere predostrožnosti

Liječnici koji upotrebljavaju ovaj proizvod trebaju se upoznati s proizvodom i razumjeti njegove primjene prije upotrebe.

Prilikom rukovanja elektrodama u tijelu terminalne igle ili izloženi metal (na proizvodu) ne smiju se dodirivati niti smiju doći u dodir s električno vodljivim ili mokrim površinama.

Neuspješan ulazak balonskog katetera za flotaciju u desni ventrikul ili plućnu arteriju je rijedak, ali se može dogoditi u pacijenata s povećanim desnim atrijem ili ventrikulom, osobito ako je minutni volumen srca nizak ili u prisutnosti trikuspidalne ili pulmonalne inkompencije ili plućne hipertenzije. Duboko udisanje pacijenta tijekom guranja katetera također može olakšati prolaz.

7.0 Umetanje

Katetere Swan-Ganz moguće je umetnuti pored kreveta pacijenta navođenjem uz pomoć neprekidnog praćenja tlaka, bez pomoći fluoroskopije.

Mjera predostrožnosti: kateteri za elektrostimulaciju u termodiluciji nisu prikladni za postavljanje kroz donju šuplju venu.

8.0 Oprema

UPOZORENJE: Sukladnost s normom IEC 60601-1 važeća je samo kada je kateter ili sonda (primjenjen dio tipa CF, otporan na defibrilaciju) povezan s uređajem ili opremom za praćenje pacijenta koja ima ulazni priključak tipa CF otporan na defibrilaciju. Ako upotrebljavate uređaj za praćenje ili opremu treće strane, kod proizvođača uređaja za praćenje ili opreme provjerite je li sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna s kateterom ili sondom. Ako uređaj za praćenje ili oprema nije sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna s kateterom ili sondom, to može povećati rizik od strujnog udara za pacijenta/korisnika.

- Kateter za elektrostimulaciju u termodiluciji Swan-Ganz
- Perkutana uvodna obloga i zaštita od kontaminacije
- Kompatibilno računalo minutnog volumena srca, sonda injektata i odgovarajući kabel za povezivanje
- Vanjski generator pulsa (ventrikularni na zahtjev ili atrioventrikularno sekvencijski)
- Adapteri za kabele vanjskog generatora pulsa
- Sustav za sterilno ispiranje i pretvornici tlaka
- Sustav za praćenje tlaka pored kreveta

Osim toga, sljedeće stavke trebaju biti odmah dostupne ako se pojave komplikacije tijekom umetanja katetera: antiaritmici, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremenu elektrostimulaciju.

9.0 Priprema

Primjenjujte aseptičnu tehniku

UPOZORENJE: Za ovaj kateter potrebne su posebne tehnike umetanja i uklanjanja. Izmjještanje elektrode može biti rezultat izvlačenja katetera kroz perkutanu oblogu.

Mjera predostrožnosti: izbjegavajte snažno brisanje ili istezanje katetera tijekom testiranja i čišćenja kako ne biste slomili žičani krug elektrode ili termistora.

1. Ispirite lumene katetera sterilnom otopinom kako biste osigurali prohodnost i uklonili zrak.
2. Provjerite cjelovitost balona. Napužite balon do preporučenog volumena i provjerite postoje li velike asimetrije i curenja uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu ili vodu.
3. Povežite lumen injektata i lumen za praćenje tlaka katetera na sustav za ispiranje i pretvornike tlaka. Pobrinite se da u dževčicama i pretvornicima nema zraka.
4. Prije umetanja testirajte električni kontinuitet termistora. Povežite kateter na računalo minutnog volumena srca i provjerite postoji li „CATHETER FAULT“ (POGREŠKA KATETERA).

10.0 Postupak

Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

Sljedeća dva postupka nude se kao pomoć liječniku. Za prvi postupak potrebna je fluoroskopija, a drugi postupak upotrebljava praćenje tlaka.

Mjera predostrožnosti: u malog broja pacijenata postoji mogućnost da se neće postići odgovarajući pragovi ili da će se signal hvatanja izgubiti. Ako dođe do jednog od navedenog, potrebno je razmotriti uporabu konvencionalnog katetera za elektrostimulaciju.

Napomena: zbog jedinstvenog savinutog dijela na mjestu ventrikularnih elektroda kateter se ne može umetnuti pristupom kroz donju šuplju venu (pogledajte odjeljak Specifikacije). Umetanje se mora izvršiti putem gornje šuplje vene.

10.1 Umetanje pod fluoroskopskim navođenjem

1. Uvedite kateter u venu kroz uvodnu oblogu služeći se perkutanim umetanjem modificiranom Seldingerovom tehnikom.
2. Nježno gurajte kateter u desni atrij.
- Napomena: Kada se kateter nalazi blizu spoja desnog atrija i gornje šuplje vene tipičnog odraslog pacijenta, vrh je pogurnut približno 40 cm od desne ili 50 cm od lijeve lakatne jame, odnosno 15 – 20 cm od vene supklavije.
3. Ako je kateter potrebno učvrstiti tijekom umetanja, polako provedite perfuziju katetera s 5 – 10 ml hladne sterilne fiziološke otopine ili 5 % dekstroze dok kateter prolazi kroz perifernu krvnu žilu.
4. S pomoću isporučene šprice napužite balon s CO₂ ili zrakom do preporučenog volumena (1,5 ml) koji je isipan na osovini katetera (ne upotrebljavajte tekućinu). Imajte na umu da strelica pomaka na protočnom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.

UPOZORENJE: Zbog nepravilne tehnike napuhavanja može doći do plućnih komplikacija. Kako biste izbjegli oštećenje plućne arterije i moguće puknuće balona, nemojte ga napuhavati iznad preporučenog volumena. Upotrebljavajte špricu ograničenog volumena koja se isporučuje u pakiranju katetera.

Prije ponovnog napuhavanja balona sa CO₂ ili zrakom potpuno ga ispušite uklanjanjem šprice i otvaranjem protočnog ventila. Nemojte aspirirati špricom na silu jer to može oštetiti balon. Nakon ispuhavanja špricu ponovno pričvrstite na protočni ventil.

Mjera predostrožnosti: preporučuje se da se isporučena šprica ponovno pričvrsti na protočni ventil nakon ispuhavanja balona kako bi se spriječilo nenamjerno ubrizgavanje tekućina u lumen balona.

5. Gurajte kateter na uobičajeni način dok se napuhani balon ne okludira u središnjoj plućnoj arteriji (pogledajte Slika 3 na stranici 95). Ispužite balon i zatim povucite kateter unatrag nekoliko centimetara kako biste uklonili labavost. Izbjegavajte napuhavanje balona dok je kateter u okluzivnom položaju. To je okluzivni manevar i može dovesti do plućnog infarkta.

Mjera predostrožnosti: može doći do stvaranje petlje kada je umetnuta prekomjerna dužina katetera, što može dovesti do savijanja ili stvaranja čvorova (pogledajte odjeljak

Komplikacije). Ako ulazak u desni ventrikul ne bude uspješan nakon guranja katetera 15 cm od ulaza u desni atrij, kateter možda stvara petlju ili je vrh zahvaćen u stijenci vene tako da samo proksimalna osovina napreduje prema srcu. Ispužite balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne bude vidljiva. Ponovno napužite balon i pogurnite kateter.

6. Ponovno napužite balon i gurajte kateter dok ventrikularne elektrode ne dođu u dodir sa zidom desnog ventrikula, obično u traktu dotoka. Ispužite balon. Slika 4 na stranici 96 prikazuje konačni položaj katetera.
7. Odredite pragove elektrostimulacije. Po potrebi lagano upravljajte kateterom kako biste postigli odgovarajuće ventrikularne pragove (1 ili 2 mA). Provjerite stabilnost elektrostimulacije respiracijom i po potrebi prilagodite položaj katetera.
8. Po potrebi pokušajte provesti atrijsku, ventrikularnu ili arterioventrikularnu sekvencijsku elektrostimulaciju.

10.2 Umetanje s pomoću praćenja tlaka

1. Umetnite kateter i gurajte ga do „okluzivnog“ položaja na uobičajeni način uz kontinuirano praćenje tlaka (pogledajte korake 1 i 2 u odjeljku Umetanje pod fluoroskopskim navođenjem). Slika 2 na stranici 94 prikazuje karakteristične oblike vala tlaka.

Napomena: preporučuje se upotreba zaštitne obloge katetera.

2. Ispužite balon kako biste potvrdili prisutnost normalnog zapisa praćenja tlaka plućne arterije.
3. Ponovno napužite balon kako biste odredili minimalni volumen napuhavanja potreban za dobivanje zapisa praćenja okluzije. Ako se okluzija postigne s volumenom manjim od maksimalnog preporučenog (pogledajte tablicu sa specifikacijama za kapacitet napuhavanja balona), kateter je potrebno izvući do položaja u kojem puni volumen napuhavanja proizvodi zapis praćenja okluzije.

OPREZ: ne izvlačite kateter preko plućnog zaliska dok je balon napuhan kako biste izbjegli oštećenje zaliska.

Napomena: kada se kateter nalazi blizu spoja desnog atrija i gornje ili donje šuplje vene tipičnog odraslog pacijenta, vrh je pogurnut približno 40 cm od desne ili 50 cm od lijeve lakatne jame, 15 – 20 cm od jugularne vene, 10 do 15 cm od vene supklavije ili oko 30 cm od femoralne vene.

Napomena: nakon ispuhavanja vrh katetera može se vratiti prema plućnom zalisku i skliznuti natrag u desni ventrikul, zbog čega će biti potrebno ponovno postavljanje katetera.

10.2.1 Elektrostimulacija atrija

1. Povežite „distalnu atrijsku“ elektrodu (br. 3) na negativni terminal generatora pulsa. Povežite „središnju atrijsku“ elektrodu (br. 4) na pozitivni terminal.

Napomena: za olakšavanje veze između katetera i generatora pulsa može biti potreban adapter za kabel.

2. Prilagodite izlaz generatora pulsa na 0,1 miliampera i frekvenciju na 15 % iznad frekvencije srca pacijenta ili na fiziološku frekvenciju. Kada je generator pulsa uključen, postepeno povećavajte izlaz dok ne dođe do elektrostimulacije atrija (pogledajte Slika 6 na stranici 97). Tipični prag struje elektrostimulacije atrija iznosi 5 miliampera. Ako ne dođe do elektrostimulacije atrija, polako gurajte ili izvlačite kateter po 0,5 cm dok generator pulsa radi pri 5 miliampera, a balon je ispuhan.

Napomena: povremeno može doći do dijafragmalne elektrostimulacije koja se obično može ublažiti guranjem katetera 0,5 – 1 cm.

3. Ponovno provjerite položaj katetera kako biste se uvjerali da nije poguran u trajni okluzivni položaj.

Mjera predostrožnosti: ako do elektrostimulacije atrija i ventrikula dolazi samo s kateterom u trajno okluzivnom položaju, izvucite kateter u položaj plućne arterije. U toj se situaciji ne smije provoditi elektrostimulacija zbog vjerojatnosti plućnog infarkta koji je posljedica trajne okluzije katetera (pogledajte odjeljak Komplikacije).

Ako upotrebljavate zaštitu od kontaminacije, proširite distalni kraj prema ventilu uvodnog instrumenta. Proširite proksimalni kraj zaštite od kontaminacije na kateteru na željenu dužinu i pričvrstite ga.

10.2.2 Elektrostimulacija ventrikula

1. Povežite „distalnu ventrikularnu“ elektrodu (br. 1) na negativni terminal generatora pulsa. Povežite „proksimalnu ventrikularnu“ elektrodu (br. 2) na pozitivni terminal.

Napomena: za olakšavanje veze između katetera i generatora pulsa može biti potreban adapter za kabel.

- Prilagodite osjetljivost R-vala vanjskog generatora na približno 3 milivolta kako biste izbjegli natjecanje između stope generatora pulsa i stope pulsa pacijenta.
- Ponovite korake 2 i 3 u odjeljku **Elektrostimulacija atrijske** kako biste postigli elektrostimulaciju ventrikula. Elektrostimulacija ventrikula pri 3 miliampera ili manje obično se lako postiže. Provjerite je li osjetljivost odgovarajuća nakon uspostavljanja elektrostimulacije. Uspješan signal hvatanja ventrikula prikazan je na Slika 5 na stranici 96.
- Na nekoristene priključke elektrode moraju se postaviti poklopci kako bi se spriječio njihov kontakt s neispravnim uzemljenjem.

10.2.3 Atrioventrikularna sekvencijska elektrostimulacija

- Nakon postizanja elektrostimulacije atrijske i ventrikularne povežite dvije ventrikularne elektrode na generator atrioventrikularnog sekvencijskog pulsa i pokušajte provesti elektrostimulaciju. Uspješna atrioventrikularna sekvencijska elektrostimulacija prikazana je u Slika 7 na stranici 97.

Napomena: za olakšavanje veze između katetera i generatora pulsa može biti potreban adapter za kabel.

11.0 Održavanje i upotreba *in situ*

- Vrh katetera držite centralno smještenim u glavnoj grani plućne arterije. Idealno bi vrh katetera trebao biti smješten u blizini plućnog ulaza. Vrh se tijekom napuhavanja balona pomiče prema periferiji pluća. Stoga je centralno namještanje prije napuhavanja važno. Vrh držite u položaju u kojem je potreban puni ili gotovo puni (1,0 – 1,5 ml) volumen napuhavanja za stvaranje zapisa praćenja „okluzije“.
- Očekujte spontano pomicanje vrha katetera prema periferiji plućnog crteža. Kako biste izbjegli moguće oštećenje plućne arterije, kontinuirano pratite tlak vrha katetera dok je kateter na mjestu. Ako se uoči zapis praćenja tlaka okluzije kada je balon ispuhan, kateter je potrebno povući prema natrag u centralni položaj plućne arterije.

Tijekom kardiopulmonalne prenosnice dolazi do spontane migracije vrha katetera prema periferiji pluća. Treba razmotriti djelomično izvlačenje katetera (3 – 5 cm) prije prenosnice jer može pomoći smanjiti distalno pomicanje i spriječiti trajnu okluziju katetera nakon prenosnice. Nakon završetka prenosnice može biti potrebna promjena položaja katetera. Prije napuhavanja balona provjerite zapis praćenja distalne plućne arterije.

Mjera predostrožnosti: tijekom određenog vremena vrh katetera može se pomaknuti prema periferiji plućnog crteža i zaglaviti u maloj krvnoj žili. Oštećenje može nastati zbog produljene okluzije ili pretjeranog istezanja krvne žile nakon ponovnog napuhavanja balona (pogledajte odjeljak Komplikacije).

- Ponovno napuhavanje balona dok se nalazi u plućnoj arteriji treba izvoditi postupno i oprezno uz promatranje zapisa praćenja tlaka.

Napomena: napuhavanje se obično povezuje s osjetom otpora. Nakon otpuštanja klip šprice trebao bi se vratiti natrag. Ako ne nađete na otpor prilikom napuhavanja, treba pretpostaviti da je balon puknuo. Odmah prekinite napuhavanje. Kateter možete nastaviti upotrebljavati za hemodinamsko praćenje. Međutim, poduzmite mjere predostrožnosti da biste spriječili infuziju zraka ili tekućine u lumen balona.

- Polako napuštite balon do **minimalnog** volumena potrebnog za dobivanje okluzijskog tlaka plućne arterije (PAOP) (nikada ne premašujte preporučeni volumen). Ako se okluzijski tlak plućne arterije (PAOP) dobije pri volumenima manjim od 1,0 ml, povucite kateter natrag u položaj u kojem puni ili gotovo puni volumen napuhavanja (1,0 – 1,5 ml) stvara zapis praćenja tlaka okluzije.
- Mjerite okluzijski tlak plućne arterije samo kada je to potrebno i svedite broj mjerenja tlaka okluzije i vrijeme okluzije na minimalan (dva respiratorna ciklusa ili 10 – 15 sekundi), osobito u pacijenata s plućnom hipertenzijom.

U nekih pacijenata krajnji dijasistolčki tlak plućne arterije često se može zamijeniti za okluzijski tlak plućne arterije ako su tlakovi gotovo identični, čime se može izbjeći potreba za ponovnim napuhavanjem balona.

Napomena: izbjegavajte produljene manevre za postizanje pritiska okluzije. Ako nađete na poteškoće, odustanite od „okluzije“.

- Špricu za napuhavanje držite pričvršćenom na protočni ventil kako bi se spriječio nenamjerno ubrizgavanje tekućine u lumen balona za napuhavanje.
- Lumene za praćenje tlaka održavajte prohodnima povremenim ispiranjem ili kontinuiranom sporom infuzijom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- UPOZORENJE: Da biste izbjegli puknuće plućne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada balon okludira u plućnoj arteriji.**
- Povremeno provjerite cjevčice za IV infuziju, cjevčice za tlak i kupole pretvornika kako u njima ne bi bilo zraka. Također se pobrinite da cjevčice za povezivanje i zaporni ventili budu čvrsto spojeni.
- Ne preporučuje se infuzija viskozni otopina (npr. pune krvi ili albumina) jer su one prespore i mogu okludirati lumen katetera.
- Kateter bi trebao ostati u tijelu samo onoliko koliko je potrebno s obzirom na stanje pacijenta.

Mjera predostrožnosti: incidencija komplikacija značajno se povećava s razdobljem u kojem se proizvod nalazi u tijelu dužim od 72 sata.

12.0 Određivanje minutnog volumena srca

Radi određivanja minutnog volumena srca termodilucijom u desni atrij ili šuplju venu ubrizgava se poznata količina sterilne otopine poznate temperature, a dobivena promjena temperature krvi mjeri se termistorom katetera u plućnoj arteriji. Minutni volumen srca obrnuto je proporcionalan integriranoj površini ispod dobivene krivulje. Pokazalo se da ova metoda ima dobru korelaciju s direktnom Fickovom metodom i tehnikom dilucije bojom za određivanje minutnog volumena srca.

Pogledajte reference o upotrebi injektata čuvanog na ledu u odnosu na injektat na sobnoj temperaturi ili otvorenog sustava za uvođenje injektata u odnosu na zatvoreni.

Posebne upute o upotrebi katetera za termodiluciju za određivanje minutnog volumena srca potražite u odgovarajućem priručniku za računalno minutnog volumena srca. Faktori korekcije ili konstante izračuna potrebne za korekciju prijenosa topline indikatora navedene su u specifikacijama.

U slučaju računalno minutnog volumena srca tvrtke Edwards potrebno je upotrebljavati konstantu izračuna za korekciju porasta temperature injektata dok prolazi kroz kateter. Konstanta izračuna funkcija je volumena i temperature injektata te dimenzija katetera. Konstante izračuna navedene u specifikacijama utvrđene su *in vitro* metodom.

13.0 Informacije o MR-u



Nije sigurno kod pregleda MR-om

Proizvod Swan-Ganz nije siguran kod pregleda MR-om jer proizvod sadržava metalne komponente, koje se mogu zagrijati uslijed radijske frekvencije u okruženju MR-a. Stoga proizvod predstavlja opasnost u svim okruženjima MR-a.

14.0 Komplikacije

Svi invazivni postupci sami po sebi uključuju određene rizike za pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije povezane s kateterima u pulmonalnoj arteriji relativno neuobičajene, liječniku se savjetuje da prije donošenja odluke o upotrebi katetera razmotri i procijeni potencijalne prednosti i rizike povezane s upotrebom katetera u odnosu na alternativne postupke. Strogo pridržavanje prethodno navedenih uputa i svijest o mogućim komplikacijama najznačajniji su čimbenici u smanjenju incidencije komplikacija.

14.1 Perforacija plućne arterije

Čimbenici povezani s razvojem smrtonosnog puknuća plućne arterije tijekom upotrebe katetera usmjerenog protoka s balonskim vrhom su plućna hipertenzija, starija dob, kirurški zahvat na srcu s hipotermijom i anti-koagulacijom te distalno pomicanje vrha katetera.

Stoga je potreban izniman oprez tijekom mjerenja okluzijskog tlaka plućne arterije u pacijenata s plućnom hipertenzijom. Razdoblje tijekom kojeg balon ostaje napuhan i okludiran kod ovih pacijenata treba biti minimalno i ograničeno na dva respiratorna ciklusa ili u trajanju od 10 – 15 sekundi.

Tijekom kardiopulmonalne prenosnice dolazi do spontane migracije vrha katetera prema periferiji pluća. Treba razmotriti djelomično izvlačenje katetera prije prenosnice jer može pomoći smanjiti distalno pomicanje i spriječiti trajnu okluziju katetera nakon prenosnice. Nakon završetka

prenosnice može biti potrebna promjena položaja katetera. Prije napuhavanja balona provjerite zapis praćenja distalne plućne arterije. **Centralno namještanje vrha katetera u blizini plućnog ulaza može spriječiti perforaciju plućne arterije.**

14.2 Plućni infarkt

Do ove komplikacije mogu dovesti pomicanje vrha sa spontanom okluzijom, zračna embolija i tromboembolija.

14.3 Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničavajuće, aritmije se mogu pojaviti tijekom umetanja ili uklanjanja ili pak nakon pomicanja vrha iz plućne arterije u desni ventrikul. Iako su preuranjene ventrikularne kontrakcije najčešće vrste aritmija, prijavljene su i ventrikularna tahikardija te atrijska i ventrikularna fibrilacija. Preporučuje se praćenje EKG-a te neposredna dostupnost antiaritmika i opreme za defibrilaciju. Profilaktički lidokain može biti koristan za smanjenje incidencije ventrikularnih aritmija tijekom kateterizacije.

14.4 Stvaranje čvorova

Prijavljeno je da fleksibilni kateteri stvaraju čvorove, najčešće kao rezultat stvaranja petlji u desnom ventrikulu. Čvor se ponekad može ukloniti umetanjem odgovarajuće žice vodilice i upravljanjem kateterom pod fluoroskopskim navođenjem. Ako čvor ne obuhvaća nikakve intrakardijalne strukture, moguće ga je nježno zategnuti, a kateter izvuci kroz mjesto ulaska.

14.5 Sepsa/infekcija

Prijavljene su pozitivne krvne kulture na vrhu katetera kao rezultat kontaminacije i kolonizacije, kao i incidencije septičkih i aseptičkih izraslina u desnom srcu. Povećani rizici od septikemije i bakterijemije povezani su s uzorkovanjem krvi, infuzijom tekućina i trombozom povezanom s kateterom. Potrebno je poduzeti preventivne mjere za zaštitu od infekcije.

14.6 Ostale komplikacije

Kateteri plućne arterije također su povezani s blokom desne grane snopa i potpunim srčanim blokom, oštećenjem trikuspidalnog i plućnog zaliska, pneumotoraksom, trombozom, gubitkom krvi, ozljedom ili oštećenjem strukture/zida srca, hematomom, embolijom, anafilaksijom, upalom srčanog tkiva/arterije, tromboflebitisom, perforacijom desnog ventrikula i nenamjernom stimulacijom/elektrostimulacijom.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

15.0 Način isporuke

Kateteri Swan-Ganz isporučuju se sterilni, osim ako nije drugačije navedeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno.

Kateteri su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte čistiti niti ponovno sterilizirati korišteni kateter.

Pakiranje je osmišljeno tako da se izbjegne gnječenje katetera, a balon zaštititi od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter ostane unutar pakiranja do upotrebe.

16.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

17.0 Uvjeti za rad

Namijenjeno za rad u fiziološkim stanjima ljudskog tijela.

18.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon preporučenog razdoblja može dovesti do pogoršanja kvalitete balona jer atmosfera utječe na gumu od prirodnog lateksa u balonu i pogoršava njezinu kvalitetu, što može dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

19.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u: . . . +44 163527 7334

20.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom s proizvodom postupajte kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima.

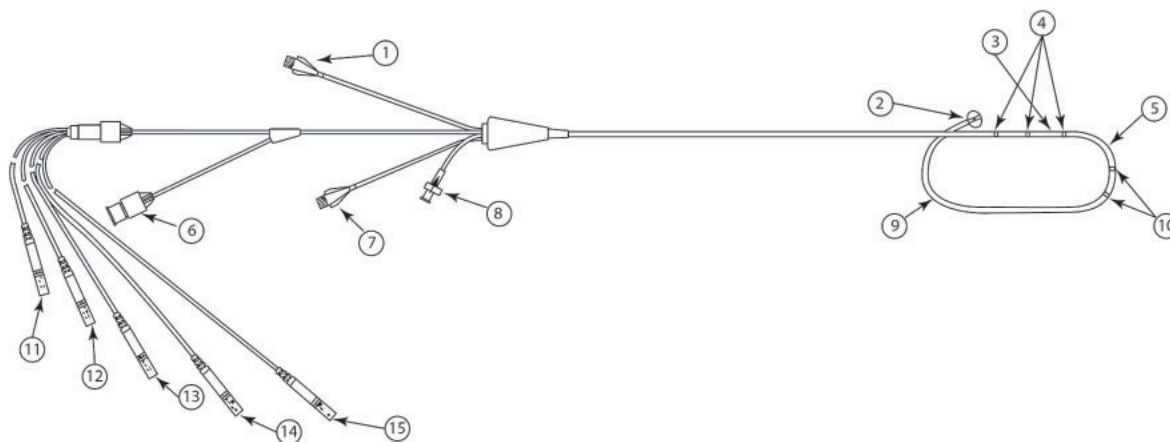
Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

Za više informacija proučite najnoviju verziju korisničkog priručnika sustava za praćenje.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.



Konstante izračuna			
Broj modela		D200F7, D205F7	
	Temperatura (°C)	Volumen (ml)	Konstante izračuna (cc)*
	0-5	10	0,542
		5	0,247
	19-22	3	0,132
		10	0,578
		5	0,274
		3	0,154
Konstante izračuna za C0-Set+			
Hladni injektat		10	0,561
10 ml: 6 – 12 °C		5	0,259
5 ml: 8 – 16 °C		3	---
Sobna temperatura		10	0,608
Injektat		5	0,301
5 ili 10 ml: 18 – 25 °C		3	---
*CC= (1,08)C _T (60)V _I			
Specifikacije			
Funkcija		Atrioventrikularna elektrostimulacija i termodilucija	
Broj modela		D200F7	D205F7
Kompatibilnost C0C		Edwards	Edwards
Upotrebljiva dužina (cm)		110	110
Veličina tijela katetera izražena u Frenchima		7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)
Potrebna veličina uvodnog instrumenta		8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Boja tijela		Žuta	Žuta
Promjer napuhanog balona (mm)		13	13
Kapacitet napuhavanja balona (ml)		1,5	1,5
Priključak za injektat (cm od vrha)		30	29,5
Volumen lumena za injektat (ml)		1,20	0,93
Priključak elektrode		Utikač sa zaticima promjera 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 in × 0,080 in)	Utikač sa zaticima promjera 10,16 mm × 2,03 mm (0,40 in × 0,080 in)
Atrijske elektrode (cm od vrha)		28,5, 31,0, 33,5	25,5, 28,0, 30,5
Ventrikularne elektrode (cm od vrha)		18,5, 19,5	16,5, 17,5
Promjer kompatibilne žice vodilice (in)		0,020 (0,51 mm)	0,020 (0,51 mm)
Frekvencijski odziv Izobličenje pri 10 Hz		< 3 dB	< 3 dB
Lokacija termistora (cm od vrha)		4	4
Sve prikazane specifikacije nazivne su vrijednosti.			



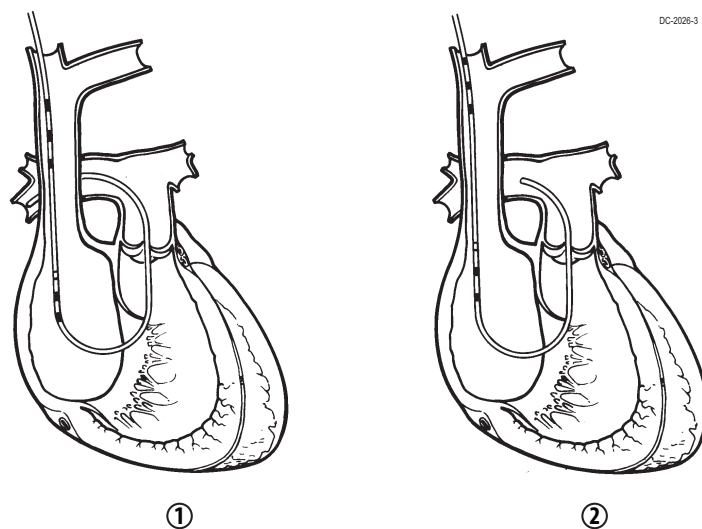
1. Proximal Injection Lumen Hub ■ Embase de la lumière d'injection proximale ■ Proximaler Injektatlumenanschluss ■ Conector de la luz de inyección proximal ■ Raccordo del lume di iniezione prossimale ■ Naaf van proximaal injectielumen ■ Proksimal injektationslumenmuffe ■ Proximal injiceringslumenfattning ■ Ομφαλός εγγύς αυλού έγχυσης ■ Extremidade do lúmen de injeção proximal ■ Hrdlo proximálního lumina pro vstřikovaný roztok ■ Proximális injektálólumen-csatlakozó ■ Nasadka kanálu proksymalnego do wstrzykiwani ■ Hrdlo proximálneho lúmenu na vstrekovánú látku ■ Proksimalt injeksjonslumennav ■ Proksimaalinen injektioolumenkanta ■ Адаптер на проксималния лумен за инжектиране ■ Racord al lumenului de perfuzare proximal ■ Proksimaalne süstimisvalendiku jaotur ■ Proksimalinė įšvirkštimo spindžio movinė jungtis ■ Proksimalā injekcijas lūmena pieslēgvietā ■ Proksimal Enjeksiyon Lümeni Göbeği ■ Разъем проксимального просвета для введения раствора ■ Priključak lumena za proksimalno ubrizgavanje ■ Čvoršte lumena za proksimalno ubrizgavanje
2. Balloon ■ Ballonnet ■ Ballon ■ Balón ■ Palloncino ■ Ballon ■ Ballon ■ Ballong ■ Μπαλόνι ■ Balão ■ Balónek ■ Ballon ■ Balon ■ Balónik ■ Ballong ■ Pallo ■ Балон ■ Balon ■ Balloon ■ Balionėlis ■ Balons ■ Balon ■ Баллон ■ Balon ■ Balon
3. Proximal Injection Port ■ Orifice d'injection proximale ■ Proximale Injektatöffnung ■ Puerto de inyección proximal ■ Porta di iniezione prossimale ■ Proximale injectiepoort ■ Proksimal injektionsport ■ Proximal injiceringsport ■ Εγγύς θύρα έγχυσης ■ Porta de injeção proximal ■ Proximální port pro vstřikovaný roztok ■ Proximális injektálónylás ■ Proksymalny port do wstrzykiwani ■ Proximálny port na vstrekovánú látku ■ Proksimal injeksjonsport ■ Proksimaalinen injektioportti ■ Проксимален порт за инжектиране ■ Port de perfuzare proximal ■ Proksimaalne süstimisport ■ Proksimalinė įšvirkštimo anga ■ Proksimalā injekcijas atvere ■ Proksimal Enjeksiyon Portu ■ Проксимальный порт для введения раствора ■ Otvor za proksimalno ubrizgavanje ■ Priključak za proksimalno ubrizgavanje
4. #3, #4, and #5 Atrial Electrodes ■ Électrodes auriculaires n° 3, n° 4 et n° 5 ■ Nr. 3, Nr. 4 and Nr. 5 atriale Elektroden ■ Electrodo auriculares (n.º 3, n.º 4 y n.º 5) ■ Elettrodi atriali n. 3, n. 4 e n. 5 ■ Atriale elektroden nr. 3, nr. 4 en nr. 5 ■ #3, #4 og #5 atrielle elektroder ■ Förmakselektroder nr 3, nr 4 och nr 5 ■ Κοιλικοί πόλοι #3, #4 και #5 ■ Eléktrodo auriculares N.º 3, 4 e 5 ■ Síňové elektrody č. 3, č. 4 a č. 5 ■ 3., 4. és 5. Pitvari elektródák ■ Elektrody przedsiönkowe nr 3, 4 i 5 ■ Priedsieňové elektrody č. 3, č. 4, a č. 5 ■ Atriale elektroder nr. 3, nr. 4 og nr. 5 ■ 3, 4 ja 5 eteiselektrodit ■ № 3, № 4 и № 5 предсерднi электроды ■ #3, #4 si #5 Electrozi atriali ■ #3, #4 ja #5 Koja elektrodiid ■ Nr. 3, Nr. 4 ir Nr. 5 priedširdzio elektrodi ■ Nr. 3, Nr. 4 un Nr. 5 atrialie elektrodi ■ #3, #4 ve #5 Atrialy Elektrotlar ■ Предсердные электроды № 3, № 4 и № 5 ■ Atrialne elektrode br. 3, br. 4 i br. 5 ■ Atrijske elektrode br. 3, br. 4 i br. 5
5. Stylet Anchor Bushing ■ Bague de fixation du stylet ■ Mandrin-Verankerungsmuffe ■ Boquilla de anclaje del estilete ■ Boccola di ancoraggio per stiletto ■ Verankeringsbus van stilet ■ Forankringsbøsning til stilet ■ Mandrängförankringsbussning ■ Δακτύλιος σγκύρωσης στείλεού ■ Manga de fixação do estilete ■ Kotvici objímka mandrénu ■ Vezetőszonda horgonyhüvelybe ■ Tuleja kotwicy mandrynu ■ Puzdro na ukotvenie mandrénu ■ Stilletens ankerforing ■ Mandriinin kiinnitysholkki ■ Анкерная втулка за стилета ■ Bucșă de ancorare stilet ■ Stileti kinnituslābiviik ■ Vielinio kaiščio fiksatoriaus įvorė ■ Stileta nostiprināšanas iemava ■ Stile Tutucu Kovani ■ Крепежная муфта стилета ■ Vodică osnove mandrena ■ Prsten za pričvrščivanje stileta
6. Thermistor Connector ■ Connecteur de la thermistance ■ Thermistoranschluss ■ Conector del termistor ■ Connettore del termistore ■ Thermistorconnector ■ Termistoranslutning ■ Σύνδεσμος θερμικής αντίστασης ■ Conector do termistor ■ Konektor termistoru ■ Termistorcsatlakozó ■ Złącze termistora ■ Konektor termistora ■ Termistorkontakt ■ Termistorin liitin ■ Конектор на термистора ■ Conector termistor ■ Termistori konnektor ■ Termistoriaus jungtis ■ Termistora savienotājs ■ Termistör Konektörü ■ Соединитель термистора ■ Priključak termistora ■ Priključak termistora
7. Distal Lumen Hub ■ Embase de la lumière distale ■ Distaler Lumenanschluss ■ Conector de la luz distal ■ Raccordo del lume distale ■ Naaf van distaal lumen ■ Distal lumenmuffe ■ Distal lumenfattning ■ Ομφαλός περιφερικού αυλού ■ Extremidade do lúmen distal ■ Hrdlo distálního lumina ■ Disztális lumen csatlakozója ■ Nasadka kanálu dystalnego ■ Hrdlo distálneho lúmenu ■ Distalt lumennav ■ Distaalinen luumenkanta ■ Адаптер на дистален лумен ■ Racord al lumenului distal ■ Distaalse valendiku jaotur ■ Distalinio spindžio movinė jungtis ■ Distālā lūmena pieslēgvietā ■ Distal Lümen Göbeği ■ Разъем дистального просвета ■ Čvoršte distalnog lumena ■ Čvoršte distalnog lumena
8. Gate Valve ■ Robinet-vanne ■ Schiebeventil ■ Válvula de compuerta ■ Valvola di chiusura ■ Poortklep ■ Skydeventil ■ Portventil ■ Βαλβίδα φραγής ■ Válvula de corrediça ■ Uzavírací ventil ■ Kapuszelep ■ Zawór zasuwwy ■ Vstupný ventil ■ Sluseventil ■ Luistiventtiili ■ Шибър ■ Valvā obturator ■ Siiber ■ Sklendė ■ Katetrs ar slėgvārstu ■ Giriş Kapağı ■ Запорный клапан ■ Ulazni ventil ■ Protočni ventil
9. Thermistor (Back Side) ■ Thermistance (arrière) ■ Thermistor (Rückseite) ■ Termistor (parte trasera) ■ Termistore (retro) ■ Thermistor (achterzijde) ■ Termistor (bagside) ■ Termistor (baksida) ■ Θερμική αντίσταση (πίσω πλευρά) ■ Termistor (lado posterior) ■ Termistor (zadní strana) ■ Termisztor (hátsó oldal) ■ Termistor (tylna część) ■ Termistor (zadna strana) ■ Termistor (baksida) ■ Termistori (kääntöpuoli) ■ Термистор (задна страна) ■ Termistor (parte din spate) ■ Termistor (tagakül) ■ Termistorius (galinė pusė) ■ Termistors (aizmugurējā puse) ■ Termistör (Arka Taraf) ■ Термистор (вид сзади) ■ Termistor (zadnja strana) ■ Termistor (stražnja strana)
10. #1 and #2 Ventricular Electrodes ■ Électrodes ventriculaires n° 1 et n° 2 ■ Nr. 1 and Nr. 2 ventrikuläre Elektroden ■ Electrodo ventriculares (n.º 1 y n.º 2) ■ Elettrodi ventricolari n. 1 e n. 2 ■ Ventriculaire elektroden nr. 1 en nr. 2 ■ #1 og #2 ventrikulære elektroder ■ Kammarelektroder nr 1 och nr 2 ■ Κοιλιακοί πόλοι #1 και #2 ■ Eléktrodo ventriculares N.º 1 e 2 ■ Komorové elektrody č. 1 a č. 2 ■ 1. és 2. Kamrai elektródák ■ Elektrody komorowe nr 1 i 2 ■ Komorové elektrody č. 1, a č. 2 ■ Ventrikulære elektroder nr. 1 og nr. 2 ■ 1 ja 2 kammioelektrodi ■ № 1 и № 2 камерни электроды ■ #1 si #2 Electrozi ventriculari ■ #1 ja #2 Vatsakeste elektrodiid ■ Nr. 1 ir Nr. 2 skilvelio elektrodi ■ Nr. 1 un Nr. 2 ventrikulārie elektrodi ■ #1 ve #2 Ventriküler Elektrotlar ■ Желудочковые электроды № 1 и № 2 ■ Ventrikulame elektrode br. 1 i br. 2 ■ Ventrikularna elektroda br. 1 i br. 2
11. #5 Proximal Atrial ■ Auriculaire proximal n° 5 ■ Nr. 5 Proximal atrial ■ Auricular proximal n.º 5 ■ Atriale prossimale n. 5 ■ Proximaal-atriaal nr. 5 ■ #5 Proksimal atriel ■ Proximal, förmak nr 5 ■ Εγγύς κοιλτικός #5 ■ Auricular proximal N.º 5 ■ Proximální síňová č. 5 ■ 5. Proximális pitvari ■ Proksymalna przedsiönkowa nr 5 ■ Proximálna priedsieňová č. 5 ■ Proksimal atrial nr. 5 ■ 5 proksimaalinen eteinen ■ № 5 проксимален предсерден ■ #5 Atrial proximal ■ #5 Koja proksimaalne ■ Nr. 5 proksimalinis priedširdzio ■ Nr. 5 proksimālais atrīlais ■ #5 Proksimal Atrial ■ Проксимальный предсердный № 5 ■ Proksimalna atrijalna br. 5 ■ Proksimalna atrijska br. 5
12. #4 Central Atrial ■ Auriculaire central n° 4 ■ Nr. 4 Zentral atrial ■ Auricular central n.º 4 ■ Atriale centrale n. 4 ■ Centraal-atriaal nr. 4 ■ #4 Central atriel ■ Central, förmak nr 4 ■ Κεντρικός κοιλτικός #4 ■ Auricular central N.º 4 ■ Centrális síňová č. 4 ■ 4. Centrális pitvari ■ Środkowa przedsiönkowa nr 4 ■ Centrálna priedsieňová č. 4 ■ Sentral atrial nr. 4 ■ 4 keskimäinen eteinen ■ № 4 централен предсерден ■ #4 Atrial central ■ #4 Koja tsentraalne ■ Nr. 4 centrinis priedširdzio ■ Nr. 4 centrālais atrīlais ■ #4 Santral Atrial ■ Центральный предсердный № 4 ■ Centralna atrijalna br. 4 ■ Središnja atrijska br. 4
13. #3 Distal Atrial ■ Auriculaire distal n° 3 ■ Nr. 3 Distal atrial ■ Auricular distal n.º 3 ■ Atriale distale n. 3 ■ Distaal-atriaal nr. 3 ■ #3 Distal atriel ■ Distal, förmak nr 3 ■ Περιφερικός κοιλτικός #3 ■ Auricular distal N.º 3 ■ Distální síňová č. 3 ■ 3. Disztális pitvari ■ Dystalna przedsiönkowa nr 3 ■ Distálna priedsieňová č. 3 ■ Distal atrial nr. 3 ■ 3 distaalinen eteinen ■ № 3 дистален предсерден ■ #3 Atrial distal ■ #3 Koja distaalne ■ Nr. 3 distalinis priedširdzio ■ Nr. 3 distālais atrīlais ■ #3 Distal Atrial ■ Дистальный предсердный № 3 ■ Distalna atrijalna br. 3 ■ Distalna atrijska br. 3

14. #2 Proximal Ventricular ■ Ventriculaire proximal n° 2 ■ Nr. 2 Proximal ventrikulär ■ Ventricular proximal n.º 2 ■ Ventricolare prossimale n. 2 ■ Proximaal-ventriculair nr. 2 ■ #2 Proksimal ventrikulær ■ Proximal, kammare nr 2 ■ Εγγύς κοιλιακός #2 ■ Ventricular proximal N.º 2 ■ Proximální komorová č. 2 ■ 2. Proximális kamrai ■ Proksymalna komorowa nr 2 ■ Proximálna komorová č. 2 ■ Proksimal ventrikulær nr. 2 ■ 2 proksimaalinen kammio ■ № 2 проксимален камерен ■ #2 Ventricular proximal ■ #2 Vatsakese proksimaalne ■ Nr. 2 proksimalinis skilvelio ■ Nr. 2 proksimālais ventrikulārais ■ #2 Proksimal Ventriküler ■ Проксимальный желудочковый № 2 ■ Proksimalna ventrikulama br. 2 ■ Proksimalna ventrikulama br. 2

15. #1 Distal Ventricular ■ Ventriculaire distal n° 1 ■ Nr. 1 Distal ventrikulär ■ Ventricular distal n.º 1 ■ Ventricolare distale n. 1 ■ Distaal-ventriculair nr. 1 ■ #1 Distal ventrikulær ■ Distal, kammare nr 1 ■ Περιφερικός κοιλιακός #1 ■ Ventricular distal N.º 1 ■ Distální komorová č. 1 ■ 1. Disztális kamrai ■ Dystalna komorowa nr 1 ■ Distálna komorová č. 1 ■ Distal ventrikulær nr. 1 ■ 1 distaallinen kammio ■ № 1 дистален камерен ■ #1 Ventricular distal ■ #1 Vatsakese distaalne ■ Nr. 1 distalinis skilvelio ■ Nr. 1 distālais ventrikulārais ■ #1 Distal Ventriküler ■ Дистальный желудочковый № 1 ■ Distalna ventrikulama br. 1 ■ Distalna ventrikulama br. 1

Figure 1: Swan-Ganz Pacing TD Catheter ■ Figure 1 : Cathéter de stimulation par thermodilution Swan-Ganz ■ Abbildung 1: Swan-Ganz TD-Herzschrittmacherkatheter ■ Figura 1: Catéter de termomodulación y estimulación Swan-Ganz ■ Figura 1: Catetere Pacing-TD di Swan-Ganz ■ Afbeelding 1: Swan-Ganz Pacing-TD-katheter ■ Figur 1: Swan-Ganz Pacing-TD-kateter ■ Figur 1: Swan-Ganz stimulerings-TD-kateter ■ Εικόνα 1: Καθετήρας βηματοδότησης-θερμοαραίωσης Swan-Ganz ■ Figura 1: Cateter de estimulação TD Swan-Ganz ■ Obrázek 1: Stimulační TD katétr Swan-Ganz ■ 1. ábra: Swan-Ganz ingerlő TD katéter ■ Rysunek 1: Cewnik Swan-Ganz Pacing-TD ■ Obrázok 1: Stimulačný TD katéter Swan-Ganz ■ Figur 1: Swan-Ganz pacing-TD kateter ■ Kuva 1: Swan-Ganz -tahdistus-termodiluutikatetri ■ Фигура 1: Пейсираш- TD катетър Swan-Ganz ■ Figura 1: Cateter de stimulare TD Swan-Ganz ■ Joonis 1. Swan-Ganz kateeter Pacing-TD ■ 1 pav. „Swan-Ganz“ stimuliuojantis TD kateteris ■ 1. attēls. Swan-Ganz kardiostimulācijas TD katetrs ■ Şekil 1: Swan-Ganz Pacing-TD Kateteri ■ Рис. 1. Термодилуционный катетер Swan-Ganz для стимуляции ■ Slika 1: Swan-Ganz TD kateter za pejsing ■ Slika 1: Kateter za elektrostimulaciju u termomodiluciji Swan-Ganz

Figure 2: Standard Pressure Waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression ■ Figure 2 : Forme d'onde de pression standard indiquant la progression AD-VD-AP-PAOP ■ Abbildung 2: Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-PAOP-Entwicklung ■ Figura 2: Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-PAOP ■ Figura 2: Forma d'onda della pressione standard che mostra la sequenza AD-VD-AP-PAOP ■ Afbeelding 2: Standaard drukgolfvorm met progressie RA-RV-PA-PAOP ■ Figur 2: Standardtrykølgeform, der viser RA-RV-PA-PAOP-progression ■ Figur 2: Standardtrykvågform som visar RA-RV-PA-PAOP-progression ■ Εικόνα 2: Τυπική κυματομορφή πίεσης που δείχνει την πορεία RA-RV-PA-PAOP ■ Figura 2: Forma de onda de pressão padrão, mostrando a progressão AD-VD-AP-PAOP ■ Obrázek 2: Standardní tlaková křivka zobrazující progresi RA-RV-PA-PAOP ■ 2. ábra: Normál nyomásgörbe, amely jobb pitvar (RA) – jobb kamra (RV) – pulmonális artéria (PA) – pulmonális éknyomás (PAOP) irányú haladást mutat ■ Rysunek 2: Standardowy kształt krzywej ciśnienia przedstawiający postęp RA-RV-PA-PAOP ■ Obrázok 2: Štandardná tlaková krivka znázorňujúca priebeh PP-PK-PA-PAOP ■ Figur 2: Standard trykkurve viser RA-RV-PA-PAOP-progresjon ■ Kuva 2: Tyypillinen painekäyrä, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (oikea eteinen) – RV (oikea kammio) – PA (keuhkovaltimo) – PAOP (kiilapaine) ■ Фигура 2: Стандартна крива на налягането, показваща RA-RV-PA-PAOP прогресия ■ Figura 2: Formă de undă de presiune standard care arată progresia AD-VD-AP-PAOP ■ Joonis 2. Standardrõhu laine, mis näitab RA-RV-PA-PAOP edenemist ■ 2. pav. Standardinė spaudimo bangos forma, rodanti RA-RV-PA-PAPS eigą (dešinysis prieširdis-dešinysis skilvelis-plaučių arterija-plaučių arterijos pleišto spaudimas) ■ 2. attēls. Standarta spiediena līkne, kas attēlo RA-RV-PA-PAOP virzību ■ Šekil 2: RA-RV-PA-PAOP ilerlemesini gøsteren Standart Basınç dalgı formu ■ Рис. 2. Стандартная кривая давления, отображающая динамику ПП-ПЖ-ЛА-ДЗЛА ■ Slika 2: Standardna talasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-PAOP progresiju ■ Slika 2: Standardni oblik vala tlaka koji pokazuje napredovanje RA-RV-PA-PAOP



1. Before ■ Avant ■ Vorher ■ Antes ■ Prima ■ Voor ■ Før ■ Före ■ Πριν ■ Antes ■ Před ■ Előtte ■ Przed ■ Pred ■ Før ■ Ennen ■ Преди ■ Înainte ■ Enne ■ Prieš ■ Pirms ■ Önce ■ До ■ Pre ■ Prije
2. After ■ Après ■ Nachher ■ Después ■ Dopo ■ Na ■ Efter ■ Efter ■ Μετά ■ Depois ■ Po ■ Utána ■ Po ■ Po ■ Etter ■ Jälkeen ■ След ■ După ■ Pärast ■ Po ■ Pēc ■ Sonra ■ После ■ Posle ■ Poslije

Figure 3: Catheter position before and after pulling back from initial wedge position

■ Figure 3 : Position du cathéter avant et après le retrait de la position d'occlusion initiale

■ Abbildung 3: Position des Katheters vor und nach dem Zurückziehen aus der ursprünglichen Wedge-Position

■ Figura 3: Colocación del catéter antes y después de retraerse de la posición de enclavamiento inicial

■ Figura 3: Posizione del catetere prima e dopo averlo ritirato dalla posizione iniziale incuneata

■ Afbeelding 3: Positie van de katheter vóór en na terugtrekken uit de initiële wigpositie

■ Figur 3: Kateterposition før og efter, det er trukket tilbage fra den indledende indklingsposition

■ Figur 3: Kateterposition före och efter att den dras tillbaka från initialt inklingsläge

■ Εικόνα 3: Θέση καθετήρα πριν και μετά την απόσυρση από την αρχική θέση ενσφήνωσης

■ Figura 3: Posição do cateter antes e depois de ser extraído da posição inicial em cunha

■ Obrázek 3: Poloha katétru před a po stažení zpět z počáteční polohy zaklínění

■ 3. ábra: A katéter helyzete a kezdeti ékhelyzetből történő visszahúzás előtt és után

■ Rysunek 3: Położenie cewnika przed wycofaniem z położenia zaklinowania i po zakończeniu tej czynności

■ Obrázok 3: Pozícia katétra pred a po vytiahnutí z počiatočnej zaklinenej pozície

■ Figur 3: Kateterposisjon før og etter tilbaketrekking fra første kileposisjon

■ Kuva 3: Katetrin paikka ennen sen vetämistä takaisin alkuperäisestä kiila-asennosta ja sen jälkeen

■ Фигура 3: Позиция на катетъра преди и след издърпване от началната вклинена позиция

■ Figura 3: Poziția cateterului înainte și după tragerea din poziția inițială de blocare

■ Joonis 3. Kateetri asend enne ja pärast tagasitõmbamist esialgsest kiilu asendist

■ 3 pav. Kateterio padėtis prieš atitraukiant iš pradinės pleišto padėties ir po to

■ 3. attēls. Katetra pozīcija pirms atvilkšanas no sākotnējās ķīļa pozīcijas un pēc tās

■ Şekil 3: İlk wedge konumundan geri çekmeden önce ve geri çektikten sonra kateter konumu

■ Рис. 3. Положение катетера до и после отведения назад из начального положения заклинивания

■ Slika 3: Položaj katetera pre i posle povlačenja iz početnog „zaglavljeno” položaja

■ Slika 3: Položaj katetera prije i poslije povlačenja iz početnog okluzivnog položaja

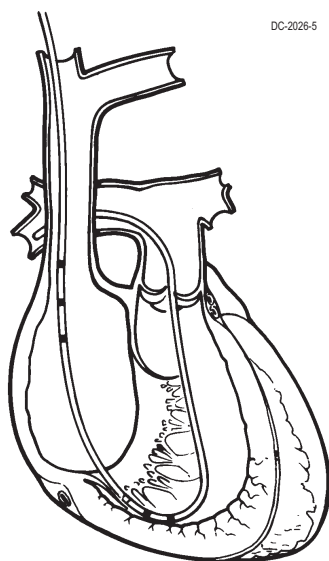


Figure 4: Final Catheter Position

- Figure 4 : Position finale du cathéter
- Abbildung 4: Endposition des Katheters
- Figura 4: Posición final del catéter
- Figura 4: Posizione finale del catetere
- Afbeelding 4: Uiteindelijke positie van de katheter
- Figur 4: Endelig kateterposition
- Figur 4: Slutlig kateterposition
- Εικόνα 4: Τελική θέση καθετήρα
- Figura 4: Posição final do cateter
- Obrázek 4: Konečná poloha katétru
- 4. ábra: Végső katéterpozíció
- Rysunek 4: Końcowe położenie cewnika
- Obrázok 4: Konečná poloha katétra
- Figur 4: Endelig kateterposisjon
- Kuva 4: Katetrin lopullinen paikka
- Фигура 4: Финална позиция на катетъра
- Figura 4: Poziția finală a cateterului
- Joonis 4. Kateetri lõplik asend
- 4 pav. Galutinė kateterio padėtis
- 4. attēls. Katetra beigu pozīcija
- Şekil 4: Son Kateter Konumu
- Рис. 4. Окончательное положение катетера
- Slika 4: Konačni položaj katetera
- Slika 4: Konačni položaj katetera

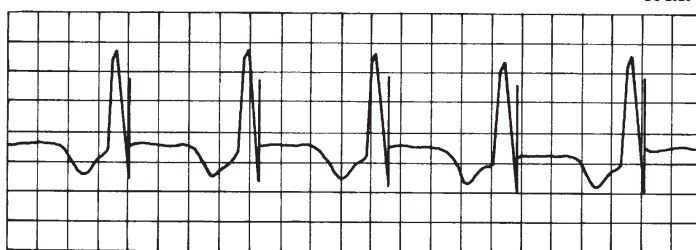


Figure 5: Surface ECG showing ventricular pacing

- Figure 5 : ECG de surface indiquant la stimulation ventriculaire
- Abbildung 5: Oberflächen-EKG bei Kammerstimulation
- Figura 5: ECG de superficie que muestra la estimulación ventricular
- Figura 5: ECG superficiale che mostra la stimolazione ventricolare
- Afbeelding 5: Oppervlakte-ECG met het verloop van ventriculaire stimulatie
- Figur 5: Overflate-EKG, der viser ventrikulær pacing
- Figur 5: Yt-EKG som visar kammarstimulering
- Εικόνα 5: ΗΚΓ επιφανείας που δείχνει κοιλιακή βηματοδότηση
- Figura 5: ECG de superficie a apresentar estimulação ventricular
- Obrázek 5: Povrchové EKG ukazující komorovou stimulaci
- 5. ábra: Kamrai ingerlést mutatós felszíni EKG
- Rysunek 5: Powierzchniowe EKG przedstawiające stymulację komorową
- Obrázok 5: Povrchové EKG zobrazujúce komorovú stimuláciu
- Figur 5: Overflate-EKG viser ventrikulær pacing
- Kuva 5: Pinta-EKG, jossa näkyy kammion tahdistus
- Фигура 5: Поверхностна ЕКГ, показваща камерно пейсирание
- Figura 5: ECG de suprafață care prezintă stimularea ventriculară
- Joonis 5. Pinna-EKG, mis näitab vatsakese stimulaatsiooni
- 5 pav. Paviršiaus EKG, rodanti skilvelių stimuliavimą
- 5. attēls. Virsmas EKG uzņēmumi, kuros attēlota ventrikulārā kardiostimulācija
- Şekil 5: Ventriküler pacing gösteren yüzey EKG görüntüsü
- Рис. 5. Кривая ЭКГ во время желудочковой стимуляции
- Slika 5: Površinski EKG koji prikazuje ventrikularni pejsing
- Slika 5: Površinski EKG koji prikazuje elektrostimulaciju ventrikula

DC-2026-7

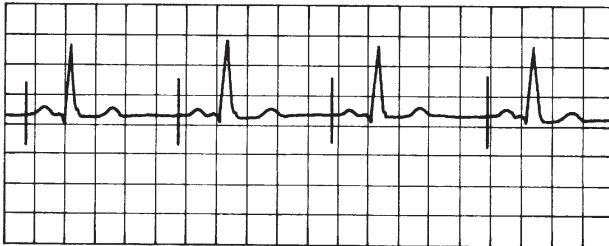


Figure 6: Surface ECG showing atrial pacing

- Figure 6 : ECG de surface indiquant la stimulation auriculaire
- Abbildung 6: Oberflächen-EKG bei Vorhofstimulation
- Figura 6: ECG de superficie que muestra la estimulación auricular
- Figura 6: ECG superficiale che mostra la stimolazione atriale
- Afbeelding 6: Oppervlakte-EKG met het verloop van atriale stimulatie
- Figur 6: Overflade-EKG, der viser atriel pacing
- Figur 6: Yt-EKG som visar förmaksstimulering
- Εικόνα 6: ΗΚΓ επιφανείας που δείχνει κοιλική βηματοδότηση
- Figura 6: ECG de superficie a apresentar estimulação auricular
- Obrázek 6: Povrchové EKG ukazující síňovou stimulaci
- 6. ábra: Pitvari ingerlést mutató felszíni EKG
- Rysunek 6: Powierzchniowe EKG przedstawiające stymulację przedsionkową
- Obrázok 6: Povrchové EKG zobrazujúce predsieňovú stimuláciu
- Figur 6: Overflate-EKG viser atrial pacing
- Kuva 6: Pinta-EKG, jossa näkyy eteisen tahdistus
- Фигура 6: Поверхностна ЕКГ, показваща предсърдно пейсиране
- Figura 6: ECG de suprafață care prezintă stimularea atrială
- Joonis 6. Pinna-EKG, mis näitab koja stimulatsiooni
- 6 pav. Paviršiaus EKG, rodanti prieširdžių stimuliavimą
- 6. attēls. Virsmas EKG uzņēmumi, kuros attēlota atriālā kardiostimulācija
- Şekil 6: Atrial pacing gösteren yüzey EKG görüntüsü
- Рис. 6. Кривая ЭКГ во время предсердной стимуляции
- Slika 6: Površinski EKG koji prikazuje atrijalni pejsing
- Slika 6: Površinski EKG koji prikazuje elektrostimulaciju atrijske

DC-2026-8

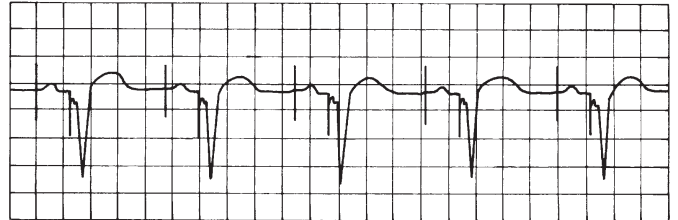


Figure 7: Surface ECG showing A-V sequential pacing

- Figure 7 : ECG de surface indiquant la stimulation séquentielle A-V
- Abbildung 7: Oberflächen-EKG bei AV-sequenzieller Stimulation
- Figura 7: ECG de superficie que muestra la estimulación secuencial A-V
- Figura 7: ECG superficiale che mostra la stimolazione sequenziale atrioventricolare
- Afbeelding 7: Oppervlakte-EKG met het verloop van sequentiële A-V-stimulatie
- Figur 7: Overflade-EKG, der viser AV-sekventiell pacing
- Figur 7: Yt-EKG som visar A-V-sekventiell stimulering
- Εικόνα 7: ΗΚΓ επιφανείας που δείχνει διαδοχική κοιλιοκοιλιακή βηματοδότηση
- Figura 7: ECG de superficie a apresentar estimulação sequencial AV
- Obrázek 7: Povrchové EKG ukazující A-V sekvenční stimulaci
- 7. ábra: A-V szekvenciális ingerlést mutató felszíni EKG
- Rysunek 7: Powierzchniowe EKG przedstawiające stymulację przedsionkowo-komorową (A-V)
- Obrázok 7: Povrchové EKG zobrazujúce A-V sekvenčnú stimuláciu
- Figur 7: Overflate-EKG viser AV-sekvensiell pacing
- Kuva 7: Pinta-EKG, jossa näkyy AV-sekventiaalinen tahdistus
- Фигура 7: Поверхностна ЕКГ, показваща A-V последователно пейсиране
- Figura 7: ECG de suprafață care prezintă stimularea secvențială A-V
- Joonis 7. Pinna-EKG, mis näitab A-V järjekust stimulatsiooni
- 7 pav. Paviršiaus EKG, rodanti nuoseklų A-V stimuliavimą
- 7. attēls. Virsmas EKG uzņēmumi, kuros attēlota A-V secīgā kardiostimulācija
- Şekil 7: A-V sıralı pacing gösteren yüzey EKG görüntüsü
- Рис. 7. Кривая ЭКГ во время предсердно-желудочковой стимуляции
- Slika 7: Površinski EKG koji prikazuje A-V sekvencijalni pejsing
- Slika 7: Površinski EKG koji prikazuje atrioventrikularnu sekvencijsku elektrostimulaciju

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring
 ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom
 ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums
 ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer
	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
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße der Einführhilfe	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Op een koele en droge plaats bewaren
	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
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Contains or presence of Phthalates: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Traces ou présence de phthalates : phthalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält Phthalate oder kann Spuren von Phthalaten enthalten: Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Contiene o hay presencia de ftalatos: Di[2-etilhexil] ftalato (DEHP)	Contiene o sono presenti ftalati: di (2-etilesil) ftalato (DEHP)	Bevat ftalaten of ftalaten zijn aanwezig: bis (2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	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
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Type B applied part	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Pieza aplicada tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel van type B
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Defibrillation Proof Type CF applied part	Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Contiene sustancias peligrosas	Contiene sostanze pericolose	Bevat gevaarlijke stoffen
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	Double sterile barrier system	Système de barrière stérile double	Doppeltes Sterilbarriersystem	Un sistema doble de barrera estéril	Sistema a doppia barriera sterile	Dubbel steriel barrièresysteem
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
	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő
	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodícího drátu	Ajánlott vezetődrót-méret
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på införelse	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho mínimo do introdutor	Minimální velikost zavadeče	Minimális bevezetőhüvely-méret
	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão	Kapacita balónku	Ballontérfogat
	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilætex	Innehåller eller har spår av naturgummilætex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
	Indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Innehåller eller har spår av ftalater: bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ίχνη αυτών: φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Contém ou estão presentes ftalatos: ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP)	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogênico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del av B-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	Peça aplicada de tipo B	Příložná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del	Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απνίδωση	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação	Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész
	Indeholder farlige stoffer	Innehåller farliga ämnen	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Contém substâncias perigosas	Obsahuje nebezpečné látky	Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	Dobbelt steril barrieresystem	Dubbelt steril barriärsystem	Σύστημα διπλού αποστεριωμένου φραγμού	Sistema de barreira dupla esterilizada	Systém dvojité sterilní bariéry	Kétszeres steril gátrendszer
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkerne. • Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model
	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Ytre diameter	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior
	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavadzača	Minste tillatte innførerestørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakované	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării
	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului
	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	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	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)	Inneholder eller kan inneholde spor av ftalater: bis(2-etylheksyl) ftalat (DEHP)	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli) ftalaatti (DEHP)	Съдържа или наличие на фталати: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	Conține ftalați: di (2-etilhexil) ftalat (DEHP)

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použití na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Niepirogenne	Nepyrógenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B	Aplikovaná súčasť typu B	Anvendt del type B	B-typin liityntäosa	Приложна част тип B	Componentă aplicată de tip B
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Odporny na defibrylację 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-typin liityntäosa	Приложна част от тип CF със защита от дефибрилация	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare
	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Obsahuje nebezpečné látky	Inneholder farlige stoffer	Sisältää vaarallisia aineita	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Podwójny system bariery sterylnej	Systém dvojitej sterilnej bariéry	Dobbelt, steril barrieresystem	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Двойна стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă dublă
Uwaga: Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • Notă: este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.						

Sümbole seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums
• Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda sa simbolima • Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
#	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
⌀	Vālislābimōot	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik	Vanjski promjer
— cm —	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	Upotrebljiva dužina
GW	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodice	Preporučena veličina žice vodilice
I	Sisesti väikseim suurus	Minimalus įvediklio dydis	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimum introdüser boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	Minimalna veličina uvodnog instrumenta
⚠	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
⊗	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
QTY	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
LOT	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
⌚	Kōlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
BC	Balloon mahutavus	Balionių talpa	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
☀☔	Sāilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidadom	Sterilizirano etilen-oksidadom
UDI	Seadme kordumatu identiftseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator proizvoda	Jedinstveni identifikator proizvoda
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
🏭	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvodač	Proizvodač
🏭	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
SZ	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
LATEX	Sisaldab naturaalsset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan
PHT DEHP	Sisaldab ftalaate: bis-(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP)	Sudėtyje yra ftalatų: bis-(2-etilheksil) ftalatas (DEHP)	Vērojama ftalātu klātbūtne vai satur ftalātus: bis-(2-etilheksil)ftalāts (DEHP)	Ftalat içerir veya Ftalat mevcuttur: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Содержит фталаты или изготовлено из фталатов: ДЭГФ (диэтилгексилфталат)	Sadrži ili ima prisustva ftalata: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Sadrži ftalate ili su prisutni ftalati: bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP)

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Järgige kasutusjuhendit, mille leiata veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje	Levėrojiēt lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Ohtlik magnetresonants-tomograafias	MR nesaugus	Nedrikst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	Vaadake kasutusjuhendit	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Levėrojiēt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Nepirogēna	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	B-tüüpi kohaldatav osa	B tipo liečiamoji dalis	B tipa lietotā daļa	B Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа В	Primenjeni deo tipa B	Primjenjen dio tipa B
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa	Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi hastayla temas eden parça	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	Primenjeni deo tipa CF otporan na defibrilaciju	Primjenjen dio tipa CF otporan na defibrilaciju
	Sisaldab ohtlikke aineid	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Satur bīstamas vielas	Tehlikeli maddeler içerir	Содержит вредные вещества	Sadrži opasne supstance	Sadrži opasne tvari
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Kahekordne steriilne kattesüsteem	Dvigubo sterilaus barjero sistema	Divkārsa sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Çift steril bariyer sistemi	Двойная барьерная система для стерилизации	Sistem sa dve sterilne barijere	Sustav dvostruke sterilne barijere
Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba. Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezīme. Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış olabılır. • Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. • Napomena: Na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.							

This page intentionally left blank.
Cette page est intentionnellement blanche.
Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.
Pàgina en blanco.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Denne side skal være tom.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Niniejsza strona pozostaje pusta.
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna.
Denne siden er tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.
Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
Ši lappuse atstāta tukša ar nolūku.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.
Эта страница оставлена пустой намеренно.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ova stranica namjerno je ostavljena praznom

This page intentionally left blank.
Cette page est intentionnellement blanche.
Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.
Pàgina en blanco.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Denne side skal være tom.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Niniejsza strona pozostaje pusta.
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna.
Denne siden er tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.
Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
Ši lappuse atstāta tukša ar nolūku.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.
Эта страница оставлена пустой намеренно.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ova stranica namjerno je ostavljena praznom



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



01/25
10007454004 B / DOC-0210800 B
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.


Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA


Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU