Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Edwards

DIRECTORY

English 1
Français 6
Deutsch 11
Español 16
Italiano 21
Nederlands 26
Dansk 31
Svenska 35
Ελληνικά 40
Português 45
Česky 50
Magyar 54
Polski 59
Slovensky 64
Norsk 69
Suomi 73
Български 78
Română 83
Eesti 88
Lietuvių 92
Latviešu 96
Türkçe 101
Русский 106
Srpski 111
中文 116
繁體中文（台灣） 120
한국어 124

English

Swan-Ganz Oximetry TD Catheters

Oximetry Catheter: 631F55N
Oximetry Paceport Catheter: 780F75M
VIP Oximetry Catheter: 782F75M

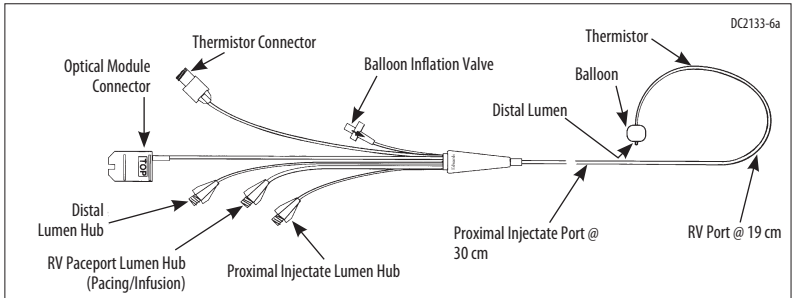
Model 780F75M is illustrated. The models listed above contain some but not all of the features shown.

Carefully read these instructions for use and all contained warnings and precautions before using this product.

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

For Single Use Only

For figure 1 please refer to page 130.



Swan-Ganz Oximetry Paceport TD Catheter Model 780F75M

Description

The family of Swan-Ganz oximetry TD (thermodilution) catheters serves as diagnostic tools for the physician to continuously monitor mixed venous oxygen saturation. When used with an Edwards Lifesciences oximetry monitor or compatible bedside module system, or a compatible cardiac output computer it also monitors cardiac output.

Model 631F55N Swan-Ganz oximetry TD catheters enable monitoring of hemodynamic pressures, cardiac output, and continuous mixed venous oxygen.

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

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

Mixed venous oxygen saturation is monitored by fiberoptic reflectance spectrophotometry. The amount of light absorbed, refracted, and reflected depends on the relative amounts of oxygenated and deoxygenated hemoglobin in the blood.

The oximetry lumen terminates at the distal tip. This lumen contains the fibers that transmit the light to the pulmonary artery for measurement of mixed venous oxygen saturation.

The proximal injectate lumen terminates at a port located 30 cm from the distal tip for models 780F75M and 782F75M; it terminates at 15 cm for model 631F55N. When the distal tip is located in the pulmonary artery, the proximal injectate port will reside in the right atrium or vena cava, allowing for bolus cardiac output injections, right atrial pressure monitoring, blood sampling, or infusion of solutions.

Indications

Swan-Ganz oximetry TD catheters are indicated for the assessment of a patient's hemodynamic condition through direct intracardiac and pulmonary artery pressure monitoring, cardiac output determination, continuous mixed venous oxygen saturation monitoring, and for infusing solutions.

The oximetry Paceport catheters (model 780F75M) are also indicated for standby temporary ventricular pacing using the model D98100 Chandler transluminal V-pacing probe.

For all models, the distal (pulmonary artery) port also allows sampling of mixed venous blood for the assessment of oxygen transport balance and the calculation of derived parameters such as oxygen consumption, oxygen utilization coefficient, and intrapulmonary shunt fraction.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Computation Constants

Model		780F75M 782F75M	631F55N
Injectate Temp (°C)	Injectate Volume (ml)	Computation Constants (CC)*	
0 - 5	10	0.564	—
	5	0.257	0.265
	3	0.143	0.148
	1	—	0.032
19 - 22	10	0.582	—
	5	0.277	0.294
	3	0.156	0.172
	1	—	0.049
23 - 25	10	0.607	—
	5	0.294	0.308
	3	0.170	0.183
	1	—	0.057

Computation Constants for CO-Set+

Cold Injectate			
6 °C - 12 °C	10	0.574	—
8 °C - 16 °C	5	0.287	0.284
	3	—	0.169
Room Temperature			
18 °C - 25 °C	10	0.595	—
	5	0.298	0.306
	3	—	0.182

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

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

Contraindications

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

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

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

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.

Warnings

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

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

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

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

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

Precautions

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

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

Recommended Equipment

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

1. Swan-Ganz oximetry TD catheter or oximetry Paceport TD catheter or VIP oximetry catheter
2. Percutaneous sheath introducer and contamination shield
3. An Edwards Lifesciences oximetry monitor or compatible bedside module system (or any compatible cardiac output computer for measuring cardiac output by the bolus thermodilution method)
4. Injectate temperature sensing probe
5. Connecting cables
6. Model OM-2 optical module
7. Chandler transluminal V-pacing probe (model D98100) (for use with oximetry Paceport catheters model 780F75M only)
8. Ventricular demand external pacemaker (for use with oximetry Paceport catheter model 780F75M and Chandler probe model D98100)
9. Sterile flush system and pressure transducers
10. Bedside ECG and pressure monitor system

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

All Edwards oximetry catheters, except those with black oximetry connectors, are compatible with Edwards optical modules. Models ending with the letter 'P' are also compatible with Philips optical modules. The Catheter Factor required for *in vivo* calibration with Philips monitors is located on the top of the optical connector.

Monitor Set Up and Calibration for Mixed Venous Oxygen Saturation Monitoring

Precaution: *In vitro* calibration cannot be performed with catheter model 631F55N. For proper calibration, the catheter must be inserted into the patient and an *in vivo* calibration performed (see appropriate operations manual for *in vivo* calibration procedures).

The compatible cardiac output computers can be calibrated prior to catheter insertion by performing an *in vitro* calibration. When performing an *in vitro* calibration, do so before preparing the catheter (i.e. flushing the lumens). **The catheter tip must not get wet before an *in vitro* calibration is performed.** An *in vivo* calibration is required if an *in vitro* calibration is not done. *In vivo* calibration may be used to periodically recalibrate the monitor. Refer to the monitor operator's manual for detailed calibration instructions.

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

Catheter Preparation

Use aseptic technique.

Note: Use of a protective catheter sheath is recommended.

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

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

Insertion Procedure

Swan-Ganz catheters can be inserted at the patient's bedside without the aid of fluoroscopy, guided by continuous pressure monitoring. Simultaneous pressure monitoring from the distal lumen is recommended. Fluoroscopy is recommended for femoral vein insertion.

For ease of insertion when temporary transvenous pacing is anticipated, the model D98100 Chandler transluminal V-pacing probe should be placed prophylactically into the RV lumen immediately after placement of the oximetry Paceport catheter (Model 780F75M). Difficulty in probe passage may be encountered if probe insertion is attempted more than 24 hours after catheter placement.

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

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

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

1. Introduce the catheter into the vein through a sheath introducer using percutaneous insertion using modified Seldinger technique.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Specifications

Functions Model Number	Oximetry 631F55N**	Oximetry Paceport 780F75M	VIP Oximetry 782F75M
Usable Length (cm)	75	110	110
Catheter Body French Size	5.5F (1.8 mm)	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)
Body Color	White	Yellow	Yellow
Required Introducer Size	6.5F (2.2 mm)	8.5F (2.8 mm)	8.5F (2.8 mm)
Diameter of Inflated Balloon (mm)	8	13	13
Balloon Inflation Capacity (ml - CO_2)	0.7	1.5	1.5
Thermistor (cm from tip)	1.5	4	4
Injectate Port (cm from tip)	15	30	30
RV Port (cm from tip)	—	19	—
VIP Infusion Port (cm from tip)	—	—	31
Infusion Rates* (ml/min)			
RV (without probe)	—	13	—
Distal Lumen	3	6	6
Injectate Lumen	4	9	8
VIP Lumen	—	—	14
Lumen Volume (ml)			
Distal Lumen	0.49	—	—
Injectate Lumen	0.51	—	—
Compatible Guidewire Diameter			
Distal Lumen	0.012 in. (0.30 mm)	0.025 in. (0.64 mm)	0.025 in. (0.64 mm)
Frequency Response			
Distortion at 10 Hz			
Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Total Catheter Sensing Function			
Accuracy, Normalized @ 37 °C	—	0.5%	0.5%

All specifications given are nominal values.
* Using normal saline at room temperature, 1 m above insertion site, gravity drip.
All Edwards oximetry catheters, except those with black oximetry connectors, are compatible with Edwards optical modules. Models ending with the letter "P" are also compatible with Philips optical modules. The Catheter Factor required for *in vivo* calibration with Philips monitors is located on the top of the optical connector.
** In situations where the insertion site or patient physiology requires a larger insertion distance, a longer catheter model or larger introducer should be selected.

2. Under continuous pressure monitoring, with or without the aid of fluoroscopy, gently advance the catheter into the right atrium. Entry of the catheter tip into the thorax is signaled by an increased respiratory fluctuation in pressure. Figure 1 (on page 130) shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms.

   Note: When the catheter is near the junction of the right atrium and the superior or inferior vena cava of the typical adult patient, the tip has been advanced approximately 40 cm from the right or 50 cm from the left antecubital fossa, 15 to 20 cm from the jugular vein, 10 to 15 cm from the subclavian vein, or about 30 cm from the femoral vein.

3. Using the syringe provided, inflate the balloon with CO_2 or air to the maximum recommended volume. **Do not use liquid.** Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position.

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

   Warning: Pulmonary complications may result from improper inflation technique. To avoid damage to the pulmonary artery and possible balloon rupture, do not inflate above the recommended volume.

4. Advance the catheter until pulmonary artery occlusion pressure (PAOP) is obtained, then passively deflate the balloon by removing the syringe from the gate valve. Do not forcefully aspirate as this may damage the balloon. After deflation, re-attach the syringe.

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

   Note: Before re-inflation with CO_2 or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve.

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

   Precaution: If a right ventricular pressure tracing is still observed after advancing the catheter several centimeters beyond the point where the initial right ventricular pressure tracing was observed, the catheter may be looping in the right ventricle which can result in kinking or knotting of the catheter (see **Complications**). Deflate the balloon and withdraw the catheter into the right atrium. Reinflate the balloon and readvance the catheter to a pulmonary artery wedge position, then deflate the balloon.

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

5. Reduce or remove any excessive length or loop in the right atrium or ventricle by slowly pulling the catheter back approximately 2 to 3 cm.

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

   Precaution: Do not pull the catheter across the pulmonic valve while the balloon is inflated.

6. Reinflate the balloon to determine the minimum inflation volume necessary to obtain a wedge tracing. If a wedge is obtained with less than the maximum recommended volume (see specifications table for balloon inflation capacity), the catheter must be withdrawn to a position where full inflation volume produces a wedge tracing.

   Warning: Do not advance the catheter beyond the wedge position to avoid pulmonary artery rupture.

7. Confirm final catheter tip position with chest X-ray.

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

   Precaution: Overtightening the proximal Tuohy-Borst adapter of the contamination shield may impair catheter function.

8. To properly place the oximetry Paceport catheter model 780F75M for the insertion of the Chandler probe, consult the instructions for use included with each probe. The ideal placement of the RV port of the oximetry Paceport catheter is 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve. Therefore, it is recommended that distal and RV lumen pressures be simultaneously monitored during insertion of the catheter. For proper placement of the RV port of the oximetry Paceport catheter, pull the RV port back into the right atrium and then advance the port 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve.

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

   Advance the catheter into the pulmonary artery wedge position while simultaneously monitoring the distal and RV lumen pressures. Deflate the balloon.

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

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.

Guidelines for Femoral Insertion

Fluoroscopy is recommended for femoral vein insertion.

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

It is recommended that femoral insertion of the oximetry Paceport catheter model 780F75M and Chandler probe model D98100 be done under fluoroscopy.

Femoral insertion should be used only when short-term pacing is required (e.g., cath lab procedures) because of the possible placement of the Chandler probe in the RV outflow tract. Because of the characteristic shorter loop in the right ventricle as a result of the femoral insertion, the Chandler probe D98100 may become oriented towards the RV outflow tract, rather than the apex. This orientation may adversely affect stability of long-term pacing. In addition, the shorter catheter loop may require advancing the catheter tip into the peripheral pulmonary artery to position the RV port just distal to the tricuspid valve, possibly resulting in permanent wedge or difficulties in measuring wedge pressure.

- When advancing the catheter into the inferior vena cava, the catheter may slip into the opposite iliac vein. Pull the catheter back into the ipsilateral iliac vein, inflate the balloon, and let the bloodstream carry the balloon into the inferior vena cava.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- If the catheter does not pass from the right atrium into the right ventricle, it may be necessary to change the orientation of the tip. Gently rotate the catheter and simultaneously withdraw it several centimeters. Care must be exercised so that the catheter is not kinked as it is rotated.
- If difficulty is encountered in positioning the catheter, a suitable sized guidewire may be inserted to stiffen the catheter.

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

Maintenance and Use *in situ*

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

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

Catheter Tip Position

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

Catheter Tip Migration

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

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

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

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

Balloon Inflation and Wedge Pressure Measurement

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

Measure wedge pressure only when necessary and only when tip is properly positioned (see above). Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure and keep wedge time to a minimum (two respiratory cycles or 10 - 15 seconds), especially in patients with pulmonary hypertension. If difficulties are encountered, discontinue wedge measurements. In some patients, pulmonary arterial end-diastolic pressure can often be substituted for pulmonary artery wedge pressure if the pressures are nearly identical, obviating the need for repeated balloon inflation.

Spontaneous Tip Wedging

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

Forward advancement should never be forced if resistance is encountered.

Patency

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

General

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

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

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

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*.

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.

Complications

Invasive procedures involve some patient risks. Although serious complications are relatively uncommon, the physician is advised, before deciding to insert or use the catheter, to consider the potential benefits in relation to the possible complications. The techniques for insertion, methods of using the catheter to obtain patient data information, and the occurrence of complications is well described in the literature.

Strict adherence to these instructions and awareness of risks reduces the incidence of complications. Several known complications include:

Perforation of the Pulmonary Artery

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

Extreme care should be used during the measurement of pulmonary artery wedge pressure in patients with pulmonary artery hypertension. In all patients, balloon inflation should be limited to two respiratory cycles, or 10 to 15 seconds.

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

Pulmonary Infarction

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

Cardiac Arrhythmias

Cardiac arrhythmias may occur during insertion, withdrawal, and repositioning, but are usually transient and self-limited. Premature ventricular contractions are the most commonly observed arrhythmia. Ventricular tachycardia and atrial tachycardia have been reported. Use of prophylactic lidocaine should be considered to decrease the incidence of ventricular arrhythmias during catheterization. EKG monitoring and immediate availability of antiarrhythmic drugs and defibrillator equipment is recommended.

Hemorrhage

The use of heparin infusions to maintain the patency of vascular catheters has been associated with germinal matrix-intraventricular hemorrhage in infants with birth weights under 2000 grams.

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.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Other Complications

Other complications include right bundle branch block, complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, thrombocytopenia, pneumothorax, thrombophlebitis, nitroglycerin absorption, thrombosis, and heparin-induced thrombocytopenia. In addition, allergic reactions to latex have been reported. Physicians should identify latex sensitive patients and be prepared to treat allergic reactions promptly.

Long-Term Monitoring

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

How Supplied

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

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

Storage

Store in a cool, dry place.

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

Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

Shelf Life

The recommended shelf life is marked on each package. Storage 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.

Note: Resterilization will not extend the shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: ..... 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: ..... 01 8211012 Option 4

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

Disposal

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

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

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

Sterilized Using Ethylene Oxide

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cathéters d'oxymétrie par thermodilution Swan-Ganz

Cathéter d'oxymétrie : 631F55N
Cathéter d'oxymétrie Paceport : 780F75M
Cathéter d'oxymétrie VIP : 782F75M

Le modèle 780F75M est illustré. Les modèles listés ci-dessus ne contiennent que certaines des fonctionnalités présentées.

Lire attentivement ce mode d'emploi et toutes les mises en garde et précautions qu'il contient avant d'utiliser ce produit.

Avertissement : ce produit contient du caoutchouc naturel (latex) pouvant provoquer des réactions allergiques.

Exclusivement à usage unique

Pour la figure 1, se référer à la page 130.

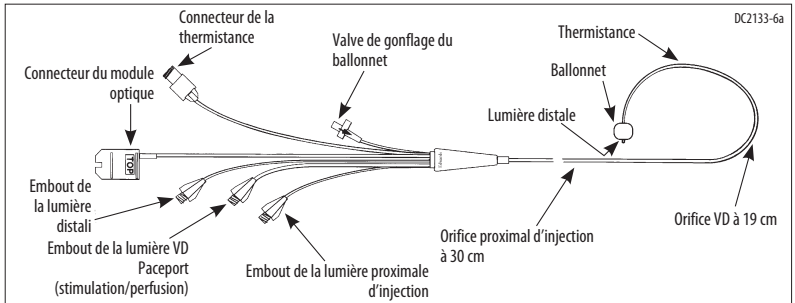
Description

Les cathéters Swan-Ganz d'oxymétrie TD (par thermodilution) donnent des informations à visée diagnostique au médecin pour permettre la surveillance continue de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé. Lorsqu'ils sont utilisés avec un moniteur d'oxymétrie Edwards Lifesciences, un système de monitorage au chevet compatible ou avec un calculateur de débit cardiaque compatible, ils permettent également de surveiller le débit cardiaque.

Les cathéters d'oxymétrie par thermodilution (modèle 631F55N) de Swan-Ganz permettent la surveillance des pressions hémodynamiques, du débit cardiaque et de l'oxygène du sang veineux mêlé en continu.

Les cathéters d'oxymétrie par thermodilution VIP (modèle 782F75M) de Swan-Ganz permettent la surveillance des pressions hémodynamiques ainsi que du débit cardiaque, et fournissent une lumière (VIP) supplémentaire pour une perfusion continue. La lumière VIP se termine à un orifice situé à 31 cm de l'extrémité distale. La lumière VIP offre un accès direct à l'oreillette droite ou à la veine cave, permettant ainsi la perfusion continue de solutions, la surveillance de la pression ou le prélèvement d'échantillons de sang.

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



Modèle 780F75M de cathéters Swan-Ganz Paceport d'oxymétrie par thermodilution

La saturation en oxygène du sang veineux mêlé est contrôlée à l'aide d'un spectromètre à fibres optiques de mesure en réflexion. La quantité de lumière absorbée, réfractée et réfléchie dépend de la quantité relative d'hémoglobine oxygénée et désoxygénée dans le sang.

La lumière d'oxymétrie se termine à l'extrémité distale. Cette lumière contient les fibres qui transmettent la lumière à l'artère pulmonaire pour la mesure de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé.

La lumière proximale d'injection se termine par un orifice situé à 30 cm de l'extrémité distale pour les modèles 780F75M et 782F75M, et à 15 cm pour le modèle 631F55N. Lorsque l'extrémité distale est située dans l'artère pulmonaire, l'orifice d'injection proximal sera dans l'oreillette droite ou la veine cave, pour permettre les injections de bolus dans le débit cardiaque, la surveillance de la pression auriculaire droite, le prélèvement d'échantillons de sang ou la perfusion de solutions.

Indications

Les cathéters Swan-Ganz d'oxymétrie par thermodilution sont indiqués pour l'évaluation de l'état hémodynamique des patients grâce à une surveillance directe de la pression artérielle pulmonaire et intracardiaque, à la détermination du débit cardiaque, à la surveillance continue de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé et pour les solutions de perfusion.

Les cathéters d'oxymétrie Paceport (modèle 780F75M) sont également indiqués pour la stimulation ventriculaire temporaire d'urgence, à l'aide de la sonde Chandler de stimulation ventriculaire transluminale (modèle D98100).

Pour tous les modèles, l'orifice distal (artère pulmonaire) permet également le prélèvement de sang veineux mêlé pour l'évaluation de l'équilibre du transfert d'oxygène et le calcul des paramètres dérivés tels que la consommation d'oxygène, le coefficient d'utilisation d'oxygène et la fraction de shunt intrapulmonaire.

Contre-indications

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. Chez de tels patients, des modes de stimulation temporaires doivent être immédiatement disponibles.

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

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

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, dans lequel le risque de bloc cardiaque complet est légèrement augmenté.

-Syndrome de Wolff-Parkinson-White et malformation d'Ebstein qui entraînent un risque de tachyarythmie.

Mises en garde

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

Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Constantes de calcul

Modèle		780F75M 782F75M	631F55N
Temp. d'injection (°C)	Volume d'injection (ml)	Constantesde calcul (CC)*	
0 - 5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19 - 22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23 - 25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Constantes de calcul pour le CO-Set+

Solution d'injection froide			
6 °C - 12 °C	10	0,574	—
8 °C - 16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Température ambiante			
18 °C - 25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

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

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

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

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

Précautions

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

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

Équipement recommandé

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

1. Cathéter Swan-Ganz d'oxymétrie par thermodilution ou cathéter Paceport d'oxymétrie par thermodilution ou cathéter VIP d'oxymétrie par thermodilution
2. Introducteur à gaine percutanée et gaine anticontamination
3. Un moniteur d'oxymétrie Edwards Lifesciences ou un système de modules compatible au chevet (ou tout calculateur de débit cardiaque compatible permettant de mesurer le débit cardiaque à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus)
4. Sonde de détection de la température d'injection
5. Câbles de connexion
6. Modèle de module optique OM-2
7. Sonde Chandler de stimulation ventriculaire transluminale (modèle D98100) (pour une utilisation avec les cathéters d'oxymétrie Paceport, modèle 780F75M, uniquement)
8. Stimulateur cardiaque pour stimulation ventriculaire à la demande (pour une utilisation avec le cathéter d'oxymétrie Paceport, modèle 780F75M, et la sonde Chandler, modèle D98100)
9. Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
10. Électrocardiogramme et système de surveillance de la pression au chevet du patient

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

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

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

Précaution : L'étalonnage *in vitro* ne peut pas être réalisé avec un cathéter modèle 631F55N. Pour un étalonnage correct, le cathéter doit être inséré dans le patient et un étalonnage *in vivo* doit être réalisé (voir le manuel de l'opérateur approprié pour connaître les procédures d'étalonnage *in vivo*).

Les calculateurs de débit cardiaque compatibles peuvent être étalonnés préalablement à l'insertion du cathéter en réalisant un étalonnage *in vitro*. Effectuer l'étalonnage *in vitro* avant la préparation du cathéter (c'est-à-dire le rinçage des lumières).

L'extrémité du cathéter ne doit pas être humide avant d'effectuer un étalonnage *in vitro*. Un étalonnage *in vivo* est nécessaire si un étalonnage *in vitro* n'a pas été effectué. Un étalonnage *in vivo* peut être utilisé pour réétalonner périodiquement le moniteur. Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur pour toute instruction détaillée sur l'étalonnage.

Remarque : ne pas tirer le ballonnet à travers le dispositif de maintien en silicone afin de ne pas endommager le ballonnet.

Préparation du cathéter

Utiliser une technique aseptique.

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

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

1. Rincer les lumières du cathéter avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éliminer l'air.
2. Vérifier l'état du ballonnet en le gonflant au volume recommandé. Vérifier qu'il n'y a pas de sérieuse asymétrie ni de fuite en le plongeant dans de l'eau ou une solution saline stérile. Dégonfler le ballonnet avant de l'insérer.
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 tubulures et les transducteurs ne contiennent pas d'air.
4. Tester la continuité électrique de la thermistance avant de procéder à l'insertion (se référer au manuel de l'opérateur pour les informations détaillées).

Procédure d'insertion

Les cathéters Swan-Ganz peuvent être insérés au chevet du patient sans recours à la fluoroscopie, sous surveillance continue de la pression. Il est recommandé de surveiller simultanément la pression à partir de la lumière distale. Une fluoroscopie est recommandée pour l'insertion dans la veine fémorale.

Pour une insertion facile dans les cas où une stimulation transveineuse temporaire est anticipée, la sonde Chandler de stimulation ventriculaire transluminale (modèle D98100) doit être placée de façon prophylactique dans la lumière VD, immédiatement après la mise en place du cathéter d'oxymétrie Paceport (modèle 780F75M). Le passage de la sonde peut être difficile si elle est insérée plus de 24 heures après la mise en place du cathéter.

Remarque : 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.

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

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

1. Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introducteur à gaine selon la technique Seldinger modifiée.
2. Sous surveillance continue de la pression, avec ou sans radioscopie, faites passer délicatement le cathéter dans le ventricule droit. L'arrivée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est indiquée par une fluctuation respiratoire supérieure dans la pression. La figure 1 (page 130) représente l'évolution caractéristique des ondes de pression pulmonaire et intracardiaque.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caractéristiques techniques

Fonctions N° de modèle	Oxymétrie 631F55N**	Oxymétrie Paceport 780F75M	Oxymétrie VIP 782F75M
Longueur utile (cm)	75	110	110
Taille française du corps du cathéter	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Couleur du corps	Blanc	Jaune	Jaune
Taille de l'introducteur nécessaire	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	8	13	13
Capacité de gonflage du ballonnet (ml - CO_2)	0,7	1,5	1,5
Thermistance (cm depuis l'extrémité)	1,5	4	4
Orifice d'injection (cm depuis l'extrémité)	15	30	30
Orifice VD (cm depuis l'extrémité)	—	19	—
Orifice de perfusion VIP (cm depuis l'extrémité)	—	—	31
Débits de perfusion* (ml/min)			
VD (sans la sonde)	—	13	—
Lumière distale	3	6	6
Lumière d'injection	4	9	8
Lumière VIP	—	—	14
Volume des lumières (ml)			
Lumière distale	0,49	—	—
Lumière d'injection	0,51	—	—
Diamètre du fil-guide compatible			
Lumière distale	0,30 mm (0,012 po)	0,64 mm (0,025 po)	0,64 mm (0,025 po)
Réponse en fréquence			
Distorsion à 10 Hz			
Lumière distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Précision totale de la fonctionnalité de détection du cathéter			
Précision, normalisée à 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.
* Avec une solution saline normale à température ambiante, à 1 m au-dessus du site d'insertion, goutte à goutte par gravité.
Tous les cathéters d'oxymétrie Edwards, à l'exception de ceux ayant des connecteurs d'oxymétrie noirs, sont compatibles avec les modules optiques Edwards. Les modèles qui se terminent par la lettre « P » sont également compatibles avec les modules optiques Philips. Le Facteur cathéter, nécessaire pour un étalonnage *in vivo* avec les moniteurs Philips, est situé sur la partie supérieure du connecteur optique.
** Lorsqu'une plus grande distance d'insertion est requise en raison du site d'insertion ou de la physiologie du patient, un modèle de cathéter plus long ou un introducteur de plus grande taille doivent être choisis.

Remarque : lorsque le cathéter est situé près de la jonction entre l'atrium droit 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 fossé 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.

3. À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec du CO_2 ou de l'air au volume maximum recommandé. **Ne pas utiliser de liquide.** Il est à noter qu'une flèche discontinue sur la valve de fermeture indique la position « fermée ».

   Remarque : une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Le piston de la seringue recule généralement au moment où la seringue se sépare du ballonnet. Si aucune résistance n'est rencontrée 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 prévenir l'infusion d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet.

   Mise en garde : une technique de gonflage incorrecte peut entraîner des complications pulmonaires. Pour éviter d'endommager l'artère pulmonaire et de provoquer une éventuelle rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé.

4. Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (POAP) soit obtenue puis dégonfler passivement le ballonnet en retirant la seringue du robinet-vanne. Ne pas aspirer avec vigueur pour ne pas endommager le ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, connecter à nouveau la seringue.

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

   Remarque : avant de regonfler le ballonnet avec du CO_2 ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant la valve de fermeture.

   Précaution : il est recommandé de refixer la seringue fournie à la valve de fermeture après le dégonflage du ballonnet, afin d'éviter toute injection involontaire de liquide dans la lumière du ballonnet.

   Précaution : si un tracé de pression du ventricule droit est toujours observé après avoir avancé le cathéter de plusieurs centimètres au-delà du point initial où a été observé le tracé de pression du ventricule droit, il est possible que le cathéter soit enroulé dans le ventricule droit, ce qui pourrait engendrer la formation de nœuds ou l'entortillement du cathéter (voir **Complications**). Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter dans l'oreillette droite. Regonfler le ballonnet et faire progresser de nouveau le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire puis dégonfler le ballonnet.

   Précaution : le cathéter peut former des boucles lorsqu'une longueur excessive a été insérée, ce qui peut entraîner la formation de plis ou de nœuds (voir **Complications**). Si le cathéter n'a pas encore pénétré dans le ventricule droit après avoir parcouru 15 cm depuis le point d'entrée dans l'atrium droit, le cathéter 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.

5. Réduire ou retirer toute longueur excessive ou boucle dans l'oreillette droite ou le ventricule droit en ramenant doucement le cathéter en arrière sur environ 2 ou 3 cm.

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

   Précaution : ne pas tirer le cathéter dans la valve pulmonaire lorsque le ballonnet est gonflé.

6. Regonfler le ballonnet pour déterminer le volume de gonflage minimum nécessaire pour obtenir un tracé d'occlusion. Si l'occlusion est obtenue avant d'avoir atteint le volume maximum recommandé (se reporter au tableau des caractéristiques pour connaître la capacité de gonflage du ballonnet), le cathéter doit être ramené dans une position dans laquelle le volume de gonflage maximum produit un tracé d'occlusion.

   Mise en garde : ne pas faire progresser le cathéter au-delà de la position d'occlusion afin de ne pas provoquer une rupture de l'artère pulmonaire.

7. Vérifier la position finale de l'extrémité du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax.

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

   Précaution : le fait de trop serrer l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine stérile pourrait perturber le fonctionnement du cathéter.

8. Pour mettre correctement en place le cathéter d'oxymétrie Paceport (modèle 780F75M) en vue de l'insertion de la sonde Chandler, consultez les instructions d'utilisation fournies avec chaque sonde. La position idéale de l'orifice VD du cathéter d'oxymétrie Paceport est située entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide. Par conséquent, il est recommandé de surveiller simultanément la pression des lumières distale et VD durant l'insertion du cathéter. Pour positionner correctement l'orifice VD du cathéter d'oxymétrie Paceport, reculer l'orifice VD dans l'oreillette droite, puis avancer l'orifice de manière à ce qu'il soit situé entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide.

   Remarque : un repère radio-opaque est présent sur l'orifice VD afin d'aider l'identification et la mise en place de l'orifice au moyen d'une radiographie du thorax ou d'une fluoroscopie.

   Faire progresser le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire tout en surveillant simultanément les pressions des lumières distale et VD. Dégonfler le ballonnet.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

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

Recommandations pour l'insertion fémorale

Une fluoroscopie est recommandée pour l'insertion dans la veine fémorale.

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

Il est recommandé d'effectuer l'insertion fémorale du cathéter d'oxymétrie Paceport (modèle 780F75M) et de la sonde Chandler (modèle D98100) sous radioscopie.

L'insertion fémorale doit être utilisée uniquement lorsqu'une stimulation à court terme est nécessaire (p. ex. procédures des laboratoires de cathétérisme) en raison du positionnement possible de la sonde Chandler dans la chambre de chasse du ventricule droit. Puisque, suite à l'insertion fémorale, la boucle dans le ventricule droit est plus courte, la sonde Chandler D98100 peut s'orienter vers la chambre de chasse du VD plutôt que vers l'apex. Cette orientation pourrait nuire à la stabilité de la stimulation à long terme. En outre, la boucle de cathéter plus courte peut nécessiter d'avancer l'extrémité du cathéter dans l'artère pulmonaire périphérique afin de positionner l'orifice VD juste en aval de la valve tricuspide, ce qui pourrait entraîner une occlusion permanente ou des difficultés à mesurer la pression d'occlusion.

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

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

Entretien et utilisation *in situ*

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

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

Position de l'extrémité du cathéter

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

Migration de l'extrémité du cathéter

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

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

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

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

Gonflage du ballonnet et mesure de la pression d'occlusion

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

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

Occlusion spontanée de l'extrémité

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

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

Perméabilité

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

Généralités

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

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

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

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'atrium droit 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 d'injections 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*.

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.

Complications

Les procédures invasives impliquent des risques pour les patients. Bien que les complications sérieuses soient relativement rares, il est recommandé au médecin, avant de décider d'insérer ou d'utiliser le cathéter, de mesurer les avantages potentiels par rapport aux complications possibles. Les techniques d'insertion, les méthodes d'utilisation du cathéter pour obtenir des informations sur le patient et l'occurrence des complications sont largement décrites dans la littérature.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La stricte observation de ces instructions et la connaissance des risques réduisent le risque de complications. Parmi les complications connues, on peut noter :

Perforation de l'artère pulmonaire

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

Une attention extrême doit être apportée au cours des mesures de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion chez les patients souffrant d'hypertension de l'artère pulmonaire. Chez tous les patients, le gonflage du ballonnet doit être limité à deux cycles respiratoires, ou 10 à 15 secondes.

Une localisation centrale de l'extrémité du cathéter près du hile du poumon peut prévenir la perforation de l'artère pulmonaire.

Infarcissement pulmonaire

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

Arythmies cardiaques

Les arythmies cardiaques peuvent survenir au cours de l'insertion, du retrait et du repositionnement mais elles sont généralement transitoires et spontanément résolutives. Les contractions ventriculaires prématurées constituent les arythmies les plus couramment observées. Des tachycardies ventriculaires et auriculaires ont été rapportées. Il convient d'envisager l'utilisation prophylactique de lidocaïne pour diminuer l'incidence des arythmies ventriculaires au cours de la cathétérisation. La surveillance ECG et la disponibilité immédiate d'antiarythmiques et de matériel de défibrillation sont recommandées.

Hémorragie

L'utilisation de perfusions à l'héparine pour maintenir la perméabilité des cathéters vasculaires a été associée à des hémorragies intraventriculaires limitées à la matrice germinale chez les nourrissons ayant un poids de naissance inférieur à 2 000 grammes.

Formation de nœuds

Il a été signalé que des cathéters flexibles pouvaient former des nœuds, généralement à la suite de la formation de boucles 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.

Septicémie/infection

Des cas de cultures positives sur l'extrémité du cathéter résultant de contamination et colonisation 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.

Autres complications

Les autres complications possibles incluent : bloc de branche droite, bloc cardiaque complet, endommagement de la valve tricuspide et pulmonaire, thrombocytopénie, pneumothorax, thrombophlébite, absorption de nitroglycérine, thrombose et thrombocytopénie induite par l'héparine. En outre, des réactions allergiques au latex ont été signalées. Les médecins doivent identifier les patients sensibles au latex et être prêts à traiter rapidement les réactions allergiques.

Surveillance à long terme

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

Présentation

Contenu stérile et non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

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 l'emballage jusqu'à son utilisation.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température / humidité :
0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % d'humidité relative

Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée de conservation recommandée peut entraîner une détérioration du ballonnet ; l'atmosphère agit en effet sur le caoutchouc naturel (latex) du ballonnet et entraîne sa détérioration.

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

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

Mise au rebut

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

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

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

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Swan-Ganz-Oximetrie-TD-Katheter

Oximetriekatheter: 631F55N
Oximetrie-Paceport-Katheter: 780F75M
VIP-Oximetriekatheter: 782F75M

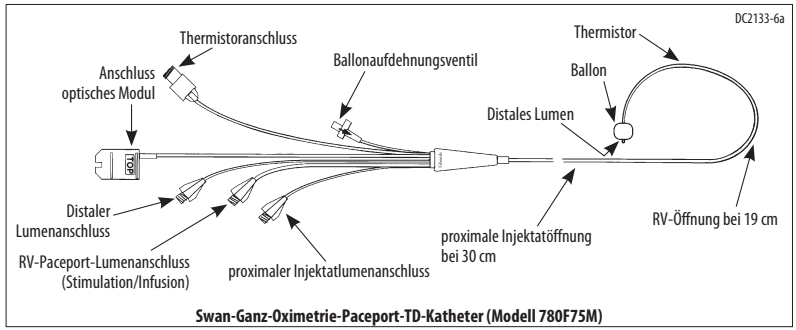
Abgebildet ist das Modell 780F75M. Die oben aufgeführten Modelle verfügen über einige, jedoch nicht über alle der abgebildeten Funktionen.

Diese Gebrauchsanweisungen sorgfältig lesen. Vor Gebrauch des Produkts alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen.

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

Nur zur einmaligen Verwendung

Für Abbildung 1 siehe Seite 130.



Swan-Ganz-Oximetrie-Paceport-TD-Katheter (Modell 780F75M)

Beschreibung

Die Familie der Swan-Ganz-Oximetrie-TD-Katheter (Thermodilutionskatheter) dient als diagnostisches Hilfsmittel für den Arzt zur kontinuierlichen Überwachung der gemischt-venösen Sauerstoffsättigung. Bei Verwendung mit einem Oximetriemonitor von Edwards Lifesciences, einem kompatiblen bettseitigen Modulsystem oder einem HZV-Computer eignen sie sich auch zur Überwachung des Herzzeitvolumens (HZV).

Das Modell 631F55N der Swan-Ganz-Oximetrie-TD-Katheter ermöglicht die Überwachung der hämodynamischen Drücke, des Herzzeitvolumens und der kontinuierlichen gemischtvenösen Sauerstoffsättigung.

Das Modell 782F75M der Swan-Ganz-VIP-Oximetrie-TD-Katheter ermöglicht die Überwachung der hämodynamischen Drücke und des Herzzeitvolumens und ist darüber hinaus mit einem zusätzlichen Lumen (VIP) ausgestattet, das eine kontinuierliche Infusion ermöglicht. Das VIP-Lumen verläuft bis zu einer Öffnung, die 31 cm von der distalen Spitze entfernt ist. Das VIP-Lumen bietet einen direkten Zugang zum rechten Herzvorhof oder der Hohlvene und ermöglicht die kontinuierliche Infusion von Lösungen, die Drucküberwachung oder die Blutprobenentnahme.

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

Die gemischt-venöse Sauerstoffsättigung wird mithilfe der faseroptischen Remissions-Spektrofotometrie gemessen. Die Menge an absorbiertem, gebrochenem und reflektiertem Licht hängt von der relativen Menge an oxygeniertem und desoxygeniertem Hämoglobin im Blut ab.

Das Oximetrielumen verläuft bis zur distalen Spitze. Dieses Lumen enthält die Fasern, die zur Messung der gemischt-venösen Sauerstoffsättigung das Licht in die Pulmonalarterie übertragen.

Das proximale Injektatlumen verläuft bei den Modellen 780F75M und 782F75M bis zu einer Öffnung, die 30 cm von der distalen Spitze entfernt ist, und bei Modell 631F55N bis zu einer Öffnung, die 15 cm von der distalen Spitze entfernt ist. Wenn die distale Spitze in der Pulmonalarterie platziert ist, bleibt die proximale Injektatöffnung im rechten Herzvorhof oder der Hohlvene, sodass Bolusinjektionen zur Herzzeitvolumen-Bestimmung, Überwachung des rechtsatrialen Drucks, Blutentnahme oder Infusion von Lösungen möglich sind.

Indikationen

Swan-Ganz-Oximetrie-TD-Katheter sind für die Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten angezeigt. Dafür wird der intrakardiale und pulmonalarterielle Druck direkt überwacht und das Herzzeitvolumen bestimmt. Zusätzlich dienen die Katheter zur Überwachung der gemischt-venösen Sauerstoffsättigung und zur Infusion von Lösungen.

Die Oximetrie-Paceport-Katheter (Modell 780F75M) können zusammen mit einer Chandler Transluminal V Herzschrittmachersonde (Modell D98100) auch als vorübergehender ventrikulärer Standby-Herzschrittmacher verwendet werden.

Bei allen Modellen kann über die distale Öffnung (Pulmonalarterie) auch eine Probe des gemischt-venösen Bluts entnommen werden, die zur Beurteilung der Balance Sauerstoffangebot/-verbrauch und zur Berechnung abgeleiteter Parameter wie Sauerstoffverbrauch, Sauerstoffutilisationskoeffizient und intrapulmonale Shunt-Fraktion verwendet wird.

Kontraindikationen

Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemmkathetern liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor. Bei Patienten mit einem Linksschenkelblock kann jedoch während der Katheterein führung ein Rechtsschenkelblock entstehen, der zu einem kompletten Herzblock führt. In diesen Fällen muss ein temporärer Herzschrittmacher im Vorfeld bereitgelegt werden.

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

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

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 mit Tachyarrhythmierisiko

Warnungen

Das Produkt in keiner Weise modifizieren oder verändern. Änderungen oder Modifikationen können die Produktleistung beeinträchtigen.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Berechnungskonstanten

Modell		780F75M 782F75M	631F55N
Injektattemp. (°C)	Injektat-volumen (mL)	Berechnungskonstanten (CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Berechnungskonstanten für CO-Set+

Kaltes Injektat			
6 °C – 12 °C	10	0,574	—
8 °C – 16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Raumtemperatur			
18 °C – 25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

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

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 die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Empfohlene Ausstattung

Warnung: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) mit einem Patientenmonitor bzw. einem Gerät verbunden ist, das über einen defibrillationssicheren Anschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller in Betracht ziehen, fragen Sie beim jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts nach, 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, kann das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener aufgrund eingeschränkter Kompatibilität mit dem Katheter oder der Sonde erhöht sein.

1. Swan-Ganz-Oximetrie-TD-Katheter oder Oximetrie-Paceport-TD-Katheter oder VIP-Oximetriekatheter
2. Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
3. Ein Oximetriemonitor von Edwards Lifesciences oder ein kompatibles bettseitiges Modulsystem (oder ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computer zur Messung des Herzzeitvolumens mithilfe der Bolus-Thermodilutionsmethode)
4. Injektattemperatursonde
5. Anschlusskabel
6. Optisches Modul (Modell OM2)
7. Chandler Transluminal V Herzschrittmachersonde (Modell D98100) (zur ausschließlichen Verwendung mit dem Oximetrie-Paceport-Kathetermodell 780F75M)
8. Ventrikulärer externer Demand-Herzschrittmacher (zur Verwendung mit Oximetrie-Paceport-Kathetermodell 780F75M und Chandler-Sonden des Modells D98100)
9. Sterile Spülvorrichtung und Druckwandler
10. Bettseitiges EKG-Gerät und Druckmonitor

Zusätzlich müssen folgende Gegenstände bereitliegen, für den Fall, dass beim Einführen des Katheters Komplikationen auftreten: Antiarrhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät und temporärer Herzschrittmacher.

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

Einrichtung und Kalibrierung des Monitors für die Überwachung der gemischt-venösen Sauerstoffsättigung

Vorsichtsmaßnahme: Beim Katheter des Modells 631F55N kann keine *in vitro*-Kalibrierung durchgeführt werden. Für eine ordnungsgemäße Kalibrierung muss der Katheter in den Patienten eingeführt und eine *in vivo*-Kalibrierung durchgeführt werden (Informationen finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch im Abschnitt „*in vivo*-Kalibrierverfahren").

Die kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer können vor dem Einführen des Katheters *in vitro* kalibriert werden. Die *in vitro*-Kalibrierung vor dem Vorbereiten des Katheters (z. B. Spülen der Lumen) durchführen. **Die Katheterspitze darf vor der *in vitro*-Kalibrierung nicht nass werden.** Die *in vivo*-Kalibrierung ist erforderlich, wenn keine *in vitro*-Kalibrierung durchgeführt wurde. Die *in vivo*-Kalibrierung eignet sich dazu, den Monitor in regelmäßigen Abständen neu zu kalibrieren. Ausführliche Anweisungen zur Kalibrierung sind dem Bedienungshandbuch zu entnehmen.

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

Kathetervorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Hinweis: Der Gebrauch einer Katheterschutzhülle wird empfohlen.

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

1. Katheterlumen mit steriler Lösung spülen, um die Durchgängigkeit sicherzustellen und Luft zu entfernen.
2. Ballon auf die empfohlene Größe aufdehnen, um die Ballonintegrität zu prüfen. Ballon in sterile Kochsalzlösung oder steriles Wasser tauchen und auf deutliche Ungleichmäßigkeiten und undichte Stellen untersuchen. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entleeren.
3. Das 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 dem Einführen des Katheters die elektrische Durchgängigkeit des Thermistors prüfen (ausführliche Informationen dazu im Computer-Benutzerhandbuch).

Einführmethode

Swan-Ganz-Katheter können am Patientenbett mithilfe einer kontinuierlichen Drucküberwachung und ohne Durchleuchtung eingeführt werden. Gleichzeitige Drucküberwachung am distalen Lumen wird empfohlen. Die Durchleuchtung wird bei Einführung des Katheters über die Femoralvene empfohlen.

Wenn eine vorübergehende transvenöse Stimulation erwartet wird, sollte die Chandler Transluminal V Herzschrittmachersonde (Modell D98100) unmittelbar nach der Platzierung des Oximetrie-Paceport-Katheters (Modell 780F75M) vorbeugend in das RV-Lumen eingeführt werden, um ein Einführen zu erleichtern. Sind nach der Platzierung des Katheters mehr als 24 Stunden vergangen, kann es beim Einführen der Sonde zu Schwierigkeiten kommen.

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

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

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

1. Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Einführschleuse perkutan in die Vene einführen.
2. Katheter bei kontinuierlicher Drucküberwachung mit oder ohne Durchleuchtung vorsichtig bis in den rechten Herzvorhof schieben. Der Eintritt der Katheterspitze in den Thorax ist durch zunehmende respiratorische Druckschwankungen gekennzeichnet. Abbildung 1 (auf Seite 130) zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technische Daten

Funktionen Modellnummer	Oximetrie 631F55N**	Oximetrie-Paceport 780F75M	VIP-Oximetrie 782F75M
Nutzbare Länge (cm)	75	110	110
Kathetergröße in French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Gehäusefarbe	Weiß	Gelb	Gelb
Benötigte Einführschleusengröße	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	8	13	13
Ballonaufdehnungskapazität (mL – CO_2)	0,7	1,5	1,5
Thermistor (Entfernung zur Spitze in cm)	1,5	4	4
Injektatanschluss (Entfernung zur Spitze in cm)	15	30	30
RV-Öffnung (Entfernung zur Spitze in cm)	—	19	—
VIP-Infusionsöffnung (Entfernung zur Spitze in cm)	—	—	31
Infusionsraten* (mL/min)			
RV (ohne Sonde)	—	13	—
Distales Lumen	3	6	6
Injektatlumen	4	9	8
VIP-Lumen	—	—	14
Lumenvolumen (mL)			
Distales Lumen	0,49	—	—
Injektatlumen	0,51	—	—
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser			
Distales Lumen	0,012 Zoll (0,30 mm)	0,025 Zoll (0,64 mm)	0,025 Zoll (0,64 mm)
Frequenzgang			
Verformung bei 10 Hz			
Distales Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Gesamtgenauigkeit der Katheter-sensorfunktion, normalisiert bei 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte.
* Bei normaler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur, 1 m über der Einführstelle, Schwerkraftinfusion.
Alle Oximetriekatheter von Edwards, außer jene mit schwarzen Oximetrieanschlüssen, sind mit den optischen Modulen von Edwards kompatibel. Modelle, deren Bezeichnung mit dem Buchstaben „P" endet, sind darüber hinaus mit den optischen Modulen von Philips kompatibel. Der Katheterfaktor, der für die *in vivo*-Kalibrierung bei Monitoren von Philips erforderlich ist, ist oben auf dem optischen Anschluss angegeben.
** In Situationen, in denen die Einführstelle oder Physiologie des Patienten eine größere Einführtiefe erforderlich machen, sollte ein längeres Kathetermodell oder eine größere Einführhilfe gewählt werden.

Hinweis: Wenn sich der Katheter an der Einmündung der oberen oder unteren Hohlvene in den rechten Herzvorhof eines durchschnittlichen Erwachsenen befindet, wurde die Spitze ungefähr 40 cm weit von der rechten bzw. 50 cm weit von der linken Ellenbogengrube, 15 bis 20 cm weit von der Drosselvene, 10 bis 15 cm weit von der Schlüsselbeinvene oder rund 30 cm weit von der Femoralvene eingeführt.

3. Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO_2 oder Luft bis zum maximalen Volumen aufdehnen. **Keine Flüssigkeit verwenden.** Der versetzte Pfeil am Füllventil zeigt an, dass das Ventil „geschlossen" ist.

   Hinweis: Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Beim Loslassen der Spritze springt der Spritzenkolben normalerweise zurück. Wenn beim Aufdehnen kein Widerstand spürbar ist, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Maßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können.

   Warnung: Pulmonale Komplikationen können infolge einer falschen Aufdehntechnik entstehen. Um Verletzungen der Pulmonalarterie und eine mögliche Ballonruptur zu vermeiden, den Ballon nicht über das empfohlene Volumen hinaus aufdehnen.

4. Katheter so lange einführen, bis der pulmonalarterielle Verschlussdruck (PAOP) erreicht ist. Danach den Ballon durch Entfernen der Spritze vom Füllventil passiv entleeren. Den Balloninhalt nicht aktiv absaugen, um den Ballon nicht zu beschädigen. Nach dem Entleeren des Ballons die Spritze erneut anbringen.

   Hinweis: Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Bei auftretenden Problemen den Wedge-Druck nicht weiter anstreben.

   Hinweis: Den Ballon vor einer erneuten Aufdehnung mit CO_2 oder Luft erst vollständig entleeren. Dafür die Spritze abziehen und das Füllventil öffnen.

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

   Vorsichtsmaßnahme: Wenn die rechtsventrikuläre Druckkurve noch sichtbar ist, nachdem der Katheter die Stelle, an der diese Druckwerte erstmals gemessen wurden, passiert hat und bereits mehrere Zentimeter weiter geschoben wurde, besteht die Möglichkeit, dass der Katheter Schlingen in der rechten Herzkammer bildet. Das kann zum Einknicken oder Verknoten des Katheters führen (siehe **Komplikationen**). In diesem Fall den Ballon entleeren und den Katheter in den rechten Herzvorhof zurückziehen. Ballon erneut aufdehnen und den Katheter wieder in die Wedge-Position in der Pulmonalarterie bringen. Anschließend den Ballon wieder entleeren.

   Vorsichtsmaßnahme: Wenn ein zu langes Stück des Katheters eingeführt wurde, können sich Schlingen bilden, durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknotet (siehe **Komplikationen**). Wenn der Katheter 15 cm nach dem Eindringen in den rechten Herzvorhof die rechte Herzkammer nicht erreicht hat, könnten sich möglicherweise Schlingen am Katheter gebildet haben oder die Spitze hat sich in einer Halsvene verhakt, sodass nur der proximale Schaft in das Herz reicht. Ballon in diesem Fall entleeren und den Katheter so weit zurückziehen, bis die 20-cm-Markierung sichtbar ist. Ballon erneut aufdehnen und den Katheter weiter einführen.

5. Überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Herzvorhof oder in der rechten Herzkammer vermeiden bzw. entfernen, indem der Katheter langsam ca. 2 bis 3 cm zurückgezogen wird.

   Vorsichtsmaßnahme: Katheter nicht mit aufgedehntem Ballon durch die Pulmonalklappe ziehen, um Verletzungen der Klappe zu vermeiden.

   Vorsichtsmaßnahme: Den Katheter nicht mit aufgedehntem Ballon durch die Pulmonalklappe ziehen.

6. Ballon erneut aufdehnen, um das Mindestvolumen zu bestimmen, das zum Erzeugen einer Wedge-Kurve erforderlich ist. Wenn der Wedge-Druck bereits mit einem geringeren Volumen als dem empfohlenen maximalen Volumen erreicht wird (siehe Tabelle „Technische Daten" bezüglich Ballondehnungskapazität), muss der Katheter an eine Stelle zurückgezogen werden, an der das maximale Aufdehnungsvolumen eine Wedge-Kurve erzeugt.

   Warnung: Katheter nicht über die Wedge-Position hinaus einführen, um eine Ruptur der Pulmonalarterie zu vermeiden.

7. Die endgültige Position der Katheterspitze anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme überprüfen.

   Hinweis: Wenn eine Kontaminationsschutzhülle verwendet wird, das distale Ende weiter in Richtung des Einführschleusenventils schieben. Das proximale Ende der Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und fixieren.

   Vorsichtsmaßnahme: Durch zu starkes Festziehen des proximalen Tuohy-Borst-Adapters der Kontaminationsschutzhülle kann die Katheterfunktion beeinträchtigt werden.

8. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Platzierung der Oximetrie-Paceport-Katheter (Modell 780F75M) für das Einführen der Chandler-Sonde sind in der Gebrauchsanweisung der Sonde enthalten. Die ideale Position für die RV-Öffnung des Oximetrie-Paceport-Katheters liegt 1 bis 2 cm distal von der Trikuspidalklappe entfernt. Es wird deshalb empfohlen, während der Katheteinführung gleichzeitig den Druck des distalen und des RV-Lumens zu überwachen. Um die RV-Öffnung des Oximetrie-Paceport-Katheters korrekt zu positionieren, diese in den rechten Herzvorhof zurückziehen und anschließend 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe vorschieben.

   Hinweis: An der RV-Öffnung befindet sich eine strahlenundurchlässige Markierung, die beim Positionieren und Erkennen der Öffnung anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme oder mithilfe der Durchleuchtung zur Orientierung dient.

   Das Vorschieben des Katheters in die pulmonalarterielle Wedge-Position sollte unter gleichzeitiger Überwachung des distalen Drucks und des RV-Lumen-Drucks erfolgen. Den Ballon entleeren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

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

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 neu platziert werden muss.

Leitlinien für die femorale Einführung

Die Durchleuchtung wird bei Einführung des Katheters über die Femoralvene empfohlen.

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

Es wird empfohlen, die femorale Einführung des Oximetrie-Paceport-Kathetermodells 780F75M sowie des Chandler-Sondenmodells D98100 unter Fluoroskopie durchzuführen.

Der Katheter sollte nur dann femoral eingeführt werden, wenn kurzzeitige Stimulationen erforderlich sind (z. B. bei Katheterisierungsverfahren im Labor), da die Chandler-Sonde im rechtsventrikulären Ausflusstrakt positioniert werden könnte. Bei der femoralen Einführung entsteht eine kürzere Katheterschlinge in der rechten Herzkammer; daher könnte die Chandler-Sonde (Modell D98100) in Richtung RV-Ausflusstrakt anstatt in Richtung Apex ausgerichtet werden. Diese Ausrichtung kann sich nachteilig auf die Zuverlässigkeit einer Langzeitstimulation auswirken. Darüber hinaus muss die Katheterspitze eventuell aufgrund der kürzeren Katheterschlinge weiter in die periphere Pulmonalarterie geschoben werden, um die RV-Öffnung distal zur Trikuspidalklappe zu positionieren. Das kann unter Umständen zur dauerhaften Verkeilung führen oder die Messung des Wedge-Drucks erschweren.

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

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

Wartung und Verwendung *in situ*

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

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

Position der Katheterspitze

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

Wanderung der Katheterspitze

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

Eine spontane Wanderung der Katheterspitze zur Lungenperipherie kann bei einem kardiopulmonalen Bypass auftreten. 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 der Ballonaufdehnung die Druckkurve der distalen Pulmonalarterie prüfen.

Vorsichtsmaßnahme: Nach einer Weile kann die Katheterspitze eventuell in Richtung der Peripherie des Lungengefäßbetts wandern und sich in einem kleinen Gefäß festsetzen. Durch längeren Verschluss oder Überdehnung des Gefäßes beim erneuten Aufdehnen des Ballons können Schäden verursacht werden (siehe **Komplikationen**).

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

Ballonaufdehnung und Wedge-Druck-Messung

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

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

Spontane Verkeilung der Spitze

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

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

Durchgängigkeit

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

Allgemeine Hinweise

Die Durchgängigkeit der Drucküberwachungslumen durch intermittierendes Spülen oder langsame kontinuierliche Infusion einer heparinisierten Kochsalzlösung aufrechterhalten. Die Infusion viskoser Lösungen (z. B. Vollblut oder Albumin) wird nicht empfohlen, da die Fließgeschwindigkeit zu niedrig ist und Katheterlumen eventuell verschließen können.

Warnung: Um eine Ruptur der Pulmonalarterie zu vermeiden, den Katheter nie spülen, wenn der Ballon in der Pulmonalarterie geblockt ist.

I.v.-Leitungen, Druckleitungen und Druckwandler regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass keine Luft eingeschlossen ist. Außerdem sicherstellen, dass Verbindungsschläuche und Absperrhähne fest verschlossen bleiben.

Bestimmung des Herzzeitvolumens

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

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.

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

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

Informationen zu MRT



Nicht MR-sicher

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

Komplikationen

Invasive Verfahren sind mit Risiken für Patienten verbunden. Ernsthafte Komplikationen sind zwar relativ selten, doch der Arzt sollte vor seiner Entscheidung über die Verwendung des Katheters den Nutzen mit den möglichen Risiken abwägen. Einführverfahren, Methoden zur Erfassung von Patientendaten mithilfe des Katheters und das Auftreten von Komplikationen sind in der Fachliteratur gut dokumentiert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

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

Ruptur der Pulmonalarterie

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

Besondere Vorsicht ist bei Messungen des pulmonalarteriellen Wedge-Drucks angezeigt, wenn es sich um einen Patienten mit Lungenarterienhypertonie handelt. Die Ballonaufdehnung ist bei allen Patienten auf zwei respiratorische Zyklen bzw. auf 10 bis 15 Sekunden zu beschränken.

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

Lungeninfarkt

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

Herzarrhythmien

Herzarrhythmien können beim Einführen, Herausziehen und Neuplatzieren des Katheters auftreten. Sie sind jedoch normalerweise temporär und selbstregulierend. Die am häufigsten beobachteten Arrhythmien sind Extrasystolen. Ventrikuläre Tachykardie und atriale Tachykardie wurden ebenfalls dokumentiert. Der prophylaktische Einsatz von Lidokain ist zu erwägen, um die Gefahr ventrikulärer Arrhythmien während der Katheterisierung zu verringern. EKG-Überwachung und im Vorfeld bereitgelegte Antiarrhythmika und Defibrillator werden empfohlen.

Blutungen

Die Verwendung von Heparininfusionen zur Erhaltung der Durchgängigkeit von Gefäßkathetern wurde bei Säuglingen mit einem Geburtsgewicht von unter 2.000 Gramm mit intraventrikulären Blutungen in der germinalen Matrix assoziiert.

Verknotung

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

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.

Weitere Komplikationen

Zu weiteren Komplikationen zählen Rechtsschenkelblock, kompletter Herzblock, Trikuspidal- und Pulmonalklappenverletzung, Thrombozytopenie, Pneumothorax, Thrombophlebitis, Nitroglycerinabsorption Thrombose und heparininduzierte Thrombozytopenie. Darüber hinaus sind allergische Reaktionen auf Latex beobachtet worden. Der Arzt muss die Latexallergie beim Patienten feststellen und auf eine schnelle Behandlung allergischer Reaktionen vorbereitet sein.

Langzeitüberwachung

Die Dauer der Katheterisierung sollte je nach Zustand des Patienten so kurz wie möglich sein, da das Risiko thromboembolischer und infektiöser Komplikationen mit der Zeit zunimmt. Komplikationen nehmen nach einer Verweildauer von über 72 Stunden deutlich zu. Bei längerer Katheterisierung (d. h. länger als 48 Stunden) und bei erhöhtem Gerinnungs- oder Infektionsrisiko sind eine prophylaktische Antikoagulation und der Einsatz von Antibiotika zu erwägen.

Lieferung

Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.

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

Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

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

Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Lagerung des Produkts über das Haltbarkeitsdatum hinaus führt eventuell zur Beeinträchtigung der Ballonintegrität, da der Naturlatex im Ballon mit der Atmosphäre reagiert und abgebaut wird.

Hinweis: Die Haltbarkeit kann nicht durch Resterilisation verlängert werden.

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

Entsorgung

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

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Catéteres de oximetría por termodilución Swan-Ganz

Catéteres de oximetría: 631F55N
Catéteres de oximetría Paceport: 780F75M
Catéteres de oximetría VIP: 782F75M

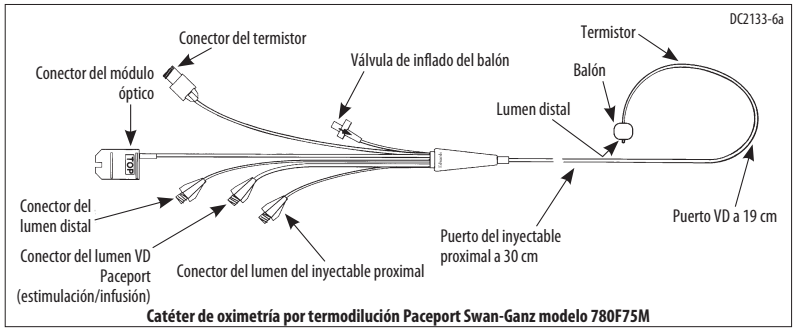
La ilustración muestra el modelo 780F75M. Los modelos indicados anteriormente contienen algunas de las características mostradas, pero no todas.

Antes de usar este producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, así como todas las advertencias y precauciones incluidas.

Aviso: este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Para un solo uso

Para la figura 1, consulte la página 130.



Catéter de oximetría por termodilución Paceport Swan-Ganz modelo 780F75M

Descripción

La familia de catéteres de oximetría por termodilución Swan-Ganz son herramientas de diagnóstico que permiten al médico medir de forma continua la saturación venosa mixta de oxígeno. Si se utiliza junto con un monitor de oximetría de Edwards Lifesciences, un sistema de módulo clínico compatible o un monitor de gasto cardiaco compatible, también monitoriza el gasto cardiaco.

Los catéteres de oximetría por termodilución Swan-Ganz modelo 631F55N permiten la monitorización de las presiones hemodinámicas, el gasto cardíaco y el oxígeno venoso mezclado continuo.

Los catéteres de oximetría por termodilución VIP Swan-Ganz modelo 782F75M permiten la monitorización de las presiones hemodinámicas y el gasto cardíaco, y, además, proporcionan una luz (VIP) adicional que posibilita una infusión continua. La luz VIP termina en el puerto ubicado a 31 cm de la punta distal. La luz VIP proporciona acceso directo a la aurícula derecha o a la vena cava y permite la infusión continua de soluciones, la monitorización de la presión o la toma de muestras sanguíneas.

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

La saturación venosa mixta de oxígeno se monitoriza mediante espectrofotometría por reflectancia con fibra óptica. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre.

El lumen de oximetría finaliza en la punta distal. Este lumen contiene las fibras que transmiten la luz a la arteria pulmonar para la medición de la saturación venosa mixta de oxígeno.

La luz del inyectable proximal termina en un puerto ubicado a 30 cm de la punta distal en los modelos 780F75M y 782F75M; termina a 15 cm en el modelo 631F55N. Cuando la punta distal está ubicada en la arteria pulmonar, el puerto del inyectable proximal se encuentra en la aurícula derecha o en la vena cava y permite la inyección de bolos de gasto cardíaco, la monitorización de la presión de la aurícula derecha, la toma de muestras sanguíneas o la infusión de soluciones.

Indicaciones

Los catéteres de oximetría por termodilución Swan-Ganz se utilizan para la evaluación de la situación hemodinámica de un paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa, la determinación del gasto cardiaco, la monitorización de la saturación venosa mixta de oxígeno continua, así como para la infusión de soluciones.

Los catéteres de oximetría Paceport (modelo 780F75M) también están indicados para la estimulación ventricular temporal en espera usando la sonda de estimulación transluminal V Chandler modelo D98100.

En todos los modelos, el puerto distal (arteria pulmonar) también permite obtener muestras de sangre venosa mixta para evaluar el equilibrio del transporte de oxígeno y calcular parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción de la comunicación intrapulmonar.

Contraindicaciones

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 cardiaco completo. Para dichos pacientes, deberá disponerse de forma inmediata de modos de estimulación temporal.

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

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

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 cardiaco completo se incrementa en cierta medida.

-Síndrome de Wolff-Parkinson-White y anomalía de Ebstein, en los que existe riesgo de taquiarritmias.

Advertencias

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

Nunca deberá usarse aire para inflar el balón en situaciones en las que pueda pasar a la circulación arterial, por ejemplo, en todos los pacientes pediátricos y en los adultos con sospecha de comunicación intrapulmonar o intracardiaca 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 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz y VIP son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Constantes de cálculo

Modelo		780F75M 782F75M	631F55N
Temperatura del inyectable (°C)	Volumen del inyectable (mL)	Constantes de cálculo (CC)*	
0-5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19-22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23-25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Constantes de cálculo para CO-Set+

Inyectable frío			
6-12 °C	10	0,574	—
8-16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Temperatura ambiente			
18-25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$
Nota: las constantes de cálculo de los catéteres de oximetría son las mismas que la del catéter VIP Swan-Ganz.

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

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

Precauciones

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

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

Equipamiento recomendado

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

1. Catéter de oximetría por termodilución Swan-Ganz, catéter de oximetría por termodilución Paceport o catéter para oximetría VIP
2. Vaina introductora percutánea y funda protectora frente a la contaminación
3. Un monitor de oximetría de Edwards Lifesciences o un sistema de módulo de cabecera compatible (o cualquier monitor de gasto cardiaco compatible para medir el gasto cardiaco mediante el método de termodilución del bolo)
4. Sonda de detección de temperatura del inyectable
5. Cables de conexión
6. Módulo óptico modelo OM-2
7. Sonda de estimulación transluminal V Chandler (modelo D98100) (solo para su uso con catéteres de oximetría Paceport modelo 780F75M)
8. Marcapasos externo bajo demanda ventricular (para su uso con el catéter de oximetría Paceport modelo 780F75M y la sonda Chandler modelo D98100)
9. Sistema de purgado estéril y transductores de presión
10. Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión

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

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

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

Precaución: La calibración *in vitro* no se puede realizar con el catéter modelo 631F55N. Para una calibración adecuada, el catéter debe insertarse en el paciente y debe realizarse una calibración *in vivo* (consulte el manual de operaciones adecuado para los procedimientos de calibración *in vivo*).

Los monitores de gasto cardiaco compatibles se pueden calibrar mediante un procedimiento *in vitro* antes de insertar el catéter. Si se efectúa una calibración *in vitro*, esta debe realizarse antes de preparar el catéter (es decir, purgando los lúmenes). **No se debe humedecer la punta del catéter antes de efectuar una calibración *in vitro*.** Se debe realizar una calibración *in vivo* si no se ha realizado una calibración *in vitro*. Se puede utilizar la calibración *in vivo* para recalibrar periódicamente el monitor. Consulte el manual del usuario del monitor con el fin de obtener instrucciones detalladas para la calibración.

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

Preparación del catéter

Utilice una técnica aséptica.

Nota: se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

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

1. Purgue los lúmenes de los catéteres con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire.
2. Compruebe la integridad del balón inflándolo hasta el volumen recomendado. Compruebe que no existan asimetrías importantes ni fugas sumergiéndolo en una solución salina o agua estériles. Desinfle el balón antes de insertarlo.
3. Conecte los lúmenes 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 (consulte el manual de operaciones informáticas para obtener información detallada).

Procedimiento de inserción

Los catéteres Swan-Ganz se pueden insertar estando el paciente en la cama, sin necesidad de radioscopia, con la orientación de la monitorización continua de la presión. Se recomienda la monitorización simultánea de la presión desde el lumen distal. Se recomienda la radioscopia para la inserción en la vena femoral.

Para facilitar la inserción cuando se prevea la necesidad de estimulación transvenosa temporal, la sonda de estimulación transluminal V Chandler modelo D98100 se debe colocar de forma profiláctica en la luz del VD inmediatamente después de la colocación del catéter de oximetría Paceport (modelo 780F75M). Se pueden producir dificultades en el paso de la sonda, si se intenta su inserción transcurridas 24 horas tras la colocación del catéter.

Nota: si el catéter debe ponerse rígido durante la inserción, perfúndalo lentamente con entre 5 y 10 mL de solución salina estéril fría o dextrosa al 5 % a medida que avanza por un vaso periférico.

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

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

1. Introduzca el catéter en la vena a través de la vaina introductora mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.
2. Haga avanzar el catéter delicadamente en la aurícula derecha, con o sin radioscopia, monitorizando la presión de manera continua. La entrada de la punta del catéter en el tórax viene indicada por un aumento en la presión durante la fluctuación respiratoria. La figura 1 (en la página 130) muestra las formas de onda de presión pulmonar e intracardíaca características.

   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.
3. Con la jeringa proporcionada, infle el balón con CO_2 o aire hasta el volumen máximo recomendado. **No utilice líquido.** Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición "cerrada".

   Nota: el inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Normalmente, al liberar el émbolo de la jeringa,

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Especificaciones

Funciones Número de modelo	Oximetría 631F55N**	Oximetría Paceport 780F75M	Oximetría VIP 782F75M
Longitud útil (cm)	75	110	110
Tamaño en unidades French del cuerpo del catéter	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Color del cuerpo	Blanco	Amarillo	Amarillo
Tamaño requerido de la guía de introducción	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Diámetro del balón inflado (mm)	8	13	13
Capacidad de inflado del balón (mL-CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistor (cm desde la punta)	1,5	4	4
Puerto de inyectable (cm desde la punta)	15	30	30
Puerto VD (cm desde la punta)	—	19	—
Puerto de infusión VIP (cm desde la punta)	—	—	31
Velocidades de infusión* (mL/min)			
VD (sin sonda)	—	13	—
Lumen distal	3	6	6
Lumen del inyectable	4	9	8
Lumen VIP	—	—	14
Volumen del lumen (mL)			
Lumen distal	0,49	—	—
Lumen del inyectable	0,51	—	—
Diámetro de guía compatible			
Lumen distal	0,012 in (0,30 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Respuesta en frecuencia			
Distorsión a 10 Hz			
Lumen distal	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Función de detección del catéter total			
Precisión, normalizada a 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.
* Mediante una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 m por encima del punto de inserción, goteo por gravedad.
Todos los catéteres de oximetría Edwards, excepto los que llevan conectores negros de oximetría, son compatibles con los módulos ópticos de Edwards. Los modelos que terminan por la letra "P" también son compatibles con los módulos ópticos de Philips. El factor del catéter necesario para la calibración *in vivo* con los monitores Philips se encuentra en la parte superior del conector óptico.
** En situaciones en las que el sitio de inserción o la fisiología del paciente hacen necesaria una mayor distancia de inserción, se debe seleccionar un modelo de catéter más largo o un introductor mayor.

este vuelve a su posición. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá asumir 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 del lumen del balón.

Advertencia: una técnica de inflado inadecuada podría provocar complicaciones pulmonares. Para evitar daños en la arteria pulmonar y una posible rotura del balón, no lo infle por encima del volumen recomendado.

4. Avance el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinfle el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula de compuerta. No aspire con fuerza, ya que podría dañarse el balón. Después del desinflado, vuelva a conectar la jeringa.

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

   Nota: antes de volver a inflar el balón con CO_2 o aire, desínflelo por completo retirando la jeringa y abriendo la válvula de compuerta.

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

   Precaución: si, después de avanzar el catéter varios centímetros más allá del punto donde se observó el trazado de la presión inicial del ventrículo derecho, se sigue observando un trazado de la presión del ventrículo derecho, es posible que el catéter se esté enrollando en el ventrículo derecho, lo que podría provocar que se tuerza o anude (consulte **Complicaciones**). Desinfle el balón y retire el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Vuelva a inflar el balón y a avanzar el catéter hacia una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. A continuación, desinfle el balón.

   Precaución: si se inserta demasiado el catéter, podrían formarse bucles lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte **Complicaciones**). Si no accede al ventrículo derecho después de hacer 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 una vena del cuello, y que solo avance el eje proximal hacia el corazón. Desinfle el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y avance el catéter.

5. Reduzca o elimine cualquier exceso de longitud o enroscamiento en la aurícula o el ventrículo derechos tirando lentamente del catéter hacia atrás unos 2-3 cm.

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

   Precaución: no tire del catéter por la válvula pulmonar mientras se infla el balón.

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

   Advertencia: no avance el catéter más allá de la posición de enclavamiento para evitar una rotura de la arteria pulmonar.

7. Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas.

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

   Precaución: si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora frente a la contaminación, se podría deteriorar el funcionamiento del catéter.

8. Para colocar correctamente el catéter de oximetría Paceport modelo 780F75M para la inserción de la sonda Chandler, consulte las instrucciones de uso incluidas con cada sonda. La colocación idónea del puerto VD del catéter de oximetría Paceport es entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide. Por tanto, se recomienda que las presiones de la luz distal y del VD se monitoricen de forma simultánea durante la inserción del catéter. Para la correcta colocación del puerto VD del catéter de oximetría Paceport, haga retroceder el puerto VD hasta la aurícula derecha y, a continuación, hágalo avanzar 1 o 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide.

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

   Avance el catéter hacia la posición de enclavamiento en la arteria pulmonar mientras monitoriza de forma simultánea las presiones de los lúmenes distal y del VD. Desinfle el balón.

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

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

Directrices de la inserción femoral

Se recomienda la radioscopia para la inserción en la vena femoral.

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

Se recomienda que la inserción femoral del catéter de oximetría Paceport modelo 780F75M y de la sonda Chandler modelo D98100 se realice con radioscopia.

La inserción femoral deberá usarse únicamente cuando se requiera la estimulación a corto plazo (por ejemplo, procedimientos de laboratorio de cateterismo), debido a la posible ubicación de la sonda Chandler en el tracto de salida del VD. Debido al característico bucle más corto en el ventrículo derecho como resultado de la inserción femoral, la sonda Chandler D98100 puede orientarse hacia el tracto de salida del VD, en lugar de hacia la punta. Esta orientación puede afectar de forma adversa a la estabilidad de una estimulación a largo plazo. Además, un bucle más corto en el catéter puede requerir que se haya de hacer avanzar la punta del catéter en la arteria pulmonar periférica para colocar el puerto VD distal a la válvula tricúspide, lo que posiblemente podría dar como resultado un enclavamiento permanente o dificultades para medir la presión de enclavamiento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

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

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

Mantenimiento y utilización *in situ*

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

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

Posición de la punta del catéter

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

Migración de la punta del catéter

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

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

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

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

Inflado del balón y medición de la presión de enclavamiento

El reinflado del balón deberá realizarse gradualmente durante la monitorización de las presiones. el inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Si no encuentra resistencia, deberá asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. El catéter seguirá pudiendo usarse para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, tome precauciones frente a la infusión de aire o líquidos hacia el interior del lumen del balón. Durante el uso normal del catéter, mantenga la jeringa de inflado acoplada a la válvula de compuerta para evitar una inyección involuntaria de líquidos en el lumen de inflado del balón.

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

Enclavamiento espontáneo de la punta

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

Si se encuentra resistencia, nunca deberá forzarse el avance.

Permeabilidad

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

General

Mantenga la permeabilidad de los lúmenes de monitorización de presión mediante un purgado intermitente o una infusión lenta continua de solución salina heparinizada. No se recomienda la infusión de soluciones viscosas (por ejemplo, sangre completa o albúmina), ya que fluyen con demasiada lentitud y podrían taponar el lumen del catéter.

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 vías intravenosas, los conductos de presión y los transductores para mantenerlos libres de aire. Asimismo, asegúrese de que los conductos de conexión y las llaves de paso están bien ajustados.

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 del 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, así como de las dimensiones del catéter. Las constantes de cálculo indicadas en las especificaciones se han determinado *in vitro*.

Información acerca de la RM



No seguro para RM

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

Complicaciones

Los procedimientos invasivos conllevan algunos riesgos para los pacientes. Aunque las complicaciones graves son relativamente infrecuentes, el médico deberá sopesar las posibles ventajas y las posibles complicaciones antes de decidirse a insertar o usar el catéter. Las técnicas de inserción, los métodos de uso del catéter para obtener datos del paciente y la aparición de complicaciones se explican detalladamente en la documentación.

El seguimiento estricto de estas instrucciones y el conocimiento de los riesgos reduce la incidencia de las complicaciones. Algunas complicaciones conocidas son las siguientes:

Perforación de la arteria pulmonar

Los factores asociados a una rotura letal de la arteria pulmonar son la hipertensión pulmonar, una edad avanzada, intervenciones cardiacas con hipotermia y anticoagulación, la migración distal del catéter, la formación de fístulas arteriovenosas y otros traumatismos vasculares.

Las mediciones de la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en pacientes con hipertensión en la arteria pulmonar deberán hacerse con gran cuidado. En todos los pacientes, el inflado del balón deberá limitarse a dos ciclos respiratorios o a 10-15 segundos.

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

Infarto pulmonar

La migración de la punta con enclavamiento espontáneo, la embolia gaseosa y la tromboembolia pueden provocar un infarto de la arteria pulmonar.

Arritmias cardiacas

Pueden producirse arritmias cardiacas durante la inserción, la extracción y la recolocación, pero normalmente son transitorias y autolimitantes. Las contracciones ventriculares prematuras son las arritmias que se observan con más frecuencia. También se han registrado taquicardias ventriculares y auriculares. Deberá considerarse el uso de lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo. Se recomienda la monitorización mediante ECG y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipamiento de desfibrilación.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hemorragia

El uso de infusiones de heparina para preservar la permeabilidad de los catéteres vasculares se ha asociado a hemorragias intraventriculares de la matriz germinal en bebés con un peso al nacer inferior a 2000 gramos.

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.

Septicemia o infección

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

Otras complicaciones

Entre otras complicaciones, se encuentran el bloqueo de la rama derecha, el bloqueo cardiaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, trombocitopenia, neumotórax, tromboflebitis, absorción de nitroglicerina, trombosis y trombocitopenia inducida por heparina. Además, se han constatado reacciones alérgicas al látex. Los médicos deberán determinar si los pacientes son susceptibles de experimentar alergias al látex y estar preparados para tratar las reacciones alérgicas con prontitud.

Monitorización a largo plazo

La duración del cateterismo deberá ser la mínima requerida por el estado clínico del paciente, ya que el riesgo de complicaciones tromboembólicas y por infecciones aumenta con el tiempo. La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas. Deberá considerarse el uso de una protección antibiótica y anticoagulación sistémica profiláctica cuando se necesite un cateterismo a largo plazo (es decir, más de 48 horas), así como en los casos que incluyan un mayor riesgo de coagulación o infección.

Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

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

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitaciones de temperatura y humedad:
De 0 a 40 °C y de 5 a 90 % de HR

Condiciones de uso

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

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. El almacenamiento más allá de la fecha recomendada podría suponer el deterioro del balón, ya que el látex de caucho natural del balón se ve afectado por la atmósfera, que lo deteriora.

Nota: la reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento.

Asistencia Técnica

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

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 inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cateteri per TD-ossimetria Swan-Ganz

Cateteri per ossimetria: 631F55N
Cateteri per ossimetria Paceport: 780F75M
Cateteri per ossimetria VIP: 782F75M

Nell'illustrazione il modello 780F75M. I modelli sopraelencati contengono alcune (ma non tutte) delle caratteristiche illustrate.

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e tutte le precauzioni e le avvertenze prima di utilizzare il prodotto.

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

Esclusivamente monouso

Per la figura 1, fare riferimento a pagina 130.

Descrizione

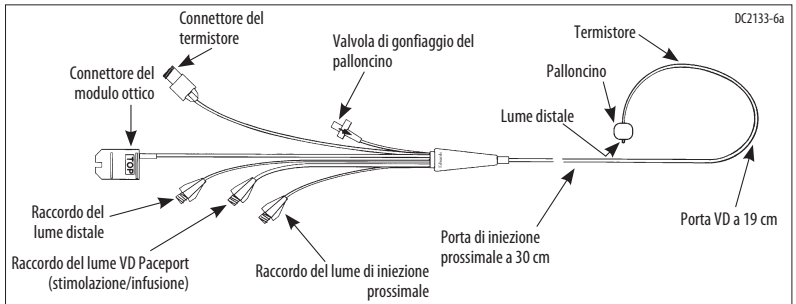
La famiglia di cateteri per TD (termodiluizione) e ossimetria Swan-Ganz fornisce informazioni diagnostiche per consentire al medico di monitorare in maniera continua la saturazione di ossigeno venoso misto. Se utilizzata con un monitor per ossimetria Edwards Lifesciences, un sistema di moduli per posto letto compatibile o un computer per la gittata cardiaca compatibile, è in grado di monitorare anche la gittata cardiaca.

I cateteri per TD-ossimetria Swan-Ganz modello 631F55N consentono il monitoraggio di pressioni emodinamiche, della gittata cardiaca e dell'ossigeno venoso misto in continuo.

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

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

La saturazione di ossigeno venoso misto viene monitorata tramite spettrofotometria di riflettanza a fibre ottiche. La quantità di luce assorbita, rifratta e riflessa dipende dalle quantità relative di emoglobina ossigenata e deossigenata nel sangue.



Catetere per TD-ossimetria Paceport Swan-Ganz modello 780F75M

Il lume ossimetrico termina nella punta distale. Questo lume contiene le fibre che trasmettono la luce all'arteria polmonare per la misurazione della saturazione di ossigeno venoso misto.

Il lume di iniezione prossimale termina in una porta posta a 30 cm dalla punta distale per i modelli 780F75M e 782F75M e a 15 cm per il modello 631F55N. Se la punta distale si trova nell'arteria polmonare, la porta di iniezione prossimale risiederà nell'atrio destro o nella vena cava, consentendo iniezioni di bolo nella gittata cardiaca, monitoraggio della pressione dell'atrio destro, prelievo ematico o infusione di soluzioni.

Indicazioni

I cateteri per TD-ossimetria Swan-Ganz sono indicati per la valutazione della condizione emodinamica di un paziente attraverso monitoraggio diretto della pressione intracardiaca e dell'arteria polmonare, la determinazione della gittata cardiaca, il monitoraggio continuo della saturazione dell'ossigeno venoso misto e l'infusione di soluzioni.

I cateteri per ossimetria Paceport (modello 780F75M) sono indicati anche per la stimolazione ventricolare temporanea standby utilizzando la sonda Chandler per stimolazione ventricolare transluminale modello D98100.

Per tutti i modelli, la porta distale (dell'arteria polmonare) consente anche di produrre campioni di sangue venoso miscelato per la valutazione del bilanciamento del trasporto di ossigeno e il calcolo di parametri derivati come il consumo di ossigeno, il coefficiente di utilizzo dell'ossigeno e la frazione di shunt intrapolmonare.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni assolute all'uso di cateteri arteriali 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.

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

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

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 risulti leggermente maggiore.

-Sindrome di Wolff-Parkinson-White e malformazione di Ebstein, con rischio di tachiaritmie.

Avvertenze

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

Per gonfiare il palloncino non utilizzare mai aria nei casi in cui potrebbe entrare nel sistema circolatorio arterioso, ad esempio in tutti i pazienti pediatrici e negli adulti con sospetti shunt intracardiaci o intrapolmonari destri-sinistri. 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 che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Costanti di calcolo

Modello		780F75M 782F75M	631F55N
Temp.di iniezione (°C)	Volume iniettato (ml)	Costanti di calcolo (CC)*	
0 — 5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19 — 22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23 — 25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Costanti di calcolo per CO-Set+

Materiale iniettato freddo			
6 °C — 12 °C	10	0,574	—
8 °C — 16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Temperatura ambiente			
18 °C — 25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

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

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

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

Precauzioni

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

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

Attrezzature consigliate

Avvertenza: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione) è collegato 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 verifica della conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e della compatibilità del catetere o della sonda può aumentare il rischio di scosse elettriche al paziente o all'operatore.

1. Catetere per TD-ossimetria Swan-Ganz, catetere per TD-ossimetria Paceport o catetere per ossimetria VIP
2. Introduttore a guaina percutanea e barriera anticontaminazione
3. Monitor per ossimetria Edwards Lifesciences o sistema di moduli per posto letto compatibile (o eventuale computer per la gittata cardiaca compatibile per la misurazione della gittata cardiaca con il metodo di termodiluizione a bolo)
4. Sonda per il rilevamento della temperatura di iniezione
5. Cavi di collegamento
6. Modulo ottico modello OM-2
7. Sonda Chandler per stimolazione ventricolare transluminale (modello D98100) (per l'uso esclusivo con i cateteri per ossimetria Paceport modello 780F75M)
8. Pacemaker esterno a domanda ventricolare (per l'uso con il catetere per ossimetria Paceport modello 780F75M e la sonda Chandler modello D98100)
9. Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
10. Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG 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.

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

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

Precauzione: la calibrazione *in vitro* non può essere eseguita con il catetere modello 631F55N. Per una corretta calibrazione, è necessario prima inserire il catetere nel paziente e poi procedere alla calibrazione *in vivo* (consultare il manuale operativo per le procedure di calibrazione *in vivo*).

I computer per la gittata cardiaca compatibile possono essere calibrati prima dell'inserimento del catetere tramite una calibrazione *in vitro*. Effettuare una calibrazione *in vitro* prima di preparare il catetere (ovvero prima di irrigare i lumi). **La punta del catetere non deve essere bagnata prima che sia eseguita la calibrazione *in vitro*.** È necessario eseguire una calibrazione *in vivo* qualora non venga eseguita la calibrazione *in vitro*. La calibrazione *in vivo* può essere utilizzata per effettuare ricalibrazioni periodiche del monitor. Fare riferimento al manuale d'uso del monitor per istruzioni dettagliate sulla calibrazione.

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

Preparazione del catetere

Utilizzare una tecnica asettica.

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

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

1. Irrigare i lumi del catetere con una soluzione sterile per garantire la pervietà e rimuovere l'aria.
2. Controllare l'integrità del palloncino gonfiandolo al volume consigliato. Controllare che non presenti asimmetrie gravi e perdite immergendolo in acqua o soluzione fisiologica sterile. Sgonfiare il palloncino prima dell'inserimento.
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. Controllare la continuità elettrica del termistore prima dell'inserimento (fare riferimento al manuale operativo del computer per informazioni dettagliate).

Procedura di 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. Si consiglia il monitoraggio della pressione simultaneo dal lume distale. La fluoroscopia è consigliata per l'inserimento nella vena femorale.

Per favorire l'inserimento quando è prevista la necessità di stimolazione transvenosa temporanea, la sonda Chandler per stimolazione ventricolare transluminale modello D98100 deve essere posizionata nel lume VD per profilassi, subito dopo l'inserimento del catetere per ossimetria Paceport (modello 780F75M). Se l'inserimento della sonda viene tentato più di 24 ore dopo il posizionamento del catetere, si possono riscontrare difficoltà nel passaggio della sonda.

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

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

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

1. Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata.
2. Sotto continuo monitoraggio della pressione, con o senza ausilio della fluoroscopia, far avanzare delicatamente il catetere nell'atrio destro. L'accesso della punta del catetere nel torace è segnalato da un aumento della fluttuazione respiratoria nella pressione. La figura 1 (a pagina 130) illustra le tipiche forme d'onda della pressione polmonare e intracardiaca.

   Nota: quando il catetere è vicino al punto di giunzione dell'atrio destro e della vena cava superiore o inferiore in un tipico paziente adulto, la punta è stata fatta avanzare di circa 40 cm dalla fossa antecubitale destra o di 50 cm da quella sinistra, di 15 — 20 cm dalla vena giugulare, di 10 — 15 cm dalla vena succlavia o di 30 cm dalla vena femorale.
3. Utilizzando la siringa in dotazione, gonfiare il palloncino con CO_2 o aria al massimo volume consigliato. **Non utilizzare liquidi.** Si noti che una freccia non allineata sulla valvola di sicurezza indica la posizione "chiusa".

   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 prendere precauzioni per evitare l'eventuale infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specifiche

Funzioni Numero modello	Ossimetria 631F55N**	Ossimetria Paceport 780F75M	Ossimetria VIP 782F75M
Lunghezza utile (cm)	75	110	110
Dimensione del corpo del catetere in French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Colore del corpo	Bianco	Giallo	Giallo
Dimensioni richieste dell'introduttore	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Diametro del palloncino gonfio (mm)	8	13	13
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml - CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistore (cm dalla punta)	1,5	4	4
Porta di iniezione (cm dalla punta)	15	30	30
Porta VD (cm dalla punta)	—	19	—
Porta di infusione VIP (cm dalla punta)	—	—	31
Velocità di infusione* (ml/min)			
VD (senza sonda)	—	13	—
Lume distale	3	6	6
Lume di iniezione	4	9	8
Lume VIP	—	—	14
Volume dei lumi (ml)			
Lume distale	0,49	—	—
Lume di iniezione	0,51	—	—
Diametro del filo guida compatibile			
Lume distale	0,012 poll. (0,30 mm)	0,025 poll. (0,64 mm)	0,025 poll. (0,64 mm)
Risposta in frequenza			
Distorsione a 10 Hz			
Lume distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Funzione rilevamento catetere totale			
Precisione, normalizzata a 37 °C	—	0,5%	0,5%

Tutte le specifiche sono espresse in valori nominali.
* Utilizzo di soluzione fisiologica normale a temperatura ambiente, 1 m sopra il sito di inserimento, per fleboclisi.
Tutti i cateteri per ossimetria Edwards, salvo quelli dotati di connettori per ossimetria neri, sono compatibili con i moduli ottici Edwards. I modelli il cui numero termina con la lettera "P" sono compatibili anche con i moduli ottici Philips. Il fattore del catetere richiesto per la calibrazione *in vivo* con i monitor Philips è indicato nella parte superiore del connettore ottico.
** Nelle situazioni in cui è necessaria una distanza di inserimento maggiore dovuta al sito di inserimento o alla fisiologia del paziente, scegliere un modello di catetere più lungo o un introduttore più grande.

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.

4. Far avanzare il catetere finché non si raggiunge la pressione di occlusione dell'arteria polmonare (PAOP), quindi far sgonfiare passivamente il palloncino rimuovendo la siringa dalla valvola di sicurezza. Non aspirare energicamente per non danneggiare il palloncino. Dopo lo sgonfiaggio ricollegare la siringa.

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

   Nota: prima di gonfiare nuovamente il palloncino con CO_2 o aria, sgonfiarlo completamente rimuovendo la siringa e aprendo la valvola di sicurezza.

   Precauzione: si consiglia di ricollegare la siringa in dotazione alla valvola di sicurezza dopo lo sgonfiaggio del palloncino, per evitare che i liquidi vengano inavvertitamente iniettati nel lume del palloncino.

   Precauzione: se si continua a osservare un tracciato di pressione del ventricolo destro dopo aver fatto avanzare il catetere di diversi centimetri oltre il punto nel quale è stato osservato inizialmente il tracciato di pressione del ventricolo destro, il catetere potrebbe aver creato delle pieghe nel ventricolo destro che possono provocare attorcigliamento o annodamento del catetere (vedere **Complicanze**).

   Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere nell'atrio destro. Rigonfiare il palloncino e far nuovamente avanzare il catetere in posizione di incuneamento dell'arteria polmonare, quindi sgonfiare il palloncino.

   Precauzione: il catetere può creare delle pieghe 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 aver creato delle pieghe oppure la punta potrebbe essere innestata in una vena del collo mentre solo lo stelo prossimale è in avanzamento verso il cuore. Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere finché il segno dei 20 cm non risulta visibile. Gonfiare nuovamente il palloncino e far avanzare il catetere.

5. Ridurre o rimuovere l'eventuale lunghezza eccessiva o le pieghe nell'atrio o ventricolo destro tirando indietro lentamente il catetere di circa 2 — 3 cm.

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

   Precauzione: non tirare il catetere attraverso la valvola polmonare mentre il palloncino è gonfio.

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

   Avvertenza: non far avanzare il catetere oltre la posizione di incuneamento per evitare la rottura dell'arteria polmonare.

7. Confermare la posizione finale della punta del catetere tramite radiografia al torace.

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

   Precauzione: un serraggio eccessivo dell'adattatore prossimale Tuohy-Borst della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere.

8. Per posizionare correttamente il catatere per ossimetria Paceport modello 780F75M per l'inserimento della sonda Chandler, consultare le istruzioni per l'uso incluse con ciascuna sonda. La posizione ideale della porta VD del catetere per ossimetria Paceport è di 1 - 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide. Pertanto, durante l'inserimento del catetere si consiglia che le pressioni del lume VD e distale vengano monitorate contemporaneamente. Per ottenere la posizione corretta della porta VD del catetere per ossimetria Paceport, ritirare la porta VD nell'atrio destro e far avanzare la porta di 1 - 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspide.

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

   Far avanzare il catetere nella posizione di incuneamento dell'arteria polmonare monitorando contemporaneamente le pressioni del lume VD e distale. Sgonfiare il palloncino.

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

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

Linee guida per l'inserimento femorale

La fluoroscopia è consigliata per l'inserimento nella vena femorale.

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

Si consiglia di eseguire l'inserimento femorale del catetere per ossimetria Paceport modello 780F75M e della sonda Chandler modello D98100 in fluoroscopia.

L'inserimento femorale dovrebbe essere utilizzato soltanto qualora fosse necessaria una stimolazione breve (es. procedure in laboratorio di emodinamica), a causa del rischio di posizionamento della sonda Chandler nel tratto di efflusso VD. A causa dell'ansa più corta, caratteristica del ventricolo destro in seguito all'inserimento femorale, la sonda Chandler modello D98100, anziché verso l'apice può essere orientata verso il tratto di efflusso VD. Questo orientamento può avere conseguenze negative sulla stabilità della stimolazione a lungo termine. Inoltre, a causa dell'ansa più corta del catetere, può essere necessario far avanzare la punta del catetere nell'arteria polmonare periferica, in modo tale che la porta VD venga a trovarsi in posizione appena distale rispetto alla valvola tricuspide, comportando un possibile incuneamento permanente o difficoltà nella misurazione della pressione di incuneamento.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Manutenzione e uso *in situ*

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

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

Posizione della punta del catetere

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

Migrazione della punta del catetere

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

Durante la procedura di bypass cardiopolmonare, si verifica una migrazione spontanea della punta del catetere verso la zona periferica del polmone. È opportuno prendere in considerazione un ritiro parziale del catetere (da 3 a 5 cm) appena prima del bypass, in quanto potrebbe aiutare a ridurre la migrazione distale e a prevenire l'incuneamento permanente del catetere in seguito al bypass. Può 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**).

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

Gonfiaggio del palloncino e misurazione della pressione di incuneamento

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

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

Incuneamento spontaneo della punta

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

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

Pervietà

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

In generale

Mantenere pervi i lumi di monitoraggio della pressione tramite un'irrigazione intermittente o un'infusione lenta e continua di soluzione fisiologica eparinizzata. L'infusione di soluzioni viscose (quali sangue intero o albumina) è sconsigliata, poiché il relativo flusso è troppo lento e potrebbe occludere il lume del catetere.

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

Controllare periodicamente le linee per endovenosa, le linee di pressione e i trasduttori per assicurarsi che siano privi di aria. Assicurarsi, inoltre, che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente fissati.

Determinazione della gittata cardiaca

Per determinare la gittata cardiaca per termodiluizione, viene iniettata una quantità nota di soluzione fisiologica sterile a una temperatura nota nell'atrio destro o nella vena cava, e il conseguente cambiamento di temperatura ematica viene misurato nell'arteria polmonare tramite il termistore del catetere. La gittata cardiaca è inversamente proporzionale all'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 colore per la determinazione della gittata cardiaca.

Consultare i riferimenti sull'utilizzo di iniettato congelato rispetto a iniettato a temperatura ambiente o 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. Le costanti di calcolo o i fattori di correzione necessari a correggere l'indicatore di trasferimento di calore sono forniti nelle specifiche.

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

Informazioni sulla RM



Non compatibile con RM

Il dispositivo Swan-Ganz non è 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.

Complicanze

Le procedure invasive comportano un certo grado di rischio per il paziente. Sebbene le complicanze gravi siano relativamente rare, si consiglia al medico, prima di decidere di inserire o utilizzare il catetere, di considerare i potenziali vantaggi in correlazione alle possibili complicanze. Le tecniche di inserimento, i metodi di utilizzo del catetere per ottenere le informazioni del paziente e l'insorgenza di complicanze sono descritti in dettaglio nella letteratura.

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

Perforazione dell'arteria polmonare

I fattori che sono associati alla rottura fatale dell'arteria polmonare includono ipertensione polmonare, età avanzata, intervento chirurgico cardiaco con ipotermia e anticoagulazione, migrazione del catetere distale, formazione di fistole arterovenose e altri traumi vascolari.

Bisogna impiegare estrema cautela durante le misurazioni della pressione di incuneamento dell'arteria polmonare in pazienti con ipertensione dell'arteria polmonare. In tutti i pazienti, il gonfiaggio del palloncino dovrà limitarsi a due cicli respiratori o 10 — 15 secondi.

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

Infarto polmonare

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

Aritmie cardiache

Durante l'inserimento, il ritiro e il riposizionamento potrebbero verificarsi delle aritmie cardiache, tuttavia solitamente si tratta di un fenomeno autolimitato e transitorio. Le contrazioni ventricolari premature rappresentano le aritmie più comunemente osservate. Sono state riportate anche tachicardia atriale e ventricolare. L'uso di lidocaina profilattica dovrà essere considerato per la riduzione dell'incidenza delle aritmie ventricolari durante la cateterizzazione. Si consigliano quindi il monitoraggio EKG e l'immediata disponibilità di farmaci antiaritmici e defibrillatore.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Emorragia

L'uso di infusioni di eparina per mantenere la pervietà dei cateteri vascolari è stato associato a emorragia intraventricolare della matrice germinale nei neonati con peso alla nascita inferiore a 2000 grammi.

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.

Sepsi/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.

Altre complicanze

Altre complicanze includono blocco di branca destra e blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspide, trombocitopenia, pneumotorace, tromboflebite, assorbimento di nitroglicerina, trombosi e trombocitopenia indotta da eparina. Inoltre, sono state riportate reazioni allergiche al lattice. I medici dovranno identificare i pazienti con sensibilità al lattice ed essere pronti a trattare tempestivamente le reazioni allergiche.

Monitoraggio a lungo termine

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

Fornitura

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

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

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

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

Condizioni operative

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

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. Se la conservazione si protrae oltre il tempo consigliato, il palloncino può deteriorarsi, dal momento che il lattice di gomma naturale che contiene viene intaccato dall'atmosfera.

Nota: la risterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.

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

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.

Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz TD-katheters voor oximetrie

Oximetriekatheters: 631F55N
Paceport-katheters voor oximetrie: 780F75M
VIP-oximetriekatheters: 782F75M

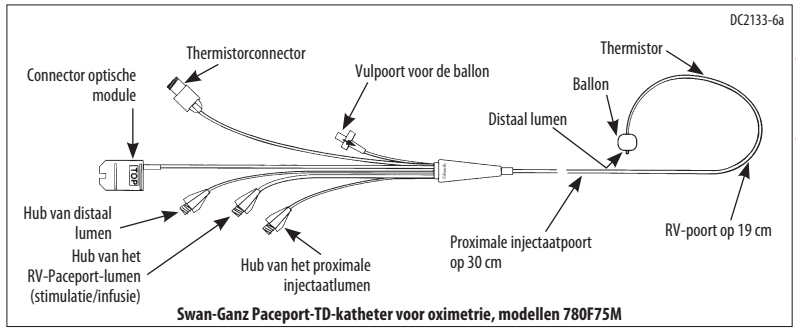
Model 780F75M staat afgebeeld. De hierboven genoemde modellen bevatten bepaalde, maar niet alle weergegeven functies.

Lees deze gebruiksinstructies zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt, inclusief de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Let op: dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Afbeelding 1 bevindt zich op pagina 130.



Swan-Ganz Paceport-TD-katheter voor oximetrie, modellen 780F75M

Beschrijving

De productfamilie met Swan-Ganz TD-katheters (thermodilutie) voor oximetrie dient als een diagnostisch hulpmiddel voor de arts zodat deze continu de gemengde veneuze zuurstofsaturatie kan bewaken. Wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met een oximetriemonitor van Edwards Lifesciences of compatibel modulesysteem voor naast het bed of een compatibele hartminuutvolumecomputer, bewaakt deze ook het hartminuutvolume.

Swan-Ganz-oxymetrie-TD-katheters van model 631F55N maken bewaking van hemodynamische druk, hartminuutvolume en continu gemengde veneuze zuurstof mogelijk.

Swan-Ganz-VIP-oxymetrie-TD-katheters van model 782F75M maken bewaking van hemodynamische druk en hartminuutvolume mogelijk. Dit model heeft ook een extra (VIP-)lumen dat continue infusie mogelijk maakt. Het VIP-lumen eindigt bij een poort op 31 cm afstand van het distale uiteinde. Het VIP-lumen biedt rechtstreeks toegang tot het rechteratrium of de vena cava en maakt continue infusie van oplossingen, drukbewaking en het nemen van bloedmonsters mogelijk.

Swan-Ganz-oxymetrie-Paceport-TD-katheter model 780F75M is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie hemodynamische bewaking nodig is in afwachting van tijdelijke transveneuze stimulatie. Het rechterventrikellumen (RV-lumen) van de oxymetrie-Paceport-katheter eindigt op 19 cm afstand van de tip en wordt gebruikt voor het inbrengen van een Chandler-transluminale-V-stimulatiesonde, model D98100, in het rechterventrikel wanneer de tip van de katheter zich in de longslagader bevindt. Als de stimulatiesonde niet is ingebracht, kan het rechterventrikellumen worden gebruikt voor drukbewaking van het rechterventrikel of voor infusie van oplossingen.

De gemengde veneuze zuurstofsaturatie wordt bewaakt door fiberoptische reflectiespectrofotometrie. De hoeveelheid geabsorbeerd, gebroken en gereflecteerd licht hangt af van de relatieve hoeveelheden zuurstofrijk en zuurstofarm hemoglobine in het bloed.

Het oximetrielumen eindigt bij de distale tip. Dit lumen bevat de vezels die het licht naar de longslagader verzenden om de gemengde veneuze zuurstofsaturatie te meten.

Het proximale injectaatlumen eindigt bij model 780F75M en 782F75M op 30 cm afstand van het distale uiteinde, en bij model 631F55N op 15 cm afstand. Wanneer het distale uiteinde zich in de longslagader bevindt, bevindt de proximale injectaatpoort zich in het rechteratrium of de vena cava. Hierdoor zijn bolushartminuutvolume-injecties, drukbewaking van het rechteratrium, het nemen van bloedmonsters en infusie van oplossingen mogelijk.

Indicaties

Swan-Ganz-thermodilutiekatheters voor oximetrie zijn geïndiceerd voor de beoordeling van de hemodynamische toestand van een patiënt door rechtstreekse bewaking van de intracardiale en de pulmonale arteriële druk, de bepaling van het hartminuutvolume, continue bewaking van gemengde veneuze zuurstofsaturatie en het infunderen van oplossingen.

De oxymetrie-Paceport-katheters (model 780F75M) zijn ook geschikt voor tijdelijke ventriculaire stand-bystimulatie in combinatie met een Chandler-transluminale-V-stimulatiesonde, model D98100.

Voor alle modellen geldt: de distale poort (longslagader) maakt het ook mogelijk een monster van gemengd veneus bloed af te nemen voor de bepaling van het zuurstoftransportevenwicht en de berekening van afgeleide parameters als de zuurstofconsumptie, de zuurstofverbruikscoëfficiënt en de intrapulmonale shuntfractie.

Contra-indicaties

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

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

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

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

-compleet linkerbundeltakblok, waardoor er een enigszins vergroot risico bestaat op een compleet hartblok;

-het syndroom van Wolff-Parkinson-White en de ziekte van Ebstein, waarbij er een risico bestaat op tachyaritmie.

Waarschuwingen

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

Er mag nooit lucht worden gebruikt voor het vullen van de ballon in situaties waarbij de lucht in de arteriële bloedsomloop terecht kan komen, bijv. bij alle kinderen en bij volwassenen met vermoedelijke intracardiale of intrapulmonale rechts-naar-links-shunts. Het aanbevolen vulmedium is koolstofdioxide waar bacteriën zijn uitgefilterd, vanwege de snelle absorptie in het bloed in geval van ruptuur van de ballon in de bloedsomloop. Koolstofdioxide diffundeert door de 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 instrument is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Dit apparaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Berekeningsconstanten

Model		780F75M 782F75M	631F55N
Injectaat-temperatuur (°C)	Injectaat-volume (ml)	Berekeningsconstanten (CC)*	
0 - 5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19 - 22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23 - 25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Berekeningsconstanten voor CO-Set+

Koud injectaat			
6 °C - 12 °C	10	0,574	—
8 °C - 16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Kamer-temperatuur			
18 °C - 25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*CC = (1,08) C_T(60) (V_I)
Opmerking: De berekeningsconstanten voor oximetriekatheters zijn gelijk aan die voor de Swan-Ganz VIP-katheters.

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Aanbevolen apparatuur

Waarschuwing: naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de katheter of sonde (toegepast onderdeel van type CF, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een patiëntmonitor of apparatuur met een defibrillatiebestendige aansluitstekker van type CF. Wanneer u een monitor of instrument van derden probeert te gebruiken, 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.

1. Swan-Ganz TD-katheter voor oximetrie, Paceport-TD-katheter voor oximetrie of katheter voor VIP-oximetrie
2. Percutane hulsintroducer en verontreinigingsscherm
3. Een oximetriemonitor van Edwards Lifesciences of een compatibel modulesysteem aan het bed (of een compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen door de bolusthermodilutiemethode)
4. Een detectiesonde voor injectaattemperatuur
5. Verbindingskabels
6. Optische module van model OM-2
7. Chandler-transluminale-V-stimulatiesonde (model D98100) (uitsluitend voor gebruik met oxymetrie-Paceport-katheters, model 780F75M)
8. Externe pacemaker voor ventriculaire vraag (voor gebruik met de oxymetrie-Paceport-katheter, model 780F75M, en de Chandler-sonde, model D98100)
9. Steriel spoelsysteem en druktransducers
10. ECG- en drukbewakingssysteem voor aan het bed

Bovendien moeten de volgende hulpmiddelen onmiddellijk voorhanden zijn, voor het geval er tijdens het inbrengen van de katheter complicaties optreden: anti-aritmica, defibrillator, beademingsapparatuur en middelen voor tijdelijke stimulatie.

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

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

Voorzorgsmaatregel: Er kan geen *in vitro*-kalibratie worden uitgevoerd met kathetermodel 631F55N. Voor een correcte kalibratie moet de katheter bij de patiënt worden ingebracht en moet er een *in vivo*-kalibratie worden uitgevoerd (raadpleeg de toepasselijke bedieningshandleiding voor *in vivo*-kalibratieprocedures).

De compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen kan vóór het inbrengen van de katheter worden gekalibreerd door een *in vitro*-kalibratie uit te voeren. Als een *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd, moet dit gebeuren voordat de katheter wordt geprepareerd (dus voor het doorspoelen van de lumens). **Laat de kathetertip niet nat worden voordat een *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd.** Als er geen *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd, is een *in vivo*-kalibratie vereist. Om de monitor periodiek opnieuw te kalibreren kunt u gebruikmaken van *in vivo*-kalibratie. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de monitor voor gedetailleerde instructies over de kalibratie.

Opmerking: trek de ballon niet door de siliconenklem, anders kan deze beschadigen.

De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

Opmerking: het wordt aanbevolen een beschermende katheterhuls te gebruiken.

Voorzorgsmaatregel: hanteer de katheter voorzichtig tijdens testen en reinigen zodat de optische vezels en/of een eventueel aanwezig bedradingscircuit van de thermistor niet kapot gaan.

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

Procedure voor inbrengen

Swan-Ganz-katheters kunnen aan het bed van de patiënt zonder fluoroscopie en onder voortdurende drukbewaking worden ingebracht. Het wordt aanbevolen om tegelijkertijd de druk van het distale lumen te bewaken. Voor het inbrengen in een femorale ader wordt fluoroscopie aanbevolen.

Voor gemakkelijk inbrengen in afwachting van tijdelijke transveneuze stimulatie moet model D98100 van de Chandler-transluminale-V-stimulatiesonde onmiddellijk na plaatsing van de oxymetrie-Paceport-katheter (model 780F75M) profylactisch in het RV-lumen worden geplaatst. Het is mogelijk dat de sonde moeilijk kan worden ingebracht als het inbrengen van de sonde meer dan 24 uur na plaatsing van de katheter plaatsvindt.

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

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

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

1. Introduceer de katheter door een introducerschacht in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.
2. Breng de katheter onder continue drukbewaking, met of zonder ondersteunende fluoroscopie, voorzichtig in het rechteratrium in. Het inbrengen van de kathetertip in de thorax wordt aangegeven door een toenemende drukschommeling die wordt veroorzaakt door de ademhaling. In Afbeelding 1 (op pagina 130) worden de typische intracardiale en longdrukcurves weergegeven.

   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 vena femoralis.
3. Vul de ballon met behulp van de meegeleverde injectiespuit met CO_2 of lucht tot het maximaal aanbevolen volume. **Gebruik geen vloeistof.** Houd er rekening mee dat een onderbroken pijl op de poortklep de 'gesloten' positie aangeeft.

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

   Waarschuwing: een verkeerde vultechniek kan leiden tot pulmonale complicaties. Om schade aan de longslagader en een mogelijke ruptuur van de ballon te voorkomen, mag de ballon niet verder dan het aanbevolen volume worden gevuld.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specificaties

Functies Modelnummer	Oximetrie 631F55N**	Oximetrie Paceport 780F75M	VIP-oximetrie 782F75M
Bruikbare lengte (cm)	75	110	110
Maat katheterlichaam in French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Kleur instrument	Wit	Geel	Geel
Vereiste maat van de introducer	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Diameter van opgeblazen ballon (mm)	8	13	13
Vulcapaciteit ballon (ml - CO_2)	0,7	1,5	1,5
Thermistor (cm van tip)	1,5	4	4
Injectaatpoort (cm van tip)	15	30	30
RV-poort (cm van tip)	—	19	—
VIP-infusiepoort (cm van tip)	—	—	31
Infusiesnelheden* (ml/min)			
RV (zonder sonde)	—	13	—
Distaal lumen	3	6	6
Injectaatlumen	4	9	8
VIP-lumen	—	—	14
Volume van het lumen (ml)			
Distaal lumen	0,49	—	—
Injectaatlumen	0,51	—	—
Diameter compatibele voerdraad			
Distaal lumen	0,30 mm (0,012 inch)	0,64 mm (0,025 inch)	0,64 mm (0,025 inch)
Frequentierespons			
Vervorming bij 10 Hz			
Distaal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Totale detectiefunctie katheter			
Nauwkeurigheid, genormaliseerd op 37 °C	—	0,5%	0,5%

Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.
* Bij gebruik van normale zoutoplossing bij kamertemperatuur, 1 m boven de inbrengplaats, zwaartekrachtdrip.
Alle Edwards-oximetriekatheters, behalve die met de zwarte oximetrieconnectoren, zijn compatibel met de optische modules van Edwards. Modellen eindigend op de letter 'P' zijn ook compatibel met optische modules van Philips. De katheterfactor die vereist is voor *in vivo*-kalibratie met Philips-monitors, bevindt zich aan de bovenkant van de optische connector.
** Gebruik een langer kathetermodel of een grotere introducer wanneer de plaats van inbrengen of de fysieke gesteldheid van de patiënt een grotere inbrengafstand vereist.

4. Voer de katheter op tot pulmonale arteriële occlusiedruk (PAOP, pulmonary artery occlusion pressure) wordt bereikt en laat vervolgens de ballon passief leeglopen door de injectiespuit uit de poortklep te verwijderen. Aspireer niet actief, omdat de ballon hierdoor beschadigd kan raken. Bevestig de injectiespuit weer na het leeglopen.

   Opmerking: vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. Bij moeilijkheden moet de 'wiggedruk' worden gestaakt.

   Opmerking: voordat u de ballon opnieuw met CO_2 of lucht vult, laat u deze volledig leeglopen door de injectiespuit te verwijderen en de poortklep te openen.

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

   Voorzorgsmaatregel: als de druk in het rechterventrikel nog wordt geregistreerd nadat de katheter meerdere centimeters voorbij het punt is opgevoerd waar de initiële druk van het rechterventrikel is geregistreerd, kan het zijn dat de katheter een lus heeft gevormd in het rechterventrikel. Hierdoor kan de katheter gaan knikken of kan zich een knoop vormen (raadpleeg **Complicaties**). Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug in het rechteratrium. Vul de ballon opnieuw, voer de katheter opnieuw op naar een pulmonaal-arteriële wiggepositie en laat de ballon daarna leeglopen.

   Voorzorgsmaatregel: de katheter kan in een lus schieten bij een overmatig lang inbrengpad, wat kan leiden tot knikken of knopen (raadpleeg **Complicaties**). Als het rechterventrikel niet is bereikt nadat de katheter 15 cm of verder in het rechteratrium is ingebracht, kunnen er lussen in de katheter zijn ontstaan of kan de tip in een halsader zitten, waarbij alleen de proximale schacht richting het hart wordt opgevoerd. Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug totdat de markering voor 20 cm zichtbaar is. Vul de ballon opnieuw en voer de katheter op.

5. Verminder overtollige lengte of een lus in het rechteratrium of -ventrikel door de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken.

   Voorzorgsmaatregel: trek de katheter niet door de pulmonalisklep terwijl de ballon is gevuld, om beschadiging van de klep te voorkomen.

   Voorzorgsmaatregel: trek de katheter niet door de pulmonalisklep terwijl de ballon is opgeblazen.

6. Vul de ballon opnieuw om het minimale vulvolume te bepalen dat nodig is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen. Indien wiggedruk wordt verkregen met minder dan het maximaal aanbevolen volume (raadpleeg de tabel met specificaties voor de vulcapaciteit van de ballon), moet de katheter worden teruggetrokken tot een positie waarbij een volledig vulvolume van de ballon een wiggedrukregistratie oplevert.

   Waarschuwing: voer de katheter niet verder op dan de wiggepositie om ruptuur van de longslagader te voorkomen.

7. Controleer de eindpositie van de kathetertip met een röntgenonderzoek van de borst.

   Opmerking: 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.

   Voorzorgsmaatregel: als de proximale Tuohy-Borst-adapter van het verontreinigingsscherm te strak wordt ingesteld, kan de katheterfunctie worden belemmerd.

8. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die met elke sonde wordt meegeleverd voor informatie over het juist plaatsen van de oxymetrie-Paceport-katheter, model 780F75M, voor het inbrengen van de Chandler-sonde. De ideale plaatsing van de RV-poort van de oxymetrie-Paceport-katheter is 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep. Het wordt daarom aanbevolen om de druk van het distale en het RV-lumen tegelijkertijd te bewaken tijdens het inbrengen van de katheter. Trek de RV-poort terug het rechteratrium in en breng de poort vervolgens 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep in voor een juiste plaatsing van de RV-poort van de oxymetrie-Paceport-katheter.

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

   Voer de katheter op tot wiggepositie in de longslagader terwijl u de distale en RV-lumendrukwaarden bewaakt. Laat de ballon leeglopen.

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

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

Richtlijnen voor femorale inbrenging

Voor het inbrengen in een femorale ader wordt fluoroscopie aanbevolen.

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

Het wordt aanbevolen de femorale inbrenging van de oxymetrie-Paceport-katheter (model 780F75M) en Chandler-sonde (model D98100) met behulp van fluoroscopie uit te voeren.

Femoraal inbrengen mag uitsluitend worden uitgevoerd wanneer kortetermijnstimulatie nodig is (bijv. voor procedures in het katheterisatielab), vanwege de mogelijke plaatsing van de Chandler-sonde in de RV-uitstroombaan. Vanwege de kenmerkende kortere bocht in het rechterventrikel als gevolg van de femorale inbrenging kan de Chandler-sonde D98100 naar de RV-uitstroombaan in plaats van de RV-apex worden gericht. Deze richting kan de stabiliteit van langetermijnstimulatie nadelig beïnvloeden. Bovendien kan het door de kortere bocht voor de katheter nodig zijn om de kathetertip in de perifere longslagader in te brengen om de RV-poort net distaal van de tricuspidalisklep te plaatsen. Dit kan leiden tot een permanente wig of hinder bij het meten van de wiggedruk.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

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

Onderhoud en *in situ*-gebruik

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.

Positie van de kathetertip

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

Migratie van de kathetertip

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

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

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

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

Meting van de vuldruk van de ballon en de wiggedruk

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

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

Spontane wiggedrukpositie van de tip

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

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

Doorgankelijkheid

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

Algemeen

Houd de lumens voor drukbewaking doorgankelijk door intermitterend te spoelen of voortdurend langzaam te infunderen met gehepariniseerde zoutoplossing. Het infunderen van viskeuze oplossingen (zoals vol bloed of albumine) wordt niet aanbevolen, aangezien deze te langzaam stromen en het katheterlumen kunnen occluderen.

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

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

Hartminuutvolume bepalen

Om het hartminuutvolume 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. Het hartminuutvolume 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 het hartminuutvolume.

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

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

De computers voor hartminuutvolumemetingen 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.

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.

Complicaties

Invasieve ingrepen gaan gepaard met risico's voor de patiënt. Hoewel ernstige complicaties relatief weinig voorkomen, is het raadzaam dat de arts mogelijke voordelen en mogelijke complicaties in overweging neemt voordat wordt besloten om de katheter in te brengen of te gebruiken. De inbrengtechnieken, de methoden om met behulp van de katheter patiëntgegevens te verkrijgen en het optreden van complicaties zijn uitgebreid gedocumenteerd in de literatuur.

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

Perforatie van de longslagader

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

Er moet daarom uiterste zorg worden betracht tijdens de meting van de pulmonaal-arteriële wiggedruk bij patiënten met pulmonaal-arteriële hypertensie. Bij alle patiënten dient het vullen van de ballon zich te beperken tot twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden.

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

Longinfarct

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

Hartritmestoornissen

Tijdens het inbrengen, verwijderen en het verplaatsen van de katheter kunnen hartritmestoornissen optreden; deze zijn gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend. De meest waargenomen hartritmestoornissen zijn vroegtijdige ventrikelcontracties. Er zijn ventriculaire tachycardie en atriale tachycardie gemeld. Er moet worden overwogen om profylactisch lidocaïne toe te dienen om het optreden van ventriculaire hartritmestoornissen tijdens de katheterisatie te verminderen. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van anti-aritmica en defibrillatie-apparatuur worden aanbevolen.

Hemorragie

Het gebruik van heparine-infusies om de doorgankelijkheid van vaatkatheters te handhaven is in verband gebracht met germinale matrix-/intraventriculaire hemorragie bij zuigelingen met een geboortegewicht lager dan 2000 gram.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vorming van knopen

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

Sepsis/infectie

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

Overige complicaties

Andere complicaties omvatten rechterbundeltakblok en volledig hartblok, beschadiging van de tricuspidalis- en longklep, trombocytopenie, pneumothorax, tromboflebitis, nitroglycerine-absorptie, trombose en door heparine veroorzaakte trombocytopenie. Bovendien zijn er allergische reacties op latex gemeld. De arts moet de gevoeligheid van de patiënt voor latex vaststellen en voorbereid zijn om allergische reacties onmiddellijk te behandelen.

Langetermijnbewaking

De duur van de katheterisatie dient zo kort mogelijk te zijn al naar gelang de klinische toestand van de patiënt, aangezien het risico op trombo-embolische en infectieuze complicaties in de loop der tijd groter wordt. Het aantal complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten. Profylactische systemische antistolling- en antibiotische bescherming moeten in overweging worden genomen wanneer langdurige katheterisatie (d.w.z. langer dan 48 uur) nodig is; dit geldt tevens voor gevallen waarbij er een hoger risico bestaat op bloedklontering of infectie.

Levering

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

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

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuur-/vochtigheidsgrenzen:
0° - 40 °C, 5% - 90% RV

Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag tot na de aanbevolen bewaardatum kan leiden tot een kwaliteitsvermindering van de ballon, aangezien het natuurlijke latexrubber van de ballon wordt aangetast onder invloed van de atmosfeer.

Opmerking: opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

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

Afvoer

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

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

Raadpleeg de legenda voor symbolen aan het eind van dit document.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz oximetri-TD-katetre

Oximetrikatetre: 631F55N
Paceport-oximetrikatetre: 780F75M
VIP-oximetrikatetre: 782F75M

Model 780F75M vises. Modellerne, som er anført ovenfor, indeholder nogle, men ikke alle de viste funktioner.

Læs nøje denne brugsanvisning og alle indeholdte advarsler og sikkerhedshensyn inden brug af produktet.

Forsigtig: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Kun til engangsbrug

For figur 1 henvises der til side 130.

Beskrivelse

Serien af Swan-Ganz oximetri-TD (termodilution)-katetre fungerer som diagnostiske værktøjer, der gør lægen i stand til kontinuerligt at monitorere blandet, venøs oxygenmætning. Når det benyttes sammen med en Edwards Lifesciences oximetrimonitor, et kompatibelt modulsystem ved patientsengen eller en kompatibel hjerteminutvolumencomputer, monitorerer det også hjerteminutvolumen.

Swan-Ganz oximetri-TD-kateter model 631F55N muliggør monitorering af hæmodynamiske tryk, hjerteminutvolumen og kontinuerlig, blandet, venøs oxygen.

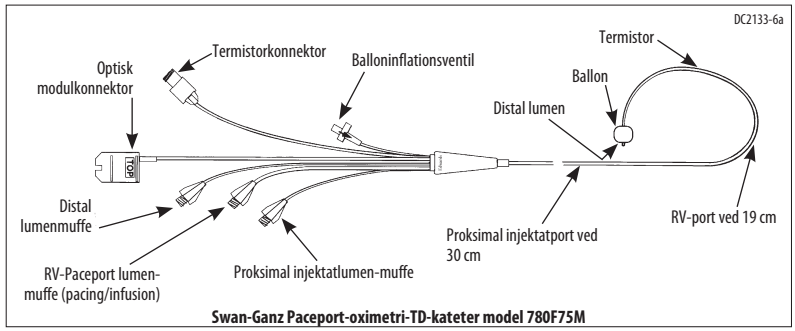
Swan-Ganz VIP-oximetri-TD-kateter model 782F75M muliggør monitorering af hæmodynamiske tryk, hjerteminutvolumen og giver en ekstra (VIP) lumen, som tillader kontinuerlig infusion. VIP-lumen slutter ved en port, der sidder 31 cm fra den distale spids. VIP-lumen giver direkte adgang til højre atrium eller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

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

Blandet, venøs oxygenmætning monitoreres vha. fiberoptisk reflektionsspektrofotometri. Mængden af lys, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af de relative mængder oxygeneret og deoxygeneret hæmoglobin i blodet.

Oximetrilumen slutter ved den distale spids. Denne lumen indeholder fibre, der transmitterer lyset til lungearterien til måling af blandet, venøs oxygenmætning.

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



Swan-Ganz Paceport-oximetri-TD-kateter model 780F75M

Den proksimale injektatlumen slutter ved en port, der befinder sig 30 cm fra den distale spids for model 780F75M og 782F75M; den slutter ved 15 cm for model 631F55N. Når den distale spids befinder sig i lungearterien, vil den proksimale injektatport befinde sig i højre atrium eller vena cava, hvilket giver mulighed for bolusminutvolumeninjektioner, trykmonitorering af højre atrium, blodprøvetagning eller infusion af opløsninger.

Indikationer

Swan-Ganz oximetri-TD-katetre er indiceret til vurderingen af en patients hæmodynamiske tilstand gennem direkte intrakardial og pulmonal arterietrykmonitorering, bestemmelse af hjerteminutvolumen, monitorering af kontinuerlig, blandet, venøs oxygenmætning og til infusion af opløsninger.

Paceport-oximetrikatetre (model 780F75M) er også indiceret til standby temporær ventrikelpacing vha. model D98100 Chandler transluminal V-pacingsonde.

For alle modeller tillader den distale (lungearterie) port også prøvetagning af blandet veneblod til vurderingen af oxygentransportbalance og beregningen af afledte parametre, såsom oxygenforbrug, koefficient til oxygenudnyttelse og intrapulmonal shuntfraktion.

Kontraindikationer

Der eksisterer ingen absolutte kontraindikationer til 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 pacing-indstillinger være øjeblikkeligt tilgængelige.

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

Patienter, som enten har tilbagevendende sepsis eller hyperkoagulopati, hvor kateteret kunne blive årsag til septisk eller almindelig trombedannelse, bør ikke regnes som egnede kandidater til et ballonflydekateter.

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

-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.

Advarsler

Produktet må på ingen måde modificeres eller ændres. Ændring eller modifikation kan påvirke produktets ydeevne.

Der bør aldrig anvendes luft til balloninflation i situationer, hvor luften kan trænge ind i arteriekredsløbet, f.eks. hos alle pædiatriske patienter og voksne, der formodes at have intrakardiale eller intrapulmonale shunts, der løber fra højre mod venstre. Bakteriefiltreret kuldioxid er det anbefalede inflationsmedie pga. dets hurtige absorbering i blodet i tilfælde af, at ballonen sprænger inde i kredsløbet. Kuldioxid spredes gennem latexballonen, hvilket reducerer ballonens flowstyringseffektivitet efter 2-3 minutters inflation.

Efterlad ikke kateteret i en permanent indkilingsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i kilepositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonalt infarkt.

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Beregningskonstanter

Model		780F75M 782F75M	631F55N
Injektattemperatur (°C)	Injektat-volumen (mL)	Beregningskonstanter (CC)*	
0-5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19-22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23-25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057
Beregningskonstanter til CO-Set+			
Køligt injektat			
6 °C - 12 °C	10	0,574	—
8 °C - 16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Stuetemperatur			
18 °C - 25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Bemærk: Beregningskonstanter for oximetrikatetre er de samme som for Swan-Ganz VIP-kateteret.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

Anbefalet udstyr

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

1. Swan-Ganz oximetri-TD-kateter eller Paceport-oximetri-TD-kateter eller VIP-oximetrikateter
2. Perkutant hylsterindføringsinstrument og kontaminationsbeskytter
3. En Edwards Lifesciences oximetrimonitor eller et kompatibelt modulsystem til patientsengen (eller en hvilken som helst kompatibel hjerteminutvolumencomputer til måling af hjerteminutvolumen vha. bolustermodilutionsmetoden)
4. Sonde til måling af injektattemperatur
5. Tilslutningskabler
6. Model OM-2 optisk modul
7. Chandler transluminal V-pacingsonde (model D98100) (kun til brug med Paceport-oximetrikatetre af model 780F75M)
8. Ekstern pacemaker til ventrikulære krav (kun til brug med Paceport-oximetrikatetre af model 780F75M og Chandler-sonde model D98100)
9. Sterilt skyllesystem og tryktransducere
10. EKG- og trykmonitoreringssystem til brug ved patientsengen

Desuden skal følgende udstyr være øjeblikkeligt tilgængelige, skulle der opstå komplikationer under kateteranlæggelse: Antiarytmika, defibrillator, respiratorisk hjælpeudstyr og mulighed for temporær pacing.

Alle Edwards oximetrikatetre, med undtagelse af dem med sorte oximetrikonnektorer, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller, der slutter med bogstavet 'P', er også kompatible med Philips optiske moduler. Kateterfaktoren, som er påkrævet til *in vivo*-kalibrering med Philips-monitorer, sidder øverst på den optiske konnektor.

Monitoropsætning og -kalibrering for monitorering af blandet, venøs oxygenmætning

Sikkerhedsforanstaltning: *In vitro*-kalibrering kan ikke udføres med katetermodel 631F55N.For at opnå korrekt kalibrering skal kateteret føres ind i patienten og en *in vivo*-kalibrering udføres (se den relevante brugervejledning for *in vivo*-kalibreringsprocedurer).

De kompatible hjerteminutvolumencomputere kan kalibreres inden kateteranlæggelse ved at foretage en *in vitro*-kalibrering. Når der foretages en *in vitro*-kalibrering, skal den udføres inden klargøring af kateteret (dvs. før gennemskylning af lumener). **Kateterspidsen må ikke blive våd, inden der udføres en *in vitro*-kalibrering.** En *in vivo*-kalibrering er påkrævet, hvis der ikke er foretaget en *in vitro*-kalibrering. *In vivo*-kalibrering kan anvendes til at genkalibrere monitoren periodisk. Se monitorens brugervejledning for detaljerede kalibreringsinstruktioner.

Bemærk: For at undgå at beskadige ballonen må den ikke trækkes igennem silikonegrebet.

Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

Sikkerhedsforanstaltning: Undgå kraftig aftørring eller udstrækning af kateteret under testning og rengøring for ikke at ødelægge de optiske fibre og/eller termistorwirekredsløbet, hvis sådan et er til stede.

1. Skyl kateterlumener med en steril opløsning for at sikre åbenhed og for at fjerne luft.
2. Tjek ballonintegriteten ved at inflatere den til den anbefalede volumen. Tjek for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke den i sterilt saltvand eller vand. Deflater ballonen inden anlæggelse.
3. Slut kateterets injektat- og trykmonitoreringslumener til skyllesystemet og tryktransducerne. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.
4. Test termistorens elektriske kontinuitet inden anlæggelse (se betjeningsvejledningen til computeren for detaljeret information).

Anlæggelsesprocedure

Swan-Ganz-katetre kan anlægges ved patientens seng uden hjælp af fluoroskopi, ledet af kontinuerlig trykmonitorering. Der anbefales samtidig trykmonitorering fra den distale lumen. Fluoroskopi anbefales til anlæggelse i vena femoralis.

For lettere anlæggelse, når temporær, transvenøs pacing forventes, bør Chandler transluminal V-pacingsonde model D98100 placeres profylaktisk i RV-lumen øjeblikkeligt efter placering af Paceport-oximetrikateteret (model 780F75M). Der kan muligvis opstå besvær med passage af sonden, hvis indsættelse af sonden forsøges mere end 24 timer efter kateteranlæggelse.

Bemærk: Hvis kateteret behøver afstivning under anlæggelse, skal det langsomt overgydes med 5-10 mL kold, steril saltvandsopløsning eller 5 % dextrose, mens kateteret fremføres gennem et perifert kar.

Bemærk: Kateteret bør passere let igennem højre ventrikel og lungearterie og ind i en indkilingsposition i løbet af mindre end et minut.

Selvom der kan anvendes forskellige teknikker til anlæggelse, er følgende retningslinjer fremsat som en hjælp til lægen:

1. Anlæg kateteret i venen gennem et hylsterindføringsinstrument vha. perkutan anlæggelse, der anvender en modificeret Seldinger-teknik.
2. Under kontinuerlig trykmonitorering, med eller uden fluoroskopi, skal kateteret forsigtigt føres ind i det højre atrium. Kateterspidsens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. Figur 1 (på side 130) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykbølgeformer.

   Bemærk: Når kateteret er tæt på det sted, hvor højre atrium krydser vena cava superior eller vena cava inferior hos en typisk voksen patient, er spidsen blevet fremført ca. 40 cm fra højre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa eller 15-20 cm fra vena jugularis, 10-15 cm fra vena subclavia eller ca. 30 cm fra vena femoralis.
3. Inflater ballonen med CO_2 eller luft til det maksimalt anbefalede volumen vha. den medfølgende sprøjte. **Benyt ikke væske.** Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den "lukkede" position.

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

   Advarsel: Forkert inflationsteknik kan medføre pulmonale komplikationer. For at undgå skader på lungearterien og eventuel ballonsprængning må den anbefalede inflationsvolumen ikke overstiges.
4. Fremfør kateteret, indtil pulmonalt arterieokklusionstryk (PAOP) opnås, og deflater derefter passivt ballonen ved at fjerne sprøjten fra skydeventilen. Frembring ikke tvungen aspiration, da dette kan skade ballonen. Sæt sprøjten fast igen efter deflation.

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

   Bemærk: Inden der igen inflateres med CO_2 eller luft, skal ballonen deflateres helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Specifikationer

Funktioner Modelnummer	Oximetri 631F55N**	Oximetri Paceport 780F75M	VIP-oximetri 782F75M
Anvendelig længde (cm)	75	110	110
Kateterstørrelse i French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Farve	Hvid	Gul	Gul
Påkrævet størrelse på indføringsinstrument	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Diameter på inflateret ballon (mm)	8	13	13
Balloninflationskapacitet (mL - CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistor (cm fra spids)	1,5	4	4
Injektatport (cm fra spids)	15	30	30
RV-port (cm fra spids)	—	19	—
VIP-infusionsport (cm fra spids)	—	—	31
Infusionshastigheder* (mL/min)			
RV (uden sonde)	—	13	—
Distal lumen	3	6	6
Injektatlumen	4	9	8
VIP-lumen	—	—	14
Lumenvolumen (mL)			
Distal lumen	0,49	—	—
Injektatlumen	0,51	—	—
Kompatibel guidewires diameter			
Distal lumen	0,30 mm (0,012 tommer)	0,64 mm (0,025 tommer)	0,64 mm (0,025 tommer)
Frekvensrespons			
Forvrængning ved 10 Hz			
Distal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Total kateterfølingsfunktion			
Nøjagtighed, normaliseret ved 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.
* Brug af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 1 m over indføringsstedet, almindeligt drop.
Alle Edwards oximetrikatetre, med undtagelse af dem med sorte oximetrikonnektorer, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller, der slutter med bogstavet "P", er også kompatible med Philips optiske moduler. Kateterfaktoren, som er påkrævet til *in vivo*-kalibrering med Philips-monitorer, sidder øverst på den optiske konnektor.
** I situationer, hvor indføringsstedet eller patientfysiologien kræver en større indføringsafstand, skal der vælges en længere katetermodel eller en større indføringsanordning.

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis der stadig observeres trykeffekt i højre ventrikel, efter kateteret er fremført flere cm forbi det punkt, hvor den første trykeffekt i højre ventrikel blev observeret, har kateteret muligvis dannet en slynge i den højre ventrikel, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse på kateteret (se **Komplikationer**). Deflater ballonen, og træk kateteret tilbage i højre atrium. Inflater ballonen igen, og fremfør atter kateteret til en indkilingsposition i lungearterien, og deflater så ballonen.

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå en slynge på kateteret, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse (se **Komplikationer**). Hvis den højre ventrikel ikke er nået efter at have fremført kateteret yderligere 15 cm efter at have nået højre atrium, kan der være dannet slynge på kateteret, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i en halsvene, så kun det proksimale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og fremfør kateteret.

5. Formindsk eller fjern al overskydende længde eller slynge i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret tilbage ca. 2-3 cm.

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

   Sikkerhedsforanstaltning: Træk ikke kateteret over pulmonalklappen, mens ballonen er inflateret.

6. Inflater ballonen igen for at fastslå den minimale inflationsvolumen, som er nødvendig til at opnå kileeffekt. Hvis der opnås en kile med mindre end den maksimalt anbefalede volumen (se specifikationstabellen for ballonens inflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kilesporing.

   Advarsel: Fremfør ikke kateteret over kilepositionen for at undgå brist af lungearterien.

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

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

   Sikkerhedsforanstaltning: Overspænding af den proksimale Tuohy-Borst-adapter på kontaminationsbeskytteren kan svække kateterfunktionen.

8. Se betjeningsvejledningerne for hver sonde for korrekt at kunne placere Paceport-oximetrikateter model 780F75M til anlæggelse af Chandler-sonden. Den ideelle placering af RV-porten på Paceport-oximetrikateteret er 1-2 cm distalt for trikuspidalklappen. Det anbefales derfor, at distale tryk og RV-lumentryk monitoreres samtidigt under anlæggelse af kateteret. For korrekt placering af RV-porten på Paceport-oximetrikateteret trækkes RV-porten tilbage i højre atrium, og derefter fremføres porten 1-2 cm distalt for trikuspidalklappen.

   Bemærk: En røntgenfast markør er til stede ved RV-porten for at hjælpe med placering af porten og identifikation under røntgenfotografering af thorax eller fluoroskopi.

   Fremfør kateteret ind i lungearteriens kileposition, samtidigt med at det distale tryk og RV-lumentrykket monitoreres. Deflater ballonen.

   Læs indlægssedlen, der følger med hver sonde, for sikkerhedsforanstaltninger og en detaljeret beskrivelse af anlæggelsesproceduren for pacingsonden.

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.

Retningslinjer for anlæggelse i vena femoralis

Fluoroskopi anbefales til anlæggelse i vena femoralis.

Sikkerhedsforanstaltning: Anlæggelse i vena femoralis kan føre til overflødig kateterlængde i højre atrium og problemer med at opnå en indkilings(okklusions)-position i lungearterien.

Det anbefales, at femoral anlæggelse af Paceport-oximetrikatetre model 780F75M og Chandler-sonde model D98100 udføres vha. fluoroskopi.

Anlæggelse i vena femoralis bør kun anvendes, når kortvarig pacing er nødvendig (f.eks. kateterlaboratorieprocedurer) pga. den mulige placering af Chandler-sonden i RV-udløbsområdet. Pga. den karakteristiske, kortere slynge i højre ventrikel, som følge af den femorale anlæggelse, kan Chandler-sonden D98100 eventuelt blive rettet mod RV-udløbsområdet frem for apex. Denne retning kan utilsigtet påvirke langvarig pacing. Derudover kan den kortere kateterslynge påkræve fremføring af kateterspidsen ind i den perifere lungearterie for at placere RV-porten lige akkurat distalt for trikuspidalklappen, hvilket muligvis vil medføre permanent indkiling eller problemer med at måle kiletrykket.

- Under fremføring af kateteret i vena cava inferior kan kateteret glide ind i den modsatte vena iliaca. Træk kateteret tilbage i den ipsilaterale vena iliaca, inflater ballonen, og lad blodstrømmen føre ballonen ind i vena cava inferior.
- Hvis kateteret ikke passerer fra højre atrium til højre ventrikel, kan det være nødvendigt at ændre spidsens retning. Drej forsigtigt kateteret, og træk det samtidigt tilbage flere centimeter. Det kræver stor forsigtighed, så kateteret ikke kinkes, mens det drejes.
- Hvis der opstår problemer under placeringen af kateteret, kan der indsættes en passende størrelse guidewire til at afstive kateteret.

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

Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

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

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

Kateterspidsposition

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

Kateterspidsmigration

Imødese, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens perifere kapillærnet. Monitorer kontinuerligt distalt lumentryk for at bekræfte spidsens position. Hvis kilesporing observeres, når ballonen er deflateret, skal kateteret trækkes tilbage. Der kan opstå skader enten som følge af længere okklusion eller for stor udspiling af karret, når ballonen inflateres igen.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonalt bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret (3-5 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. Kontroller 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 udspiling af karret, når ballonen inflateres igen (se **Komplikationer**).

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

Balloninflation og måling af kiletryk

Inflation af ballonen igen bør udføres gradvist under monitorering af tryk. Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Hvis der ingen modstand mærkes, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan stadig bruges til hæmodynamisk monitorering, men der skal tages forholdsregler mod infusion af luft eller væsker ind i ballonlumen. Under normal kateterbrug skal inflationssprøjten holdes fastsat på skydeventilen for at forhindre utilsigtet injektion af væske ind i ballonens inflationslumen.

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

Spontan spidsindkiling

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

Fremføring bør aldrig tvinges, hvis der stødes på modstand.

Åbenhed

Alle lumener til trykmonitorering skal fyldes med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning (f.eks. 500 I.U. heparin i 500 mL saltvand) og skylles mindst en gang hver halve time eller ved kontinuerlig, langsom infusion. Hvis der opstår tab af åbenhed, som der ikke kan rettes op på ved skylning, bør kateteret fjernes.

Generelt

Hold lumener til trykmonitorering åbne vha. intermitterende skylning eller kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning. Infusion af viskøse opløsninger (f.eks. fuldblod eller albumin) anbefales ikke, da de strømmer for langsomt og kan okkludere kateterlumen.

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

Kontroller periodisk IV-slanger, trykslanger og transducere for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningsslanger og stophaner fortsat sidder stramt.

Bestemmelse af hjerteminutvolumen

Hjertets minutvolumen bestemmes ved termodilution 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 rumtemperede injektater eller hhv. åbne og lukkede injektatforsyningssystemer.

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

Edwards-computere til hjerteminutvolumen kræver, at der bruges en beregningskonstant for at korrigere 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*.

MR-information

MR-usikker

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

Komplikationer

Invasive procedurer involverer nogle patientrisici. Selvom alvorlige komplikationer er relativt sjældne, rådes lægen til at overveje de potentielle fordele i forhold til de mulige komplikationer, før vedkommende beslutter sig for at anlægge eller benytte kateteret. Anlæggelsesteknikkerne, metoderne til at bruge kateteret til at opnå patientdata samt forekomsten af komplikationer er velbeskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse af disse instruktioner og bevidsthed om risiciene mindsker forekomsten af komplikationer. Flere kendte komplikationer omfatter:

Perforation af lungearterien

Faktorer associeret med fatal brist af lungearterien inkluderer pulmonal hypertension, høj alder, hjerteoperation med hypotermi og antikoagulation, distal katetermigration, arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære skader.

Måling af lungearteriens kiletryk hos patienter med hypertension i lungearterien bør foregå med meget stor forsigtighed. Hos alle patienter bør balloninflation begrænses til to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder.

En central placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan eventuelt forhindre perforation af lungearterien.

Pulmonalt infarkt

Spidsmigration med spontan indkiling, luftembolisme og trombedannelse kan føre til lungearterieinfarkt.

Hjertearytmi

Hjertearytmi kan forekomme under anlæggelse, tilbagetrækning og repositionering, men er som regel forbigående og selvbegrænsende. Præmature ventrikulære ekstrasystoler er den hyppigst forekommende arytmi. Ventrikulær takykardi og atriel takykardi er blevet rapporteret. Brug af profylaktisk lidokain bør overvejes for at mindske forekomsten af ventrikulære arytmier under kateteranlæggelse. EKG-monitorering og øjeblikkelig tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales.

Blødning

Anvendelsen af heparininfusioner til at holde vaskulære katetre åbne er blevet forbundet med germinal matrix-intraventrikulær blødning hos spædbørn med en fødselsvægt på under 2000 gram.

Knudedannelse

Det er rapporteret, at fleksible katetre kan danne knuder, oftest som følge af kinkning i højre ventrikel. Nogle gange kan knuden løsnes 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.

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 bakteriæmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Der skal tages forebyggende foranstaltninger til at beskytte mod infektion.

Andre komplikationer

Andre komplikationer inkluderer højre grenblok, komplet hjerteblok, skade på trikuspidal- og pulmonalklap, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebit, nitroglycerinabsorption, trombose og heparininduceret trombocytopeni. Derudover er der rapporteret allergiske reaktioner over for latex. Læger bør identificere latexoverfølsomme patienter og være forberedte på at behandle allergiske reaktioner omgående.

Langvarig monitorering

Varigheden af kateteranlæggelsen bør være den kortest nødvendige påkrævet af patientens kliniske tilstand, da risikoen for tromboemboliske og infektiøse komplikationer stiger med tiden. Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer. Profylaktisk systemisk antikoagulation og antibiotisk beskyttelse overvejes, når langvarig kateteranlæggelse (dvs. mere end 48 timer) er påkrævet, såvel som i tilfælde, der involverer en øget risiko for blodpropper og infektion.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

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

Opbevaring

Opbevar på et køligt, tørt sted.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger:
0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % RH

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anvendelsesforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er anført på hver pakke. Opbevaring længere end den anbefalede tid kan medføre ballonforringelse, da luften angriber og forringer det naturlige latexgummi i ballonen.

Bemærk: Resterilisering vil ikke forlænge holdbarheden.

Teknisk hjælp

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

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.

Referer til symbolbeskrivelsen i slutningen af dette dokument.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-04

Svenska

Swan-Ganz oximetrikatetrar för termodilution (TD)

Oximetrikateter: 631F55N
Oximetrikateter med Paceport: 780F75M
Oximetrikateter VIP: 782F75M

Modell 780F75M visas i bild. Modellerna ovan består av vissa, men inte alla, funktioner som visas i bild.

Läs denna bruksanvisning samt alla varningar och försiktighetsåtgärder noggrant innan produkten används.

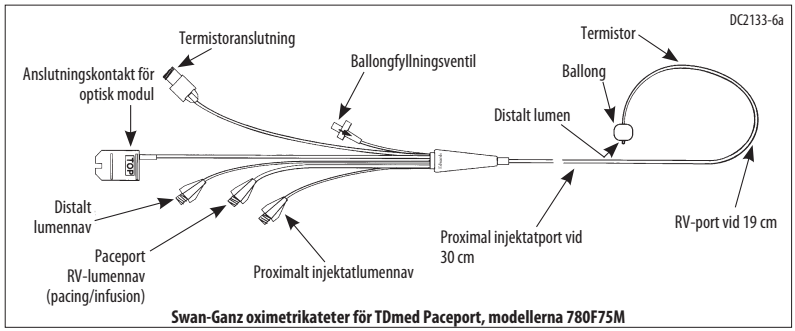
Var försiktig! Denna produkt innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

Figur 1 finns på sidan 130.

Beskrivning

Produktfamiljen Swan-Ganz oximetrikatetrar för TD (termodilution) fungerar som diagnostiska instrument för läkaren vid kontinuerlig övervakning av blandad venös syremättnad. När den används med en Edwards Lifesciences oximetrimonitor, ett kompatibelt modulsystem vid patientens säng eller en kompatibel hjärtminutvolymdator övervakas även hjärtminutvolymen.



Swan-Ganz oximetrikateter för TDmed Paceport, modellerna 780F75M

Med modell 631F55N Swan-Ganz oximetrikatetrar för TD möjliggörs övervakning av hemodynamiska tryck, hjärtminutvolym och kontinuerligt blandat venöst syre.

Med modell 782F75M Swan-Ganz VIP oximetrikatetrar för TD möjliggörs övervakning av hemodynamiska tryck, hjärtminutvolym och ges ytterligare ett lumen (VIP) som kan användas för kontinuerlig infusion. VIP-lumen slutar vid en port placerad 31 cm från den distala spetsen. VIP-lumen ger direkt åtkomst till höger förmak eller vena cava och möjliggör kontinuerlig infusion av lösningar, tryckövervakning och blodprovstagning.

Modell 780F75M Swan-Ganz oximetrikateter med Paceport för TD är avsedd att användas på patienter som erfordrar hemodynamisk övervakning när tillfällig transvenös pacing förväntas. Lumen för höger kammare (RV) på oximetrikatetern med Paceport slutar 19 cm från spetsen och används för insättning av en transluminell V-pacingsond av modell D98100 Chandler i höger kammare när kateterspetsen är i lungartären. När pacingsonden inte är insatt kan lumen för höger kammare användas för trycköövervakning i höger kammare eller för infusion av lösningar.

Blandad venös syremättnad övervakas med fiberoptisk reflektansspektrofotometri. Mängden absorberat, refrakterat och reflekterat ljus beror på de relativa mängderna syresatt och syrefattigt hemoglobin i blodet.

Oximetrilumen slutar vid den distala spetsen. Lumenet innehåller de fibrer som överför ljuset till lungartären för mätning av blandad venös syremättnad.

Printed Date: 2017-11-28

Status = Released

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beräkningskonstanter

Modell		780F75M 782F75M	631F55N
Injektattem-peratur (°C)	Injektatvo-lym (ml)	Beräkningskonstanter (BK)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057
Beräkningskonstanter för CO-Set+			
Kallt injektat			
6–12 °C	10	0,574	—
8–16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Rumstempe–rerat			
18–25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$BK = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$
Obs! Beräkningskonstanter för oximetrikatetrar är desamma som för Swan-Ganz VIP katetrar.

Det proximala injektatlumen slutar vid en port placerad 30 cm från den distala spetsen på modellerna 780F75M och 782F75M. På modellen 631F55N slutar det vid 15 cm. När den distala spetsen är placerad i lungartären ligger den proximala injektatporten i höger förmak eller vena cava, vilket möjliggör bolusinjektioner för hjärtminutvolym, övervakning av höger förmakstryck, blodprovstagning eller infusion av lösningar.

Indikationer

Swan-Ganz oximetrikatetrar för TD är indicerade för bedömning av en patients hemodynamiska tillstånd via direkt övervakning av intrakardiellt tryck och lungartärtryck, fastställande av hjärtminutvolym, kontinuerlig övervakning av blandad venös syremättnad samt för infusion av lösningar.

Oximetrikatetrarna med Paceport (modell 780F75M) är även indicerade för tillfällig standbykammarpacing med hjälp av modell D98100 Chandler transluminell V-pacingsond.

För alla modeller gäller att den distala porten (lungartärporten) även möjliggör provtagning av blandat venöst blod för bedömning av syretransportbalans samt beräkning av härledda parametrar, exempelvis syreförbrukning, syreutnyttjandekoefficient och intrapulmonell shuntfraktion.

Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer för användning av flödesstyrda lungartärskatetrar. Däremot kan patienter med vänstersidigt grenblock utveckla högersidigt grenblock under insättning av katetern, vilket resulterar i ett komplett hjärtblock. Hos sådana patienter ska tillfälliga pacingmetoder finnas omedelbart tillgängliga.

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

Patienter med antingen återkommande sepsis eller med hyperkoagulopati, där katetern skulle kunna fungera som en brännpunkt för bildandet av sepsis eller mjuk tromb, ska inte övervägas som kandidater för en ballongflotationskateter.

Elektrokardiografisk övervakning rekommenderas under kateterpassage och är särskilt viktigt om något av följande tillstånd föreligger:

– Komplett vänstersidigt grenblock, då risken för komplett hjärtblock är något högre.

– Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebstein-missbildning, då risk för takyarytmier föreligger.

Varningar

Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändring eller modifiering kan påverka produktprestandan.

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer då luften kan tränga in i den arteriella cirkulationen, t. ex. hos pediatriska patienter och vuxna med misstänkta intrakardiella eller intrapulmonella vänster-höger-shuntar. Bakteriefiltrerad koldioxid rekommenderas som fyllningsmedium på grund av dess snabba absorption i blodet vid komplikationer t.ex. ballongbristning i blodcirkulationssystemet. Koldioxid tränger ut genom latexballongen, vilket minskar ballongens flödesstyrningskapacitet efter 2 till 3 minuters fyllning.

Katetern får inte lämnas i ett permanent inkilningsläge. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas då katetern är i ett inkilningsläge, då denna ocklusiva manöver kan medföra lunginfarkt.

Denna produkt är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Rengöring och omsterilisering skadar latexballongens integritet. Sådan skada är eventuellt inte upptäckbar vid rutininspektioner.

Försiktighetsåtgärder

Det är ovanligt att en ballongflotationskateter inte lyckas tränga in i höger kammare eller lungartären. Detta kan dock inträffa hos patienter med förstorat höger förmak eller förstorad höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hypertoni, föreligger. Passagen kan även underlättas om patienten andas djupt under framförande av katetern.

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

Rekommenderad utrustning

Varning! Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när katetern eller sonden (defibrilleringssäker patientansluten 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 monitorn eller utrustningen konsulteras för att säkerställa att den överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden. Underlåtelse att säkerställa att monitorn eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden kan öka risken för att patienten/användaren får elektriska stötar.

1. Swan-Ganz oximetrikateter för TD eller oximetrikateter med Paceport för TD eller VIP oximetrikateter
2. Perkutan hylsintroducer och kontamineringsskydd
3. En Edwards Lifesciences oximetrimonitor eller ett kompatibelt modulsystem vid sängen (eller annan kompatibel hjärtminutvolymdator för mätning av hjärtminutvolym med metoden bolustermodilution)
4. Avkänningssond för injektattemperatur
5. Anslutningskablar
6. Optisk modul av modell OM-2
7. Chandler transluminell V-pacingsond (modell D98100) (endast för användning med oximetrikatetrar med Paceport av modell 780F75M)
8. Extern sensorstyrd kammarpacemaker (för användning med oximetrikateter med Paceport modell 780F75M och Chandler-sond modell D98100)
9. Sterilt spolsystem och tryckgivare
10. EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng

Dessutom ska följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga i händelse av komplikationer under kateterinsättning: antiarytmika, defibrillator, andningshjälpmedel och möjligheter till tillfällig pacing.

Alla Edwards oximetrikatetrar, förutom de med svarta oximetrikontakter, är kompatibla med Edwards optiska moduler. Modeller som slutar med bokstaven ”P” är även kompatibla med Philips optiska moduler. Den kateterfaktor som krävs för kalibrering *in vivo* med Philips monitorer anges överst på den optiska kontakten.

Iordningställande och kalibrering av monitor för blandad venös syremättnadsövervakning

Försiktighetsåtgärd! Kalibrering *in vitro* kan inte utföras med katetermodell 631F55N. För en korrekt kalibrering måste katetern sättas in i patienten och en kalibrering *in vivo* utföras (se respektive bruksanvisning för kalibreringsförfaranden *in vivo*).

De kompatibla hjärtminutvolymdatorerna kan kalibreras innan katetern sätts in genom att utföra en kalibrering *in vitro*. När en kalibrering *in vitro* utförs ska den göras innan katetern förbereds (d.v.s. innan spolning av lumen). **Kateterspetsen får inte bli våt innan en kalibrering *in vitro* utförs.** En kalibrering *in vivo* krävs om ingen kalibrering *in vitro* har utförts. Kalibrering *in vivo* kan göras för att omkalibrera monitorn regelbundet. I monitorns användarhandbok finns detaljerade kalibreringsanvisningar.

Obs! För att undvika att skada ballongen ska du inte dra den genom silikongriparen.

Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

Obs! Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.

Försiktighetsåtgärd! Undvik att kraftfullt torka av eller böja katetern medan den testas och rengörs så att de optiska fibrerna och/eller termistorns ledningsföring, om sådan finns, inte bryts av.

1. Spola kateterns lumen med en steril lösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
2. Kontrollera ballongens integritet genom att fylla den till rekommenderad volym. Kontrollera att det inte finns större asymmetrier eller läckage genom att sänka ned den i steril saltlösning eller sterilt vatten. Töm ballongen innan insättning.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specifikationer

Funktioner Modellnummer	Oximetri 631F55N**	Oximetri Paceport 780F75M	VIP oximetri 782F75M
Brukbar längd (cm)	75	110	110
Storlek på kateterstomme i French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Stommens färg	Vit	Gul	Gul
Erforderlig introducerstorlek	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Fylld ballongs diameter (mm)	8	13	13
Ballongfyllningskapacitet (ml - CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistor (cm från spets)	1,5	4	4
Injektatport (cm från spets)	15	30	30
RV-port (cm från spets)	—	19	—
VIP infusionsport (cm från spets)	—	—	31
Infusionshastigheter* (ml/min)			
RV (utan sond)	—	13	—
Distalt lumen	3	6	6
Injektatlumen	4	9	8
VIP lumen	—	—	14
Lumenvolym (ml)			
Distalt lumen	0,49	—	—
Injektatlumen	0,51	—	—
Kompatibel ledares diameter			
Distalt lumen	0,012 tum (0,30 mm)	0,025 tum (0,64 mm)	0,025 tum (0,64 mm)
Frekvensrespons			
Förvrängning vid 10 Hz			
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Total kateteravkänningsfunktion			
Noggrannhet, normaliserad vid 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.
* Vid användning av normal saltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför insättningsstället med droppinfusion.
Alla Edwards oximetrikatetrar, förutom de med svarta oximetrikontakter, är kompatibla med Edwards optiska moduler. Modeller som slutar med bokstaven "P" är även kompatibla med Philips optiska moduler. Den kateterfaktor som krävs för kalibrering *in vivo* med Philips monitorer anges överst på den optiska kontakten.
** I situationer när införingsstället eller patientens anatomi kräver ett längre införingsavstånd bör du använda en längre katetermodell eller en större införare.

3. Anslut kateterns injektats- och tryckövervakningslumen till spolsystemet och tryckgivarna. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och givarna.

4. Testa termistorns elektriska kontinuitet innan insättning (i datorns användarhandbok finns detaljerad information).

Insättningsprocedur

Insättning av Swan-Ganz katetrar kan genomföras utan fluoroskopi vid patientens säng, med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning. Samtidig tryckövervakning från distalt lumen rekommenderas. Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lårbensvenen.

För att insättningen ska gå lättare när tillfällig transvenös pacing förväntas ska modell D98100 Chandler transluminell V-pacingsond placeras profylaktiskt i RV-lumen omedelbart efter att oximetrikatetern med Paceport (modell 780F75M) har placerats. Det kan bli svårt att få sonden att passera om försök att sätta in en sond görs senare än 24 timmar efter kateterplaceringen.

Obs! Om förstyvning av katetern krävs under insättning ska katetern långsamt sköljas med 5 till 10 ml kall steril saltlösning eller 5 % dextros medan katetern förs fram i ett perifert kärl.

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

Ett flertal tekniker kan användas vid insättning av katetern. Följande riktlinjer tillhandahålls därför i syfte att bistå läkaren.

1. För in katetern i venen genom en hylsintroducer med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldinger-teknik.

2. Under kontinuerlig tryckövervakning, med eller utan hjälp av fluoroskopi, förs katetern försiktigt fram in i höger förmak.

Att kateterspetsen kommit in i thorax märks genom att andningsfluktuationen i trycket ökar. Figur 1 (på sidan 130) visar de karakteristiska vågformerna för intrakardiellt tryck och lungtryck.

Obs! När katetern är nära höger förmaks knutpunkt och vena cava superior eller inferior 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 lårbensvenen.

3. Använd den medföljande sprutan för att fylla ballongen med CO_2 eller luft till rekommenderad maximal volym. **Använd inte vätska.** Observera att en motviktspil på skjutventilen indikerar "stängt" läge.

Obs! Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. När sprutkolven släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas vid fyllning ska man anta 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 infunderas i ballongens lumen.

Varning! Lungkomplikationer kan uppstå om en felaktig fyllningsteknik används. Ballongens rekommenderade volym får inte överskridas då detta kan medföra skada på lungartären eller att ballongen brister.

4. För fram katetern tills ocklusionstryck för lungartär (PAOP) uppnås och töm sedan ballongen passivt genom att avlägsna sprutan från skjutventilen. Aspirera inte kraftfullt då det kan skada ballongen. När tömningen är klar återansluts sprutan.

Obs! Undvik långvariga manövrer för att uppnå tryck i inkilningsläge. Överge försök att uppnå inkilningsläge om svårigheter uppstår.

Obs! Innan ballongen återfylls med CO_2 eller luft ska den tömmas helt genom att sprutan avlägsnas och skjutventilen öppnas.

Försiktighetsåtgärd! Det rekommenderas att den medföljande sprutan återansluts till skjutventilen när ballongen har tömts. Detta i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens lumen.

Försiktighetsåtgärd! Om en högerkammartryckspårning fortfarande observeras efter att katetern förts fram flera centimeter bortom den punkt där den första högerkammartryckspårningen observerades har det kanske bildats öglor på katetern i höger kammare, vilket kan leda till att katetern böjs eller får knutar (se **Komplikationer**). Töm ballongen och dra tillbaka katetern in i höger förmak. Fyll åter ballongen och för åter fram katetern till ett inkilningsläge i lungartären och töm sedan ballongen.

Försiktighetsåtgärd! Öglor kan bildas på katetern när en för lång längd av densamma har förts in, vilket kan medföra att den böjs eller att knutar bildas (se **Komplikationer**). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en halsven och endast det proximala skaftet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-markören blir synlig. Fyll ballongen igen och för fram katetern.

5. Minska eller avlägsna överflödig längd eller ögla i höger förmak eller kammare genom att långsamt dra katetern bakåt cirka 2 till 3 cm.

Försiktighetsåtgärd! Dra inte katetern över lungklaffen när ballongen är fylld då detta kan medföra skada på klaffen.

Försiktighetsåtgärd! Dra inte katetern över lungklaffen när ballongen är fylld.

6. Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå en inkilningsspårning. Om en inkilning uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i specifikationstabellen) ska katetern dras tillbaka till en position där full fyllningsvolym skapar en inkilningsspårning.

Varning! För inte fram katetern bortom inkilningsläget för att undvika att lungartären brister.

7. Bekräfta slutlig position för kateterspetsen med bröstkorgsröntgen.

Obs! Om ett kontamineringsskydd används ska den distala änden förlängas i riktning mot introducerventilen. Förläng kateterkontamineringsskyddets proximala ände till önskad längd och fäst det.

Försiktighetsåtgärd! Om den proximala Tuohy-Borst-adaptern på kontamineringsskyddet spänns åt för hårt kan det försämra kateterns funktion.

8. I den bruksanvisning som medföljer varje sond finns information om hur oximetrikatetern med Paceport, modell 780F75M, placeras på rätt sätt för insättningen av Chandler-sonden. Idealisk placering av RV-porten på oximetrikatetern med Paceport är 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen. Därför rekommenderas det att distal- och RV-lumentryck övervakas samtidigt under kateterinsättningen. För en korrekt placering av RV-porten på oximetrikatetern med Paceport ska RV-porten dras tillbaka in i höger förmak och sedan ska porten föras fram 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obs! En röntgentät markör finns på RV-porten för att underlätta vid portplacering och identifiering med bröstkorgsröntgen eller fluoroskopi.

För fram katetern till inkilningsläge i lungartären medan distalt tryck och RV-lumentryck samtidigt övervakas. Töm ballongen.

I packsedeln som medföljer varje sond finns försiktighetsåtgärder och en detaljerad beskrivning av hur pacingsonden ska sättas in.

Obs! Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylera mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern ompositioneras.

Riktlinjer för insättning i lårbenet

Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lårbensvenen.

Försiktighetsåtgärd! Insättning i lårbenet kan leda till att katetern blir för lång i höger förmak och svårigheter med att uppnå ett inkilningsläge (ocklusion) i lungartären.

Det rekommenderas att insättning i lårbensvenen av oximetrikatetern med Paceport, modell 780F75M, och Chandler-sonden, modell D98100, görs under fluoroskopi.

Insättning i lårbensvenen ska endast utföras när korttidspacing erfordras (t.ex. vid ingrepp i kateterlaboratorium) eftersom det finns risk för att Chandler-sonden placeras i RV-utflödeskanalen. På grund av den karakteristiska, kortare öglan i höger kammare, som är ett resultat av att insättningen gjordes i lårbensvenen, riktas kanske Chandler-sond D98100 mot RV-utflödeskanalen istället för mot apex. Denna riktning kan påverka stabiliteten för långtidspacing negativt. Dessutom kan det med den kortare kateteröglan krävas att kateterspetsen förs fram in i den perifera lungartären för att RV-porten ska placeras alldeles distalt om trikuspidalklaffen, vilket kan leda till ett permanent inkilningsläge eller svårigheter att mäta trycket i inkilningsläge.

- När katetern förs fram in i vena cava inferior kan katetern glida in i motsatt vena iliaca. Dra tillbaka katetern in i den ipsilaterala vena iliaca, fyll ballongen och låt blodflödet föra ballongen in i vena cava inferior.
- Om katetern inte passerar från höger förmak in i höger kammare kan det bli nödvändigt att ändra spetsens riktning. Rotera försiktigt katetern och dra samtidigt tillbaka den flera centimeter. Var försiktig så att inte katetern böjs när den roteras.
- Om svårigheter uppstår vid placering av katetern kan en ledare av lämplig storlek föras in i katetern så att den styvnar.

  Försiktighetsåtgärd! För att undvika att skada intrakardiella strukturer ska inte ledaren föras fram bortom kateterspetsen. Benägenheten för trombbildning ökar ju längre ledaren används. Försök att använda ledaren under så kort tid som möjligt; aspirera 2 till 3 ml från kateterlumen och spola två gånger efter att ledaren tagits bort.

Skötsel och användning *in situ*

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

Försiktighetsåtgärd! Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder för kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar.

Kateterspetsplacering

Se till att kateterspetsen placeras centralt i en av lungartärens huvudgrenar nära lunghilus. För inte fram spetsen för långt perifert. Spetsen ska hållas där full eller nästan full fyllningsvolym krävs för att skapa en spårning i inkilningsläge. Spetsen migrerar mot periferin under ballongfyllning.

Kateterspetsmigration

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

Spontan 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 migration och förhindra att katetern hamnar i ett permanent inkilningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva placeras om. Kontrollera den distala lungartärsspårningen innan ballongen fylls.

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

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

Ballongfyllning och inkilningstryckmätning

Återfyllning av ballongen ska utföras gradvis medan trycken övervakas. Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. Om inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har brustit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning, men åtgärder mot infusion av luft eller vätska in i ballonglumen ska vidtas. Under normal kateteranvändning ska fyllningssprutan hållas ansluten till skjutventilen för att undvika oavsiktlig injektion av vätska in i ballongfyllningslumen.

Mät inkilningstrycket endast då det är nödvändigt och endast när spetsen har placerats på rätt sätt (se ovan). Undvik långvariga manövrer för att uppnå inkilningstryck och håll inkilningstiden till ett minimum (två andningscykler eller 10 till 15 sekunder), särskilt på patienter med pulmonell hypertoni. Om svårigheter uppstår ska inkilningsmätningarna avbrytas. Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ofta ersättas med inkilningstryck i lungartären, förutsatt att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepad ballongfyllning.

Spontan spetsinkilning

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

Framåtförflyttning får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

Öppenhet

Alla tryckövervakningslumen ska fyllas med en steril, hepariniserad saltlösning (t.ex. 500 IE heparin i 500 ml saltlösning) och spolas minst en gång i halvtimmen eller med en långsam kontinuerlig infusion. Om öppenheten förloras och inte kan återfås genom spolning ska katetern tas bort.

Allmänt

Håll tryckövervakningslumen öppna genom att regelbundet spola eller kontinuerligt och långsamt infundera heparinerad saltlösning genom dessa. Infusion av viskösa lösningar (t.ex. helblod eller albumin) rekommenderas inte, då dessa lösningar är för trögflytande och kan ockludera kateterlumen.

Varning! För att undvika lungartärsbristning får katetern aldrig spolas när ballongen sitter i inkilningsläge i lungartären.

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

Fastställande av hjärtminutvolym

För att fastställa hjärtminutvolym genom termodilution ska en känd mängd steril lösning vid känd temperatur injiceras i höger förmak eller vena cava och den resulterande blodtemperaturförändringen mätas i lungartären med katetertermistorn. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot den integrerade arean under den resulterande kurvan. Denna metod har visats ge en god korrelation med den direkta Fick-principen och färgspädningsteknik avseende 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 att korrigera för indikatorvärmeöverföring anges i specifikationerna.

Edwards hjärtminutvolymdatorer kräver att en beräkningskonstant används för korrigering för injektattemperaturökning under passage genom katetern. Beräkningskonstanten är en funktion av injektatvolym, temperatur och kateterdimension. De beräkningskonstanter som anges i specifikationerna har fastställts *in vitro*.

MRT-information

MR-farlig

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.

Komplikationer

Invasiva ingrepp medför vissa patientrisker. Även om allvarliga komplikationer är relativt ovanliga tillråds läkaren att, innan beslut fattas om att sätta in eller använda katetern, överväga potentiella fördelar i relation till möjliga komplikationer. Insättningstekniker, metoder för kateteranvändning för att erhålla information om patientdata och förekomsten av komplikationer beskrivs väl i litteraturen.

Om dessa anvisningar följs noga och om man är medveten om riskerna minskas komplikationsincidensen. Bland flera kända komplikationer ingår:

Perforation av lungartären

Bland faktorerna som associeras med dödlig lungartärsbristning ingår pulmonell hypertoni, hög ålder, hjärtoperation med hypotermi och antikoagulation, distal katetermigration, arteriovenös fistelbildning och andra kärltrauma.

Var oerhört försiktig under mätning av inkilningstryck i lungartären på patienter med pulmonell hypertoni. För alla patienter gäller att ballongfyllningen ska begränsas till två andningscykler eller 10 till 15 sekunder.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Lunginfarkt

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

Hjärtarytmier

Hjärtarytmier kan inträffa under insättning, tillbakadragning och omplacering, men är vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammarkontraktioner är den vanligaste observerade arytmin. Kammartakykardi och förmakstakykardi har rapporterats. Användning av lidokain för profylax bör övervägas för att minska incidensen av kammararytmier under kateterisering. EKG-övervakning samt omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringsutrustning rekommenderas.

Blödning

Användningen av heparininfusioner för att hålla vaskulära katetrar öppna har associerats med intraventrikulär blödning i germinalmatrix hos spädbarn med en födelsevikt under 2 000 g.

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.

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 bakteriemi har associerats med blodprovstagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos. Preventiva åtgärder ska vidtas i syfte att skydda mot infektion.

Övriga komplikationer

Övriga komplikationer omfattar högersidigt grenblock, komplett hjärtblock, skada på trikuspidal- och lungklaff, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebit, nitroglycerinabsorption, tromb och heparinframkallad trombocytopeni. Utöver detta har allergiska reaktioner mot latex rapporterats. Läkare ska identifiera latexkänsliga patienter och vara förberedda för snabb behandling av allergiska reaktioner.

Långtidsövervakning

Kateteriseringens varaktighet ska begränsas till vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd, eftersom risken för komplikationer i form av tromboemboli och infektioner ökar med tiden. Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder för kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktiskt systemiskt antikoagulations- och antibiotikaskydd ska övervägas när långtidskateterisering (d.v.s. mer än 48 timmar) krävs, liksom i fall där ökad risk för koagulation eller infektion föreligger.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogent om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats. Produkten får inte omsteriliseras.

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

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

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

Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

Hållbarhetstid

Utgångsdatumet finns angivet på varje förpackning. Förvaring efter utgångsdatumet kan medföra att ballongens funktion försämras, eftersom naturgummilatexet som finns i ballongen reagerar på, och försämras av, exponering för luft.

Obs! Omsterilisering av produkten förlänger inte dess hållbarhetstid.

Teknisk assistans

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

Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som smittfarligt avfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Καθετήρες οξυμετρίας Swan-Ganz TD

Καθετήρας οξυμετρίας: 631F55N
Καθετήρας οξυμετρίας Paceport: 780F75M
Καθετήρας οξυμετρίας VIP: 782F75M

Απεικονίζεται το μοντέλο 780F75M. Τα μοντέλα που αναφέρονται παραπάνω περιλαμβάνουν κάποια, αλλά όχι όλα τα χαρακτηριστικά που παρουσιάζονται.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνουν πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

Για την εικόνα 1, ανατρέξτε στη σελίδα 130.

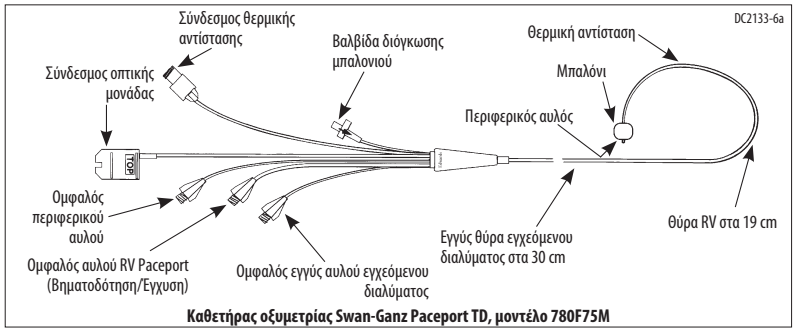
Περιγραφή

Η οικογένεια καθετήρων οξυμετρίας Swan-Ganz TD (θερμοαραίωσης) παρέχει στον ιατρό διαγνωστικά εργαλεία για τη συνεχή παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος. Όταν χρησιμοποιείται με μόνιτορ οξυμετρίας της Edwards Lifesciences ή με συμβατό σύστημα παρακλίνιας μονάδας ή με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής, χρησιμοποιείται επίσης για την παρακολούθηση της καρδιακής παροχής.

Το μοντέλο 631F55N των καθετήρων οξυμετρίας Swan-Ganz TD δίνει τη δυνατότητα παρακολούθησης αιμοδυναμικών πιέσεων, καρδιακής παροχής, καθώς και συνεχούς παρακολούθησης του οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος.

Το μοντέλο 782F75M των καθετήρων οξυμετρίας Swan-Ganz VIP TD δίνει τη δυνατότητα παρακολούθησης αιμοδυναμικών πιέσεων και καρδιακής παροχής και επίσης παρέχει έναν πρόσθετο αυλό (VIP) που επιτρέπει τη συνεχή έγχυση. Ο αυλός VIP καταλήγει σε μια θύρα που βρίσκεται σε απόσταση 31 cm από το περιφερικό άκρο. Ο αυλός VIP παρέχει απευθείας πρόσβαση στον δεξιό κόλπο ή στην κοίλη φλέβα και επιτρέπει τη συνεχή έγχυση διαλυμάτων, την παρακολούθηση πίεσης ή την αιμοληψία.

Το μοντέλο 780F75M του καθετήρα οξυμετρίας Swan-Ganz Paceport TD προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται αιμοδυναμική παρακολούθηση όταν αναμένεται προσωρινή διαφλέβια βηματοδότηση. Ο αυλός δεξιάς κοιλίας (RV) του καθετήρα οξυμετρίας Paceport καταλήγει σε απόσταση 19 cm από το άκρο και χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του μοντέλου D98100 της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler στη δεξιά κοιλία όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στην πνευμονική αρτηρία. Όταν δεν έχει εισαχθεί η μήλη βηματοδότησης, ο αυλός δεξιάς κοιλίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της πίεσης δεξιάς κοιλίας ή την έγχυση διαλυμάτων.



Καθετήρας οξυμετρίας Swan-Ganz Paceport TD, μοντέλο 780F75M

Ο κορεσμός οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος παρακολουθείται με φασματοφωτομετρία ανάκλασης οπτικών ινών. Η ποσότητα φωτός που απορροφάται, διαθλάται και ανακλάται εξαρτάται από τις σχετικές ποσότητες οξυγονωμένης και αποξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης στο αίμα.

Ο αυλός οξυμετρίας καταλήγει στο περιφερικό άκρο. Ο αυλός αυτός περιέχει τις ίνες που μεταδίδουν το φως στην πνευμονική αρτηρία για τη μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος.

Ο εγγύς αυλός εγχεόμενου διαλύματος καταλήγει σε μια θύρα που βρίσκεται σε απόσταση 30 cm από το περιφερικό άκρο για τα μοντέλα 780F75M και 782F75M, και σε απόσταση 15 cm για το μοντέλο 631F55N. Αφού το περιφερικό άκρο βρεθεί στην πνευμονική αρτηρία, η εγγύς θύρα εγχεόμενου διαλύματος θα παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στην κοίλη φλέβα, δίνοντας τη δυνατότητα μέτρησης της καρδιακής παροχής με τεχνική έγχυσης bolus, παρακολούθησης της πίεσης δεξιού κόλπου, αιμοληψίας ή έγχυσης διαλυμάτων.

Ενδείξεις

Οι καθετήρες οξυμετρίας Swan-Ganz TD ενδείκνυνται για την αξιολόγηση της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς μέσω άμεσης παρακολούθησης της ενδοκαρδιακής και πνευμονικής αρτηριακής πίεσης, προσδιορισμού της καρδιακής παροχής και, συνεχούς παρακολούθησης του κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος, καθώς και για την έγχυση διαλυμάτων.

Οι καθετήρες οξυμετρίας Paceport (μοντέλο 780F75M) ενδείκνυνται επίσης για εφεδρική προσωρινή κοιλιακή βηματοδότηση με χρήση του μοντέλου D98100 της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler.

Για όλα τα μοντέλα, η περιφερική θύρα (θύρα πνευμονικής αρτηρίας) επιτρέπει επίσης τη δειγματοληψία μεικτού φλεβικού αίματος για την αξιολόγηση του ισοζυγίου μεταφοράς οξυγόνου και τον υπολογισμό δευτερογενών παραμέτρων όπως η κατανάλωση οξυγόνου, ο συντελεστής χρησιμοποίησης οξυγόνου και το κλάσμα ενδοπνευμονικής διαφυγής.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία απόλυτη αντένδειξη στη 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 είναι άμεσα διαθέσιμοι τρόποι προσωρινής βηματοδότησης.

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

Ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή με καταστάσεις υπερπηκτικότητας, όπου ο καθετήρας μπορεί να λειτουργήσει ως εστιακό σημείο σχηματισμού σηπτικών ή μη νεοπλασματικών (bland) θρόμβων, δεν θα πρέπει να θεωρούνται υποψήφιοι για εισαγωγή επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι.

Ενθαρρύνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης κατά τη διέλευση του καθετήρα, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση που υφίστανται οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις:

-Πλήρης αριστερός σκελικός αποκλεισμός, όπου ο κίνδυνος πλήρους καρδιακού αποκλεισμού είναι ελαφρώς αυξημένος.

-Σύνδρομο Wolff-Parkinson-White και δυσπλασία Ebstein, όπου υπάρχει κίνδυνος ταχυαρρυθμίας.

Προειδοποιήσεις

Μην τροποποιείτε ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος.

Μην τροποποιείτε ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος. 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 ή ενδοπνευμονική διαφυγή. Το διοξείδιο του άνθρακα που έχει διέλθει από αντιβακτηριακό φίλτρο είναι το

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Σταθερές υπολογισμού

Μοντέλο		780F75M 782F75M	631F55N
Θερμοκρασία εγχεόμενου διαλύματος (°C)	Όγκοςεγχεόμενου διαλύματος (ml)	Σταθερές υπολογισμού (CC)*	
0 - 5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19 - 22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23 - 25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Σταθερές υπολογισμού για το CO-Set+

Ψυχρό εγχεόμενο διάλυμα			
6 °C - 12 °C	10	0,574	—
8 °C - 16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Θερμοκρασία δωματίου			
18 °C - 25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

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

Σημείωση: Οι σταθερές υπολογισμού για τους καθετήρες οξυμετρίας είναι ίδιες με αυτές για τον καθετήρα Swan-Ganz VIP.

συνιστώμενο μέσο διόγκωσης λόγω της γρήγορης απορρόφησής του στο αίμα σε περίπτωση ρήξης μπαλονιού εντός της κυκλοφορίας. Το διοξείδιο τουάνθρακα 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 ενσφήνωσης. Αποφύγετε επίσης την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφήνωσης: αυτός ο αποφρακτικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του μπαλονιού από λάτεξ. Τυχόν ζημιές ενδέχεται να μην είναι ορατές με τον συνήθη έλεγχο.

Προφυλάξεις

Η αποτυχία ενός επιπλέοντος 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.

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

Συνιστώμενος εξοπλισμός

Προειδοποίηση: 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.

1. Καθετήρας οξυμετρίας TD ή καθετήρας οξυμετρίας Paceport TD ή καθετήρας οξυμετρίας VIP Swan-Ganz
2. Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης
3. Ένα μόνιτορ οξυμετρίας της Edwards Lifesciences ή συμβατό σύστημα παρακλίνιας μονάδας (ή οποιοσδήποτε συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής με τη μέθοδο θερμοαραίωσης bolus)
4. Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχεόμενου διαλύματος
5. Καλώδια σύνδεσης
6. Οπτική μονάδας Μοντέλο OM-2
7. Διαυλική μήλη κοιλιακής βηματοδότησης Chandler (μοντέλο D98100) (για χρήση μόνο με τους καθετήρες οξυμετρίας Paceport, μοντέλο 780F75M)
8. Εξωτερικός βηματοδότης κοιλιακής κατ' επίκληση βηματοδότησης (για χρήση με τον καθετήρα οξυμετρίας Paceport, μοντέλο 780F75M, και τη μήλη Chandler, μοντέλο D98100)
9. Στείρο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
10. Παρακλίνιο σύστημα ΗΚΓ και παρακολούθησης πίεσης

Επίσης, τα ακόλουθα είδη πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα για την περίπτωση που προκύψουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα: αντιαρρυθμικά φάρμακα, απινιδωτής, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής και μέσα προσωρινής βηματοδότησης.

Όλοι οι καθετήρες οξυμετρίας της Edwards, πλην εκείνων που φέρουν μαύρους συνδέσμους οξυμετρίας, είναι συμβατοί με τις οπτικές μονάδες της Edwards. Τα μοντέλα των οποίων ο αριθμός λήγει με το γράμμα «P» είναι επίσης συμβατά με τις οπτικές μονάδες της Philips. Ο συντελεστής καθετήρα που απαιτείται για *in vivo* βαθμονόμηση με μόνιτορ Philips βρίσκεται στο επάνω μέρος του οπτικού συνδέσμου.

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

Προφύλαξη: Δεν μπορεί να γίνει *in vitro* βαθμονόμηση με το μοντέλο καθετήρα 631F55N. Για σωστή βαθμονόμηση, ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί στον ασθενή και να γίνει *in vivo* βαθμονόμηση (δείτε το κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για τις διαδικασίες *in vivo* βαθμονόμησης).

Οι συμβατοί υπολογιστές καρδιακής παροχής μπορούν να βαθμονομηθούν πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, με *in vitro* βαθμονόμηση. Η *in vitro* βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται πριν από την προετοιμασία του καθετήρα (συγκεκριμένα την έκπλυση των αυλών). **Το άκρο του καθετήρα δεν πρέπει να βραχεί πριν από την *in vitro* βαθμονόμηση.** Απαιτείται *in vivo* βαθμονόμηση εάν δεν γίνει *in vitro* βαθμονόμηση. *H in vivo* βαθμονόμηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περιοδική επαναβαθμονόμηση του μόνιτορ. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ για αναλυτικές οδηγίες βαθμονόμησης.

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

Προετοιμασία καθετήρα

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα.

Προφύλαξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση του κυκλώματος οπτικών ινών ή/και συρμάτων θερμικής αντίστασης, εφόσον υπάρχει.

1. Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με ένα στείρο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και για να αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συνιστώμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή.
3. Συνδέστε τους αυλούς εγχεόμενου διαλύματος και παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν έχουν αέρα.
4. Ελέγξτε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν την εισαγωγή (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του υπολογιστή για αναλυτικές πληροφορίες).

Διαδικασία εισαγωγής

Η εισαγωγή καθετήρων Swan-Ganz μπορεί να γίνει στην κλίνη του ασθενούς, χωρίς τη χρήση ακτινοσκόπησης, με καθοδήγηση βάσει της συνεχούς παρακολούθησης της πίεσης. Συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό αυλό. Συνιστάται ακτινοσκόπηση για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

Για διευκόλυνση της εισαγωγής όταν αναμένεται προσωρινή διαφλέβια βηματοδότηση, το μοντέλο D98100 της διαυλικής μήλης κοιλιακής βηματοδότησης Chandler θα πρέπει να τοποθετηθεί για λόγους προφύλαξης στον αυλό RV αμέσως μετά την τοποθέτηση του καθετήρα οξυμετρίας Paceport (μοντέλο 780F75M). Η διέλευση της μήλης ενδέχεται να είναι δύσκολη αν επιχειρηθεί η εισαγωγή της αφού παρέλθουν πάνω από 24 ώρες από την τοποθέτηση του καθετήρα.

Σημείωση: Εάν χρειαστεί αύξηση της ακαμψίας του καθετήρα κατά την εισαγωγή, εγχύστε αργά στον καθετήρα 5 ml έως 10 ml ψυχρού στείρου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος δεξτρόζης 5% ενόσω ο καθετήρας προωθείται διαμέσου ενός περιφερικού αγγείου.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Προδιαγραφές

Λειτουργίες Αριθμός μοντέλου	Οξυμετρίας 631F55N**	Οξυμετρίας Paceport 780F75M	Οξυμετρίας VIP 782F75M
Ωφέλιμο μήκος (cm)	75	110	110
Μέγεθος σώματος καθετήρα σε French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Χρώμα σώματος	Λευκό	Κίτρινο	Κίτρινο
Απαιτούμενο μέγεθος εισαγωγέα	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	8	13	13
Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml - CO_2)	0,7	1,5	1,5
Θερμική αντίσταση (cm από το άκρο)	1,5	4	4
Θύρα εγχεόμενου διαλύματος (cm από το άκρο)	15	30	30
Θύρα RV (cm από το άκρο)	—	19	—
Θύρα έγχυσης VIP (cm από το άκρο)	—	—	31
Ρυθμοί έγχυσης* (ml/min)			
RV (χωρίς μήλη)	—	13	—
Περιφερικός αυλός	3	6	6
Αυλός εγχεόμενου διαλύματος	4	9	8
Αυλός VIP	—	—	14
Όγκος αυλού (ml)			
Περιφερικός αυλός	0,49	—	—
Αυλός εγχεόμενου διαλύματος	0,51	—	—
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος			
Περιφερικός αυλός	0,30 mm (0,012 in.)	0,64 mm (0,025 in.)	0,64 mm (0,025 in.)
Απόκριση συχνότητας			
Παραμόρφωση στα 10 Hz			
Περιφερικός αυλός	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Συνολική λειτουργία αίσθησης καθετήρα			
Ορθότητα, κανονικοποιημένη στους 37 °C	—	0,5%	0,5%

Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές.
* Χρήση φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου, 1 m πάνω από το σημείο εισαγωγής, στάγδην ροή μέσω βαρύτητας.
Όλοι οι καθετήρες οξυμετρίας της Edwards, πλην εκείνων που φέρουν μαύρους συνδέσμους οξυμετρίας, είναι συμβατοί με τις οπτικές μονάδες της Edwards. Τα μοντέλα των οποίων ο αριθμός λήγει με το γράμμα «P» είναι επίσης συμβατά με τις οπτικές μονάδες της Philips. Ο συντελεστής καθετήρα που απαιτείται για *in vivo* βαθμονόμηση με μόνιτορ Philips βρίσκεται στο επάνω μέρος του οπτικού συνδέσμου.
** Στις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται μεγαλύτερη απόσταση εισαγωγής, λόγω του σημείου εισαγωγής ή της φυσιολογίας του ασθενούς, θα πρέπει να επιλέγεται ένα μοντέλο καθετήρα μεγαλύτερου μήκους ή μεγαλύτερος εισαγωγέας.

Παρόλο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές για την εισαγωγή, παρέχονται οι παρακάτω οδηγίες ως βοήθεια για τον ιατρό:

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.

2. Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης, με ή χωρίς ακτινοσκόπηση, προωθήστε απαλά τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Η είσοδος του άκρου του καθετήρα στον θώρακα σηματοδοτείται από αυξημένη αναπνευστική διακύμανση της πίεσης. Η Εικόνα 1 (στη σελ. 130) δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές ενδοκαρδιακής και πνευμονικής πίεσης.

   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 σφαγίτιδα φλέβα, 10 έως 15 cm από την υποκλείδιο φλέβα ή περίπου 30 cm από τη μηριαία φλέβα.

3. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO_2 ή αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. **Μη χρησιμοποιείτε υγρά.** Σημειώστε ότι ένα μετατοπισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχνει την «κλειστή» θέση.

   Σημείωση: Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Όταν ελευθερώνεται, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπηδά προς τα πίσω. Εάν δεν αντιμετωπίσετε 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.

   Προειδοποίηση: Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής διόγκωσης μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικές επιπλοκές. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην πνευμονική αρτηρία και την πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συνιστώμενο όγκο.

4. Προωθήστε τον καθετήρα έως ότου επιτευχθεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (PAOP) και στη συνέχεια αποδιογκώστε παθητικά το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βαλβίδα φραγής. Μην αναρροφάτε βίαια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι. Μετά την αποδιόγκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα.

   Σημείωση: Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την προσπάθεια μέτρησης της πίεσης ενσφήνωσης.

   Σημείωση: Πριν την επαναδιόγκωση με CO_2 ή αέρα, αποδιογκώστε τελείως το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής.

   Προφύλαξη: Συνιστάται η παρεχόμενη σύριγγα να επανασυνδεθεί στη βαλβίδα φραγής μετά την αποδιόγκωση του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η ακούσια έγχυση υγρών στον αυλό του μπαλονιού.

   Προφύλαξη: Εάν παρατηρείται ακόμα καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας μετά από την προώθηση του καθετήρα μερικά εκατοστά πέρα από το σημείο όπου είχε παρατηρηθεί η αρχική καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας, ο καθετήρας ενδέχεται να έχει σχηματίσει βρόχο εντός της δεξιάς κοιλίας με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμποι στον καθετήρα (βλ. **Επιπλοκές**). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και επαναπροωθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας, και στη συνέχεια αποδιογκώστε το μπαλόνι.

   Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί να σχηματιστούν βρόχοι, με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμποι (βλ. **Επιπλοκές**). Εάν ο καθετήρας δεν εισέλθει στη δεξιά κοιλία αφού προωθηθεί κατά 15 cm μετά την εισαγωγή στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματίσει βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλακεί σε μια αυχενική φλέβα και μόνο το εγγύς στέλεχος να προωθείται μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη των 20 cm. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα.

5. Μειώστε ή αφαιρέστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία αποσύροντας αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm περίπου.

   Προφύλαξη: Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.

   Προφύλαξη: Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο.

6. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφήνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (βλ. τον Πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης.

   Προειδοποίηση: Μην προωθείτε τον καθετήρα πέρα από τη θέση ενσφήνωσης προς αποφυγή ενδεχόμενης ρήξης της πνευμονικής αρτηρίας.

7. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα.

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

   Προφύλαξη: Το υπερβολικό σφίξιμο του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα.

8. Για την ορθή τοποθέτηση του μοντέλου 780F75M του καθετήρα οξυμετρίας Paceport ώστε να εισαχθεί η μήλη Chandler, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε μήλη. Η ιδανική θέση της θύρας RV του καθετήρα οξυμετρίας Paceport είναι 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας. Επομένως, κατά την εισαγωγή του καθετήρα, συνιστάται να παρακολουθούνται ταυτόχρονα οι πιέσεις περιφερικού αυλού και αυλού RV. Για την ορθή τοποθέτηση της θύρας RV του καθετήρα οξυμετρίας Paceport, αποσύρετε τη θύρα RV πίσω στον δεξιό κόλπο και στη συνέχεια προωθήστε τη θύρα 1 έως 2 cm περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Σημείωση: Στη θύρα RV παρέχεται ένας ακτινοσκιερός δείκτης για την παροχή βοήθειας στην τοποθέτηση και αναγνώριση της θύρας μέσω ακτινογραφίας θώρακα ή ακτινοσκόπησης.

Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας, παρακολουθώντας ταυτόχρονα τις πιέσεις περιφερικού αυλού και αυλού RV. Αποδιογκώστε το μπαλόνι.

Για προφυλάξεις και αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας εισαγωγής για τη μήλη βηματοδότησης, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας που παρέχεται με κάθε μήλη.

Σημείωση: Μετά την αποδιόγκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάσει τάση να υποχωρήσει προς την πνευμονική βαλβίδα και να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλία, οπότε θα χρειαστεί να επανατοποθετηθεί ο καθετήρας.

Οδηγίες για μηριαία εισαγωγή

Συνιστάται ακτινοσκόπηση για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

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

Συνιστάται η μηριαία εισαγωγή του μοντέλου 780F75M του καθετήρα οξυμετρίας Paceport και του μοντέλου D98100 της μήλης Chandler να γίνεται υπό ακτινοσκόπηση.

Η μηριαία εισαγωγή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν απαιτείται βραχυπρόθεσμη βηματοδότηση (π.χ. διαδικασίες στο εργαστήριο καθετηριασμού), λόγω της ενδεχόμενης τοποθέτησης της μήλης Chandler στον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας. Λόγω του χαρακτηριστικού βραχύτερου βρόχου στη δεξιά κοιλία ως αποτέλεσμα της μηριαίας εισαγωγής, η μήλη Chandler D98100 ενδέχεται να προσανατολιστεί προς τον χώρο εκροής της δεξιάς κοιλίας και όχι προς την κορυφή. Αυτός ο προσανατολισμός ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη σταθερότητα της μακροπρόθεσμης βηματοδότησης. Επιπλέον, ο βραχύτερος βρόχος καθετήρα ενδέχεται να απαιτεί την προώθηση του άκρου του καθετήρα στην περιφερική πνευμονική αρτηρία προκειμένου να τοποθετηθεί η θύρα RV μόλις περιφερικά της τριγλώχινας βαλβίδας, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα μόνιμη ενσφήνωση ή δυσκολίες μέτρησης της πίεσης ενσφήνωσης.

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

  Προφύλαξη: Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στις ενδοκαρδιακές δομές, μην προωθείτε το οδηγό σύρμα πέρα από το άκρο του καθετήρα. Η τάση σχηματισμού θρόμβου αυξάνει όσο περισσότερο χρησιμοποιείται το οδηγό σύρμα. Περιορίστε τον χρόνο χρήσης του οδηγού σύρματος στο ελάχιστο, αναρροφήστε 2 έως 3 ml από τον αυλό καθετήρα και εκπλύνετε δύο φορές μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

Συντήρηση και χρήση *in situ*

Ο καθετήρας πρέπει να παραμείνει 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.

Θέση άκρου καθετήρα

Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας κοντά στην πνευμονική πύλη. Μην προωθείτε το άκρο πολύ μακριά περιφερικά. Κρατήστε το άκρο σε μια θέση όπου απαιτείται όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους διόγκωσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια κατά τη διόγκωση του μπαλονιού.

Μετατόπιση άκρου καθετήρα

Να είστε προετοιμασμένοι για τυχόν αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης. Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση περιφερικού αυλού για να επαληθεύετε τη θέση του άκρου. Εάν παρατηρηθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης όταν το μπαλόνι είναι αποδιογκωμένο, αποσύρετε τον καθετήρα. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επαναδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

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 (κατά 3 έως 5 cm) 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.

Προφύλαξη: Με την πάροδο του χρόνου, το άκρο του καθετήρα μπορεί να μετατοπιστεί προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης και να ενσφηνωθεί σε κάποιο μικρό αγγείο. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επαναδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη (βλ. **Επιπλοκές**).

Οι πιέσεις PA πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ρύθμιση της παραμέτρου συναγερμού ώστε να ανιχνεύει αλλαγές φυσιολογίας, καθώς και αυθόρμητη ενσφήνωση.

Διόγκωση μπαλονιού και μέτρηση πίεσης ενσφήνωσης

Η επαναδιόγκωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται σταδιακά κατά την παρακολούθηση πιέσεων. Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Εάν δεν υπάρχει καμία αντίσταση, πρέπει να θεωρείται ότι έχει προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να εξακολουθήσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση, φροντίστε όμως να πάρετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρών στον αυλό του μπαλονιού. Κατά τη φυσιολογική χρήση του καθετήρα, διατηρήστε τη σύριγγα διόγκωσης προσαρτημένη στη βαλβίδα φραγής για να αποτρέψετε την ακούσια έγχυση υγρού στον αυλό διόγκωσης του μπαλονιού.

Μετρήστε την πίεση ενσφήνωσης μόνον όταν είναι απαραίτητο και μόνον εφόσον το άκρο έχει τοποθετηθεί σωστά (βλ. παραπάνω). Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό την επίτευξη πίεσης ενσφήνωσης και περιορίστε τον χρόνο ενσφήνωσης στον ελάχιστο απαιτούμενο (δύο αναπνευστικοί κύκλοι ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα), ιδίως σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, διακόψτε τις μετρήσεις ενσφήνωσης. Σε ορισμένους ασθενείς, η τελοδιαστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας μπορεί συχνά να υποκαταστήσει την πίεση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας εάν οι δύο τιμές πίεσης είναι παρόμοιες, καθιστώντας περιττή την ανάγκη για επανειλημμένη διόγκωση του μπαλονιού.

Αυθόρμητη ενσφήνωση άκρου

Ο καθετήρας μπορεί να μετατοπιστεί μέσα στην περιφερική πνευμονική αρτηρία και υπάρχει το ενδεχόμενο αυθόρμητης ενσφήνωσης του άκρου. Προς αποφυγή της επιπλοκής αυτής, η πίεση πνευμονικής αρτηρίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με μορφοτροπέα πίεσης και μόνιτορ.

Η προώθηση δεν πρέπει να γίνεται με βία εφόσον συναντηθεί αντίσταση.

Βατότητα

Όλοι οι αυλοί παρακολούθησης πίεσης πρέπει να γεμίζονται με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (π.χ. 500 I.U. ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχου διαλύματος) και να εκπλένονται τουλάχιστον μία φορά ανά μισή ώρα ή με συνεχή βραδεία έγχυση. Σε περίπτωση απώλειας βατότητας που δεν μπορεί να αποκατασταθεί με έκπλυση, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.

Γενικά

Διατηρήστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης βατούς με διακεκομμένη έκπλυση ή με συνεχή βραδεία έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος. Η έγχυση παχύρρευστων διαλυμάτων (π.χ. ολικό αίμα ή λευκωματίνη) δεν συνιστάται, καθώς αυτά ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορούν να αποφράξουν τον αυλό του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Προκειμένου να αποφευχθεί η ρήξη της πνευμονικής αρτηρίας, μην εκπλένετε ποτέ τον καθετήρα όταν το μπαλόνι είναι ενσφηνωμένο στην πνευμονική αρτηρία.

Να ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης, τις γραμμές πίεσης και τους μορφοτροπείς για να τα διατηρείτε χωρίς αέρα. Να βεβαιώνεστε επίσης ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν σφικτά συνδεδεμένες.

Προσδιορισμός καρδιακής παροχής

Για να προσδιοριστεί η καρδιακή παροχή μέσω θερμοαραίωσης, 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 μετριέται μέσω της θερμικής αντίστασης του καθετήρα. Η καρδιακή παροχή είναι αντιστρόφως ανάλογη του ολοκληρώματος του εμβαδού 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 εγχεόμενου διαλύματος έναντι εγχεόμενου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου, καθώς και σχετικά με τη χρήση ανοικτών έναντι κλειστών συστημάτων χορήγησης εγχεόμενου διαλύματος.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του κατάλληλου υπολογιστή καρδιακής παροχής για ειδικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση καθετήρων θερμοαραίωσης για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής. Οι συντελεστές διόρθωσης ή οι σταθερές υπολογισμού που απαιτούνται για να διορθωθεί η μεταφορά θερμότητας δείκτη παρατίθενται στις προδιαγραφές.

Οι υπολογιστές καρδιακής παροχής Edwards χρειάζονται μια σταθερά υπολογισμού για τη διόρθωση της αύξησης της θερμοκρασίας του εγχεόμενου διαλύματος καθώς αυτό διαρρέει τον καθετήρα. Η σταθερά υπολογισμού είναι συνάρτηση του όγκου και της θερμοκρασίας του εγχεόμενου διαλύματος και των

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

διαστάσεων του καθετήρα. Οι σταθερές υπολογισμού που παρατίθενται στις προδιαγραφές έχουν προσδιοριστεί *in vitro*.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

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

Επιπλοκές

Οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι σοβαρές επιπλοκές είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει τα πιθανά οφέλη σε σχέση με τις πιθανές επιπλοκές προτού αποφασίσει να εισαγάγει ή να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα. Οι τεχνικές εισαγωγής, οι μέθοδοι χρήσης του καθετήρα για την απόκτηση πληροφοριών δεδομένων ασθενούς και η εμφάνιση επιπλοκών περιγράφονται καλά στη βιβλιογραφία.

Η αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες αυτές και η γνώση των κινδύνων μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών. Μεταξύ των διαφόρων γνωστών επιπλοκών περιλαμβάνονται οι εξής:

Διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας

Στους παράγοντες που συνδέονται με τη μοιραία ρήξη πνευμονικής αρτηρίας περιλαμβάνονται η πνευμονική υπέρταση, η προχωρημένη ηλικία, οι καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με υποθερμία και αντιπηκτική αγωγή, η περιφερική μετατόπιση καθετήρα, η αρτηριοφλεβική επικοινωνία και άλλοι αγγειακοί τραυματισμοί.

Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Σε όλους τους ασθενείς, η διόγκωση μπαλονιού πρέπει να περιορίζεται σε δύο αναπνευστικούς κύκλους ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα.

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

Πνευμονικό έμφρακτο

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

Καρδιακές αρρυθμίες

Καρδιακές αρρυθμίες ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή, την απόσυρση και την επανατοποθέτηση, ωστόσο οι αρρυθμίες αυτές είναι συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κολπικής ταχυκαρδίας. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής λιδοκαΐνης για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης κοιλιακών αρρυθμιών κατά τον καθετηριασμό. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης.

Αιμορραγία

Η χρήση έγχυσης ηπαρίνης για τη διατήρηση της βατότητας αγγειακών καθετήρων έχει συνδεθεί με αιμορραγία βλαστικής στιβάδας-ενδοκοιλιακή αιμορραγία σε βρέφη με βάρος γέννησης κάτω από 2.000 γραμμάρια.

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 ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφιχτεί μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

Σήψη/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα λόγω μόλυνσης και αποικισμού, 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.

Άλλες επιπλοκές

Στις άλλες επιπλοκές περιλαμβάνονται δεξιός σκελικός αποκλεισμός, πλήρης καρδιακός αποκλεισμός, βλάβη της τριγλώχινας και της πνευμονικής βαλβίδας, θρομβοκυτταροπενία, πνευμοθώρακας, θρομβοφλεβίτιδα, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης, θρόμβωση και θρομβοκυτταροπενία επαγόμενη από ηπαρίνη. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο λάτεξ. Οι ιατροί θα πρέπει να αναγνωρίζουν τους ασθενείς με ευαισθησία στο λάτεξ και να είναι προετοιμασμένοι για τη γρήγορη αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων.

Μακροχρόνια παρακολούθηση

Η διάρκεια καθετηριασμού πρέπει να είναι η ελάχιστη απαιτούμενη ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών και λοιμωδών επιπλοκών αυξάνει με τον χρόνο. Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προφυλακτικής συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και αντιβιοτικής προστασίας όταν απαιτείται μακροχρόνιος καθετηριασμός (συγκεκριμένα περισσότερο από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις που ενέχουν αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων ή λοίμωξης.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

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 να χρησιμοποιηθεί.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Όρια θερμοκρασίας/υγρασίας:
0 ° - 40 °C, σχετική υγρασία 5% - 90%

Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία υπό τις φυσιολογικές συνθήκες του οργανισμού.

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέραν του συνιστώμενου χρόνου μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση του μπαλονιού επειδή το λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στο μπαλόνι προσβάλλεται και αλλοιώνεται από την ατμόσφαιρα.

Σημείωση: Η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Τεχνική Βοήθεια

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

Απόρριψη

Μετά την επαφή του προϊόντος με τον ασθενή, διαχειριστείτε το 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 αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Cateteres TD de oximetria Swan-Ganz

Cateter de oximetria: 631F55N
Cateter de oximetria Paceport: 780F75M
Cateter de oximetria VIP: 782F75M

É ilustrado o modelo 780F75M. Os modelos indicados acima contêm algumas, mas não todas as caraterísticas apresentadas.

Leia com atenção estas instruções de utilização e todas as advertências e precauções antes de utilizar este produto.

Aviso: este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Utilizar apenas uma vez

Consulte a página 130 para a figura 1.

Descrição

A família de cateteres Swan-Ganz de termodiluição de oximetria serve como ferramenta de diagnóstico para o médico monitorizar, continuamente, a saturação venosa de oxigénio mista. Também monitoriza o débito cardíaco quando utilizada com um dispositivo de monitorização de oximetria Edwards Lifesciences, com um sistema de módulo de apoio compatível ou com um computador de débito cardíaco compatível.

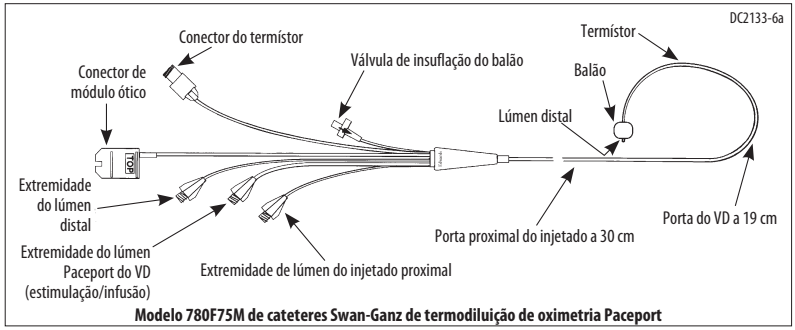
Os cateteres TD de oximetria Swan-Ganz, modelo 631F55N, permitem a monitorização de pressões hemodinâmicas, de débito cardíaco e de oxigénio venoso misto contínuo.

Os cateteres TD de oximetria VIP Swan-Ganz, modelo 782F75M, permitem a monitorização de pressões hemodinâmicas, de débito cardíaco e proporcionam um lúmen adicional (VIP) que permite uma infusão contínua. O lúmen VIP termina numa porta que se situa a 31 cm da ponta distal. O lúmen VIP proporciona um acesso direto à aurícula direita ou à veia cava e permite a infusão contínua de soluções, monitorização de pressão ou a colheita de amostras de sangue.

O cateter TD de oximetria Paceport Swan-Ganz, modelo 780F75M, destina-se a doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica quando é prevista a estimulação transvenosa temporária. O lúmen ventricular direito (VD) do cateter de oximetria Paceport termina a 19 cm da ponta e é utilizado para a introdução de uma sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler, modelo D98100, no ventrículo direito quando a ponta do cateter está na artéria pulmonar. Quando a sonda de estimulação não está introduzida, o lúmen ventricular direito pode ser utilizado para a monitorização da pressão ventricular direita ou para soluções de infusão.

A saturação venosa de oxigénio mista é monitorizada pela espetrofotometria de refletância de fibra ótica. A quantidade de luz absorvida, refratada e refletida depende das quantidades relativas de hemoglobina oxigenada e desoxigenada no sangue.

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



Modelo 780F75M de cateteres Swan-Ganz de termodiluição de oximetria Paceport

O lúmen de oximetria termina na ponta distal. Este lúmen contém as fibras que transmitem a luz para a artéria pulmonar para a medição da saturação venosa de oxigénio mista.

O lúmen proximal injetado termina numa porta que se situa a 30 cm da ponta distal nos modelos 780F75M e 782F75M; termina a 15 cm no modelo 631F55N. Quando a ponta distal se situa na artéria pulmonar, a porta de injetado proximal estará situada na aurícula direita ou na veia cava, permitindo injeções de débito cardíaco em bolus, a monitorização da pressão arterial direita, colheita de amostras de sangue ou a infusão de soluções.

Indicações

Os cateteres Swan-Ganz de termodiluição de oximetria são indicados para a avaliação da condição hemodinâmica de um doente através de monitorização direta intracardíaca e da pressão da artéria pulmonar, determinação do débito cardíaco, monitorização contínua da saturação venosa de oxigénio mista e para soluções de infusão.

Os cateteres de oximetria Paceport (modelo 780F75M) são também indicados para a estimulação ventricular temporária de assistência com a sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler, modelo D98100.

Em todos os modelos, a porta distal (artéria pulmonar) permite também a colheita de amostras de sangue venoso misto para a avaliação do balanço de transporte de oxigénio e do cálculo de parâmetros derivados como o consumo de oxigénio, o coeficiente de utilização de oxigénio e a fração de shunt intrapulmonar.

Contraindicações

Não existem contraindicações de caráter absoluto quanto à utilização de cateteres de artéria pulmonar de fluxo direcionado. Contudo, um doente com um bloqueio do ramo do feixe esquerdo pode desenvolver um bloqueio do ramo do feixe direito durante a introdução do cateter, o que pode resultar no bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modos de estimulação temporária.

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

Os doentes com sépsis recorrente ou hipercoagulopatia, nos quais o cateter pode servir como um ponto de foco para a formação sética ou de trombo benigno, não devem ser considerados candidatos para um cateter de flutuação de balão.

Incentiva-se a monitorização eletrocardiográfica durante a passagem do cateter, sendo particularmente importante na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- bloqueio completo do ramo do feixe esquerdo, no qual se verifica um certo aumento do risco de bloqueio cardíaco completo.
- síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, as quais comportam risco de taquiarritmias.

Advertências

Não modificar nem alterar o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho do produto.

Em nenhuma situação em que possa entrar ar na circulação arterial, p. ex. em todos os doentes pediátricos e em adultos com suspeita de shunts intracardíacos ou intrapulmonares, da direita para a esquerda, deve ser utilizado ar para a insuflação do balão. O dióxido de carbono com um filtro antibactérias é o meio de insuflação recomendado devido à sua rápida absorção no sangue, na eventualidade de rutura do balão dentro da circulação. O dióxido de carbono difunde-se pelo balão de látex, diminuindo a capacidade de fluxo direcionado do balão após 2 a 3 minutos de insuflação.

Não deixe o cateter permanentemente numa posição em cunha. Além disso, evite a insuflação demorada do balão enquanto o cateter estiver numa posição em cunha. Esta manobra oclusiva pode resultar em enfarte pulmonar.

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. Não esterilizar novamente nem reutilizar este dispositivo. Não existem

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Constantes de cálculo

Modelo		780F75M 782F75M	631F55N
Temperatura do injetado (°C)	Volumedo injetado (mL)	Constantesde cálculo (CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Constantes de cálculo para CO-Set+

Injetado frio			
6 ° – 12 °C	10	0,574	—
8 ° – 16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Temperatura ambiente			
18 ° – 25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$
Nota: as constantes de cálculo para cateteres de oximetria são as mesmas do que para o cateter Swan-Ganz VIP.

dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que este estará livre de pirogenicidade.

A limpeza e reesterilização danificarão a integridade do balão de látex. Os danos poderão não ser óbvios durante a inspeção de rotina.

Precauções

É raro que não se consiga introduzir um cateter de flutuação de balão no ventrículo direito ou na artéria pulmonar, mas pode ocorrer em doentes com um ventrículo ou com uma aurícula direita dilatada, especialmente se o débito cardíaco for reduzido ou se estiver na presença de insuficiência tricúspide ou pulmonar ou hipertensão pulmonar. A inspiração profunda pelo doente durante o avanço também pode facilitar a passagem.

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

Equipamento recomendado

Advertência: a conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de Tipo CF, à prova de desfibrilhação) estiver ligado a um equipamento ou um dispositivo de monitorização de doentes que possua um conector de entrada à prova de desfibrilhação de Tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um dispositivo de monitorização diferente, confira 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 pode aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

1. Cateter Swan-Ganz de termodiluição de oximetria ou cateter de termodiluição de oximetria Paceport ou cateter de oximetria VIP
2. Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação
3. Um dispositivo de monitorização de oximetria Edwards Lifesciences ou um sistema de módulo de apoio compatível (ou qualquer computador de débito cardíaco compatível para a medição de débito cardíaco pelo método de termodiluição em bolus)
4. Sonda de deteção de temperatura do injetado
5. Cabos de ligação
6. Módulo ótico modelo OM2
7. Sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler (modelo D98100) (para utilização apenas com cateteres de oximetria Paceport, modelo 780F75M)
8. Pacemaker externo ventricular (para utilização com o cateter de oximetria Paceport, modelo 780F75M, e sonda Chandler, modelo D98100)
9. Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
10. ECG de apoio e sistema de monitorização da pressão

Além destes, os seguintes itens devem ser imediatamente disponibilizados se surgirem complicações durante a introdução do cateter: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador, equipamento de assistência respiratória e meios de estimulação temporária.

Todos os cateteres de oximetria Edwards, exceto aqueles com conectores de oximetria pretos, são compatíveis com módulos óticos Edwards. Os modelos que terminem com a letra "P" também são compatíveis com módulos óticos Philips. O Fator de cateter necessário para calibração *in vivo* com dispositivos de monitorização Philips está localizado na parte superior do conector ótico.

Configuração e calibração de dispositivo de monitorização de saturação venosa de oxigénio mista

Precaução: não é possível realizar a calibração *in vitro* com o cateter do modelo 631F55N. De modo a obter uma calibração adequada, o cateter deve ser introduzido no doente e deve ser realizada uma calibração *in vivo* (consulte o manual de funcionamento adequado para procedimentos de calibração *in vivo*).

Os computadores de débito cardíaco compatíveis podem ser calibrados antes da introdução do cateter, realizando uma calibração *in vitro*. A calibração *in vitro* deve ser realizada antes da preparação do cateter (ou seja, lavando os lúmenes). **A ponta do cateter não pode ser molhada antes da realização da calibração *in vitro*.** É necessária uma calibração *in vivo* caso não tenha sido realizada uma calibração *in vitro*. A calibração *in vivo* pode ser utilizada, periodicamente, para recalibrar o dispositivo de monitorização. Consulte o manual de operador do dispositivo de monitorização para instruções detalhadas de calibração.

Nota: para evitar danos ao balão, não puxe o balão através da pinça de silicone.

Preparação do cateter

Utilize uma técnica assética.

Nota: recomenda-se o uso de uma bainha protetora do cateter.

Precaução: evite limpar ou esticar, de modo forçado, o cateter durante o teste e a limpeza para não danificar as ligações elétricas das fibras óticas e/ou do termístor, caso estejam presentes.

1. Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e remover o ar.
2. Verifique a integridade do balão, insuflando-o até ao volume recomendado. Verifique a existência de assimetria total e de fugas, mergulhando em solução salina esterilizada ou em água. Esvazie o balão antes da introdução.
3. Ligue os lúmenes de monitorização da pressão e do injetado do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e os transdutores estão sem bolhas de ar.
4. Teste a continuidade elétrica do termístor antes da introdução (consulte o manual de funcionamento do computador para informação detalhada).

Procedimento de introdução

Os cateteres Swan-Ganz podem ser introduzidos nos componentes de apoio do doente sem o auxílio de fluoroscopia guiada por monitorização de pressão contínua. É recomendada a monitorização de pressão simultânea a partir do lúmen distal. A fluoroscopia é recomendada para a introdução de veia femoral.

Para facilitar a introdução quando se prevê a estimulação transvenosa temporária, a sonda de estimulação ventricular transluminal Chandler, modelo D98100, deve ser colocada profilaticamente no lúmen VD imediatamente após a colocação do cateter de oximetria Paceport (modelo 780F75M). Pode notar-se dificuldade na passagem da sonda, se se tentar introduzir a sonda mais de 24 horas após a colocação do cateter.

Nota: caso seja necessário endurecer o cateter durante a introdução, perfunda o cateter com 5 a 10 mL de solução salina esterilizada fria ou solução de dextrose a 5% à medida que o cateter é introduzido através de um vaso periférico.

Nota: o cateter deve passar facilmente pelo ventrículo direito e pela artéria pulmonar, para uma posição em cunha, em menos de um minuto.

Embora se possa recorrer a uma variedade de técnicas durante a introdução, são fornecidas as seguintes diretrizes para auxiliar o médico:

1. Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando o método de introdução percutânea e a técnica de Seldinger modificada.
2. Sob monitorização contínua da pressão, com ou sem auxílio de fluoroscopia, introduza o cateter cuidadosamente na aurícula direita. A entrada da ponta do cateter no tórax é assinalada com uma flutuação elevada na pressão respiratória. A figura 1 (na página 130) ilustra as oscilações de pressão intracardíaca e pulmonar caraterísticas.

   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.
3. Insufle o balão com CO_2 ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. **Não utilize líquidos.** Note que uma seta de compensação na válvula de corrediça indica a posição "fechada".

   Nota: a insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Especificações

Funções Número do modelo	Oximetria 631F55N**	Oximetria Paceport 780F75M	Oximetria VIP 782F75M
Comprimento utilizável (cm)	75	110	110
Tamanho French do corpo do cateter	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Cor do corpo	Branco	Amarelo	Amarelo
Tamanho necessário do introdutor	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Diâmetro do balão insuflado (mm)	8	13	13
Capacidade de insuflação do balão (mL - CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termístor (cm desde a ponta)	1,5	4	4
Porta de injetado (cm desde a ponta)	15	30	30
Porta do VD (cm desde a ponta)	—	19	—
Porta de infusão VIP (cm desde a ponta)	—	—	31
Taxas de infusão* (mL/min)			
VD (sem sonda)	—	13	—
Lúmen distal	3	6	6
Lúmen do injetado	4	9	8
Lúmen VIP	—	—	14
Volume do lúmen (mL)			
Lúmen distal	0,49	—	—
Lúmen do injetado	0,51	—	—
Diâmetro de fio-guia compatível			
Lúmen distal	0,012 pol. (0,30 mm)	0,025 pol. (0,64 mm)	0,025 pol. (0,64 mm)
Resposta de frequência			
Distorção a 10 Hz			
Lúmen distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Função de deteção do cateter total			
Precisão, normalizada a 37 °C	—	0,5%	0,5%

Todas as especificações disponibilizadas são em valores nominais.
* Utilizando uma solução salina normal à temperatura ambiente, 1 m acima do local de introdução, gotejamento por gravidade.
Todos os cateteres de oximetria Edwards, exceto aqueles com conectores de oximetria pretos, são compatíveis com módulos óticos Edwards. Os modelos que terminem com a letra "P" também são compatíveis com módulos óticos Philips. O Fator de cateter necessário para calibração *in vivo* com dispositivos de monitorização Philips está localizado na parte superior do conector ótico.
** Nas situações em que o local de introdução ou a fisiologia do doente requer uma maior distância de introdução, deve ser selecionado um modelo de cateter mais comprido ou um introdutor maior.

de insuflar por completo. O cateter pode continuar a ser utilizado para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou de líquido no lúmen do balão.

Advertência: uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insufle acima do volume recomendado.

4. Introduza o cateter até que seja obtida a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP) e, em seguida, esvazie, passivamente, o balão, removendo a seringa da válvula de corrediça. Não aspire de modo forçado pois pode danificar o balão. Após ser esvaziado, volte a encaixar a seringa.

   Nota: evite manobras demoradas para obter a pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da "cunha".

   Nota: antes de voltar a insuflar com CO_2 ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de corrediça.

   Precaução: é recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de corrediça após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos para dentro do lúmen do balão.

   Precaução: se ainda forem observados traçados de pressão ventricular direita após a introdução do cateter, vários centímetros após o ponto onde o traçado de pressão ventricular direita inicial foi observado, o cateter pode enrolar no ventrículo direito, o que pode fazer com que o cateter se dobre ou se entrelace (consulte **Complicações**). Esvazie o balão e retire o cateter para a aurícula direita. Volte a insuflar o balão e volte a introduzir o cateter numa posição em cunha da artéria pulmonar e, em seguida, esvazie o balão.

   Precaução: o cateter pode formar laços quando for introduzido 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 formar laços ou a ponta poderá estar presa numa veia do pescoço e é apenas o eixo proximal que avança em direção ao coração. Esvazie o balão e recolha o cateter até conseguir ver a marca dos 20 cm. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.

5. Reduza ou remova qualquer excesso de comprimento do cateter ou parte do cateter que esteja enrolada no ventrículo ou aurícula direitos, puxando, lentamente, o cateter 2 a 3 cm aproximadamente.

   Precaução: não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado, para evitar danificar a válvula.

   Precaução: não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado.

6. Volte a insuflar o balão para determinar o volume de insuflação mínimo necessário para obter um traçado em cunha. Se se formar uma cunha com menos do que o volume máximo recomendado (consulte a tabela de especificações quanto à capacidade de insuflação do balão), o cateter tem de ser recolhido para uma posição em que um volume de insuflação completo produza um traçado em cunha.

   Advertência: de modo a evitar a rutura da artéria pulmonar, não introduza o cateter para além da posição em cunha.

7. Confirme a posição final da ponta do cateter através de uma radiografia do tórax.

   Nota: se estiver a utilizar uma proteção anticontaminação, estenda a extremidade distal em direção à válvula do introdutor. Estenda a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter até ao comprimento desejado e fixe-a.

   Precaução: se apertar demais o adaptador proximal Tuohy-Borst da proteção anticontaminação, poderá enfraquecer a função do cateter.

8. Para colocar corretamente o cateter de oximetria Paceport, modelo 780F75M, para a introdução da sonda Chandler, consulte as instruções de utilização fornecidas com todas as sondas. A colocação ideal da porta VD do cateter de oximetria Paceport é 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide Por isso, recomenda-se que as pressões de lúmen distal e VD sejam monitorizadas simultaneamente durante a introdução do cateter. Para a colocação correta da porta VD do cateter de oximetria Paceport, recue a porta VD até à aurícula direita e depois avance a porta 1 a 2 cm no sentido distal da válvula tricúspide.

   Nota: é fornecido um marcador radiopaco na porta do VD para auxiliar na colocação da porta e identificação através de radiografia do tórax ou por fluoroscopia.

   Introduza o cateter na posição em cunha da artéria pulmonar enquanto monitoriza, simultaneamente, as pressões distal e do lúmen do VD. Esvazie o balão.

   Consulte o folheto da embalagem fornecido com cada sonda para precauções e uma descrição pormenorizada do procedimento de introdução para a sonda de estimulação.

Nota: após o esvaziamento, a ponta do cateter poderá ter tendência para recuar em direção à válvula pulmonar e deslizar de volta para o ventrículo direito, obrigando ao reposicionamento do cateter.

Diretrizes para a introdução femoral

A fluoroscopia é recomendada para a introdução de veia femoral.

Precaução: a introdução femoral pode levar a uma redundância do comprimento do cateter na aurícula direita e a dificuldades em obter uma posição cuneiforme (oclusiva) na artéria pulmonar.

Recomenda-se que a introdução femoral do cateter de oximetria Paceport, modelo 780F75M, e da sonda Chandler, modelo D98100, seja feita sob fluoroscopia.

A introdução femoral deve ser realizada apenas quando a estimulação a curto prazo é necessária (por ex., procedimentos no laboratório de cateterização) devido à possível localização da sonda Chandler no trato de saída do VD. Devido ao característico laço mais curto no ventrículo direito como resultado da introdução femoral, a sonda Chandler D98100 pode ficar virada para o trato de saída do VD, em vez da ponta. Esta orientação pode ter efeitos adversos na estabilidade da estimulação a longo prazo. Para além disso, o laço de cateter mais curto pode fazer com que seja necessário avançar a ponta do cateter na artéria pulmonar periférica para posicionar a porta VD apenas no sentido distal da válvula tricúspide, o que pode provocar a cunha permanente ou dificuldades na medição da pressão de cunha.

- Quando introduzir o cateter na veia cava inferior, o cateter pode desviar-se para a veia ilíaca oposta. Puxe o cateter para a veia ilíaca ipsilateral, insufle o balão e deixe o fluxo sanguíneo transportar o balão até à veia cava inferior.
- Se o cateter não passar da aurícula direita para o ventrículo direito, pode ser necessário mudar a orientação da ponta. Rode, suavemente, o cateter e, simultaneamente, retire-o por vários centímetros. Devem ser tidos os devidos cuidados para que o cateter, ao ser rodado, não fique torcido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

- Pode ser introduzido um fio-guia com o tamanho adequado para endurecer o cateter, caso sejam encontradas dificuldades no posicionamento do cateter.

  Precaução: não introduza o fio-guia além da ponta do cateter para evitar lesões nas estruturas intracardíacas. A tendência para a formação de trombo irá aumentar com a duração de utilização do fio-guia. Mantenha o período do tempo de utilização do fio-guia ao mínimo; aspire 2 a 3 mL do lúmen do cateter e lave duas vezes após a remoção do fio-guia.

Manutenção e utilização *in situ*

O cateter deve permanecer no interior apenas enquanto o estado do doente assim o exigir.

Precaução: a incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas.

Posição da ponta do cateter

Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar, junto ao hilo dos pulmões. Não introduza demasiado a ponta perifericamente. A ponta deve ser mantida no local onde o volume total, ou quase total, de insuflação é necessário para produzir um traçado em cunha. A ponta migra em direção à periferia durante a insuflação do balão.

Migração da ponta do cateter

Antecipe a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar. Monitorize, de modo contínuo, a pressão do lúmen distal para verificar a posição da ponta. Caso sejam observados traçados em cunha quando o balão for esvaziado, puxe o cateter. Podem ocorrer lesões por oclusão demorada ou sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão.

A migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do pulmão ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter (3 a 5 cm) imediatamente antes do bypass deve ser considerada, uma vez que pode ajudar a reduzir a migração distal e a evitar a posição cuneiforme permanente do cateter após o bypass. Depois de concluir o bypass, poderá ser necessário reposicionar o cateter. Verifique o traçado da artéria pulmonar distal antes de insuflar o balão.

Precaução: durante algum tempo, a ponta do cateter poderá migrar em direção à periferia do leito pulmonar e alojar-se num pequeno vaso. Podem ocorrer lesões por oclusão demorada ou sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão (consulte **Complicações**).

As pressões da artéria pulmonar (AP) devem ser monitorizadas, de forma contínua, com o parâmetro do alarme definido para detetar alterações fisiológicas, assim como formações cuneiformes espontâneas.

Insuflação do balão e medição da pressão em cunha

Para voltar a insuflar o balão, deve fazê-lo gradualmente e acompanhado pela monitorização de pressões. A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Quando não se encontra resistência, deve partir-se do princípio de que o balão se rompeu. Pare de insuflar por completo. O cateter pode ainda ser utilizado para monitorização hemodinâmica. Contudo, tome precauções contra infusão de ar ou líquidos no lúmen do balão. Durante a utilização normal do cateter, mantenha a seringa de insuflação encaixada na válvula de corrediça para prevenir a injeção inadvertida de líquido no lúmen de insuflação do balão.

Meça a pressão em cunha apenas quando necessário e apenas quando a ponta estiver posicionada de modo adequado (ver em cima). Evite manobras demoradas para obter pressão em cunha e mantenha o tempo de oclusão mínimo (dois ciclos respiratórios de 10 a 15 segundos), especialmente em doentes com hipertensão pulmonar. Caso encontre dificuldades, interrompa as medições em cunha. Em alguns doentes, a pressão diastólica arterial pulmonar final pode ser, frequentemente, substituída por pressão em cunha da artéria pulmonar caso as pressões sejam idênticas, prevenindo a necessidade de insuflação do balão repetida.

Oclusão da ponta espontânea

O cateter pode migrar para a artéria pulmonar distal e pode ocorrer oclusão da ponta espontânea. Para evitar esta complicação, a pressão da artéria pulmonar deve ser monitorizada, de forma contínua, com um transdutor de pressão e um monitor de visualização.

A introdução nunca deve ser forçada caso seja encontrada resistência.

Desobstrução

Todos os lúmenes de monitorização de pressão devem ser enchidos com uma solução salina heparinizada e esterilizada (p. ex. heparina de 500 IU numa solução salina de 500 mL) e lavados, pelo menos uma vez, de meia em meia hora ou através de infusão lenta contínua. Caso ocorra perda de desobstrução e esta não possa ser corrigida com lavagem, o cateter deve ser removido.

Geral

Mantenha os lúmenes de monitorização da pressão desobstruídos através de lavagem intermitente ou infusão contínua e lenta com solução salina heparinizada. A infusão de soluções viscosas (por ex., sangue total ou albumina) não é recomendada, já que estas soluções fluem demasiado lentamente e podem ocluir o lúmen do cateter.

Advertência: para evitar a rutura da artéria pulmonar, nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.

Verifique, periodicamente, as linhas intravenosas, as linhas de pressão e os transdutores para impedir a entrada de ar. Certifique-se também de que as linhas e torneiras de passagem continuam bem encaixadas.

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 termístor 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 o uso do injetado gelado versus o injetado à temperatura ambiente ou sistemas abertos versus sistemas fechados de distribuição de injetado.

Consulte o manual do computador de débito cardíaco apropriado quanto às instruções específicas relativas ao uso de cateteres de termodiluição para determinação de débito cardíaco. Os fatores de correção ou as constantes de cálculo necessários para corrigir a transferência de calor do indicador são disponibilizadas nas especificações.

Os computadores de débito cardíaco Edwards requerem que se use uma constante de cálculo para corrigir a subida da temperatura do injetado ao passar pelo cateter. A constante de cálculo é determinada em função do volume de injetado, da temperatura e das dimensões do cateter. As constantes de cálculo listadas nas especificações foram determinadas *in vitro*.

Informações de RM



Não seguro para RM

O dispositivo Swan-Ganz não é seguro para utilização em 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.

Complicações

Os procedimentos invasivos envolvem alguns riscos para o doente. Embora as complicações graves sejam relativamente incomuns, o médico é aconselhado, antes de decidir introduzir ou utilizar o cateter, a considerar os benefícios potenciais em relação a possíveis complicações. As técnicas para introdução, os métodos de utilização do cateter para obter informações de dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritos na literatura.

O cumprimento rigoroso destas instruções e a consciência dos riscos reduz a incidência de complicações. As diversas complicações conhecidas incluem:

Perfuração da artéria pulmonar

Os fatores associados à rutura fatal da artéria pulmonar incluem hipertensão pulmonar, idade avançada, cirurgia cardíaca com hipotermia e anticoagulação, migração do cateter distal, formação de fístula arteriovenosa e outros traumas vasculares.

Devem ser tidos os devidos cuidados durante a medição da pressão em cunha da artéria pulmonar em doentes com hipertensão da artéria pulmonar. Em todos os doentes, a insuflação do balão deve ser limitada a dois ciclos respiratórios ou entre 10 a 15 segundos.

Uma localização central da ponta do cateter próxima do hilo do pulmão poderá evitar a perfuração da artéria pulmonar.

Enfarte pulmonar

A migração da ponta com formações cuneiformes espontâneas, embolia gasosa e tromboembolismo pode levar a enfarte da artéria pulmonar.

Arritmias cardíacas

Podem ocorrer arritmias cardíacas durante a introdução, remoção e reposicionamento mas, geralmente, são temporárias e autolimitadas. O tipo de arritmia mais observado são as extra-sístoles ventriculares. Registou-se taquicardia ventricular e taquicardia auricular. Deve ser considerada a utilização de lidocaína profilática para diminuir a incidência de arritmias ventriculares durante a cateterização. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e de equipamento de desfibrilhação.

Hemorragia

A utilização de infusões de heparina, para manter a desobstrução de cateteres vasculares, foi associada a hemorragia na matriz germinal/intraventricular em crianças com pesos de nascimento abaixo dos 2000 gramas.

Formação de nós

Há registos de que os cateteres flexíveis podem formar nós, quase sempre em consequência de formação de laços no

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

ventrículo direito. Algumas vezes, o nó pode ser desfeito introduzindo um fio-guia apropriado e manuseando o cateter sob fluoroscopia. Se não incluir nenhuma estrutura cardíaca, o nó poderá ser apertado cuidadosamente e o cateter retirado através do ponto de entrada.

Sépsis/infeção

Registaram-se culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação sética e assética cardíaca do lado direito. O aumento de riscos de septicemia e bacteremia 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.

Outras complicações

As outras complicações incluem bloqueio cardíaco do lado direito, bloqueio cardíaco total, lesões nas válvulas tricúspide e pulmonar, trombocitopenia, pneumotórax, tromboflebite, absorção de nitroglicerina, trombose e trombocitopenia induzida por heparina. Além disso, registaram-se reações alérgicas ao látex. Os médicos devem identificar os doentes sensíveis ao látex e devem estar preparados para tratar reações alérgicas no imediato.

Monitorização de longo prazo

A duração da cateterização deve ser a mínima necessária de acordo com o estado clínico do doente, visto que o risco de complicações tromboembólicas e infeciosas aumenta com o tempo. A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. Deve ser considerada anticoagulação sistémica profilática e proteção antibiótica em casos em que seja necessária cateterização de longo prazo (ou seja, superior a 48 horas), assim como em casos envolvendo risco de coagulação ou infeção.

Apresentação

Conteúdo esterilizado e não-pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.

A embalagem foi concebida para evitar o esmagamento do cateter e para proteger o balão contra exposição à atmosfera. Portanto, é recomendado que o cateter permaneça dentro da embalagem até ser utilizado.

Armazenamento

Armazene num local fresco e seco.

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

Condições de funcionamento

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

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do balão, uma vez que a borracha de látex natural no balão está sujeita às ações e ao desgaste natural da atmosfera.

Nota: a reesterilização não prolonga o prazo de validade.

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.

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.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oxymetrické TD katétry Swan-Ganz

Oxymetrický katétr: 631F55N
Oxymetrický katétr Paceport: 780F75M
VIP oxymetrický katétr: 782F75M

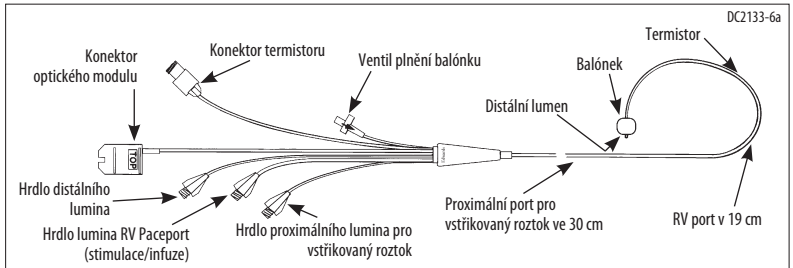
Ilustrován je model 780F75M. Výše uvedené modely obsahují některé, ale ne všechny zobrazené charakteristiky.

Předtím, než tento výrobek použijete, si pozorně přečtěte tento návod k použití a všechna varování a preventivní opatření v něm obsažená.

Výstraha: Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

Obrázek 1 naleznete na straně 130.



Oxymetrický TD katétr Swan-Ganz Paceport, model 780F75M

Popis

Oxymetrické TD (termodiluční) katétry Swan-Ganz slouží lékařům jako diagnostické nástroje ke kontinuálnímu monitorování saturace smíšené venózní krve kyslíkem. Když je použit spolu s oxymetrickým monitorem Edwards Lifesciences, s kompatibilním modulovým systémem pro použití u lůžka nebo s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej, monitoruje také srdeční výdej.

Oxymetrické TD katétry Swan-Ganz, model 631F55N umožňují monitorování hemodynamických tlaků, srdečního výdeje a souvislé monitorování kyslíku ve smíšené venózní krvi.

VIP oxymetrické TD katétry Swan-Ganz, model 782F75M umožňují monitorování hemodynamických tlaků, srdečního výdeje a mají další lumen (VIP), který umožňuje kontinuální infuzi. Lumen VIP má zakončení v portu umístěném 31 cm od distálního hrotu. Díky lumenu VIP je možný přímý přístup do pravé síně nebo duté žíly a umožňuje kontinuální infuzi roztoků, monitorování tlaku nebo odběr vzorků krve.

Oxymetrický TD katétr Paceport Swan-Ganz, model 780F75M je určen pro použití u pacientů, u kterých je nutné monitorovat hemodynamiku, je-li předpoklad dočasné transvenózní stimulace. Pravý ventrikulární lumen (RV) oxymetrického katétru Paceport je zakončen 19 cm od hrotu a používá se pro zavedení transluminální sondy Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100 do pravé komory, zatímco hrot katétru je v pulmonální arterii. Není-li stimulační sonda zavedena, může být pravý ventrikulární lumen použit k monitorování tlaku v pravé komoře nebo pro infuzi roztoků.

Saturace smíšené žilní krve kyslíkem je monitorována metodou fibrooptické reflexní spektrofotometrie. Množství absorbovaného, lomeného a odraženého světla závisí na relativním množství oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu v krvi.

Oxymetrické lumen končí u distálního hrotu. Toto lumen obsahuje vlákna, která přenášejí světlo do plicní artérie k měření saturace smíšené žilní krve kyslíkem.

Proximální lumen pro vstřikování roztoku je zakončen v portu umístěném 30 cm od distálního hrotu u modelů 780F75M a 782F75M; u modelu 631F55N je zakončení ve vzdálenosti 15 cm. Je-li distální hrot umístěn v pulmonální artérii, proximální port pro vstřikování roztoku bude umístěn v pravé síni nebo duté žíle, což umožní vstřikování při měření srdečního výdeje bolusovou metodou, monitorování tlaku v pravé síni, odběr vzorků krve nebo infuzi roztoků.

Indikace

Oxymetrické TD katétry Swan-Ganz jsou indikovány pro posouzení hemodynamického stavu pacienta přímým monitorováním nitrosrdečního tlaku a tlaku v plicní artérii, určením srdečního výdeje, kontinuálním monitorováním saturace smíšené žilní krve kyslíkem, a pro infuzi roztoků.

Oxymetrické katétry Paceport (model 780F75M) jsou také určeny pro použití při pomocné dočasné komorové stimulaci transluminální sondou Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100.

U všech modelů umožňuje distální port (plicní artérie) také odběr smíšené venózní krve ke stanovení bilance přenosu kyslíku a k výpočtu odvozených parametrů, jako je spotřeba kyslíku, koeficient využití kyslíku a podíl intrapulmonálního zkratu.

Kontraindikace

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

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

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

Doporučujeme elektrokardiografické monitorování během průchodu katétru. Je to zvláště důležité za přítomnosti kteréhokoliv z následujících stavů:

- Úplná blokáda levého raménka Tawarova, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné srdeční blokády.
- Wolffův-Parkinsonův-Whiteův syndrom a Ebsteinova malformace, kdy existuje riziko tachyarytmie.

Varování

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

Vzduch se k plnění balónku nikdy nesmí použít v situaci, kdy by mohl vniknout do arteriálního oběhu, např. u všech pediatrických pacientů a u dospělých se suspektním pravolevým intrakardiálním nebo intrapulmonálním zkratem. K plnění je doporučován 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 okluzívní manévr může vést k plicnímu infarktu.

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované E logo, , Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz a VIP jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Výpočtové konstanty

Model		780F75M 782F75M	631F55N
Teplota vstřikovaného roztoku (°C)	Objem vstřikovaného roztoku (ml)	Výpočtové konstanty (CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,17	0,183
	1	—	0,057

Výpočtové konstanty pro CO-Set+

Chladný vstřikovaný roztok			
6–12 °C	10	0,574	—
8–16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Pokojová teplota			
18–25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

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

Poznámka: Výpočtové konstanty pro oxymetrické katétry jsou stejné jako pro katétr Swan-Ganz VIP.

Preventivní opatření

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 je-li srdeční výdej nízký nebo za přítomnosti inkompetence trikuspidální nebo pulmonální chlopně či plicní hypertenze. Hluboké dýchání pacienta během zasouvání může také usnadnit zavádění.

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

Doporučené 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 má vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrem nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrem nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

1. Oxymetrický TD katétr Swan-Ganz, oxymetrický TD katétr Paceport nebo oxymetrický katétr VIP
2. Perkutánní zavaděč s pouzdrem a antikontaminační kryt
3. Oxymetrický monitor Edwards Lifesciences nebo kompatibilní modulový systém pro použití u lůžka (nebo jakýkoliv kompatibilní počítač pro srdeční výdej, který slouží k měření srdečního výdeje bolusovou termodiluční metodou)
4. Teplotní sonda vstřikovaného roztoku
5. Spojovací kabely
6. Optický modul, model OM-2
7. Transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci (model D98100) (pouze pro použití s oxymetrickými katétry Paceport, model 780F75M)
8. Externí ventrikulární on demand kardiostimulátor (pro použití s oxymetrickým katétrem Paceport, model 780F75M a sondou Chandler, model D98100)
9. Sterilní proplachovací systém a snímače tlaku
10. Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka

Navíc v případě, že dojde při zavádění katétru ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující: antiarytmika, defibrilátor, vybavení na podporu dýchání a prostředek pro dočasnou stimulaci.

Všechny oxymetrické katétry Edwards, s výjimkou těch, které mají černé konektory pro oxymetrii, jsou kompatibilní s optickými moduly Edwards. Modely končící na písmeno „P" jsou rovněž kompatibilní s optickými moduly Philips. Koeficient katétru požadovaný pro kalibraci *in vivo* u monitorů Philips se nachází na horní straně optického konektoru.

Nastavení monitoru a kalibrace pro monitorování saturace smíšené žilní krve kyslíkem

Preventivní opatření: Kalibraci *in vitro* nelze u katétrů modelu 631F55N provádět. Pro správnou kalibraci musí být katétr zaveden do těla pacienta a provedena kalibrace *in vivo* (kalibrační postupy *in vivo* najdete v příslušném návodu k obsluze).

Kompatibilní počítače pro srdeční výdej lze kalibrovat před zavedením katétru provedením kalibrace *in vitro*. Pokud provádíte kalibraci *in vitro*, učiňte tak před přípravou katétru (tj. propláchnutím lumin). **Hrot katétru nesmí být před provedením kalibrace *in vitro* vlhký.** Kalibrace *in vivo* je nutná, není-li provedena kalibrace *in vitro*. Kalibrace *in vivo* se může použít pro pravidelnou rekalibraci monitoru. Podrobné pokyny pro kalibraci najdete v návodu k obsluze monitoru.

Poznámka: Aby se zabránilo poškození balónku, neprotahujte balónek silikonovým držákem.

Příprava katétru

Používejte aseptickou techniku.

Poznámka: Doporučuje se použití ochranného pouzdra katétru.

Preventivní opatření: Během kontroly a čištění katétru se vyvarujte otírání katétru přílišnou silou nebo jeho natahování, aby se neporušil obvod optických vláken a/nebo obvod vodičů termistoru, jsou-li přítomny.

1. Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil vzduch.
2. Zkontrolujte neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balónku nejsou závažné asymetrie nebo netěsná místa, ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody. Před zavedením balónek vyprázdněte.
3. Připojte lumina katétru pro vstřikovaný roztok a pro monitorování tlaku k proplachovacímu systému a snímačům tlaku. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnících není vzduch.
4. Před zavedením otestujte elektrickou kontinuitu termistoru (podrobné informace najdete v návodu k obsluze počítače).

Postup zavádění

Katétry Swan-Ganz se mohou u pacienta na lůžku zavádět bez skiaskopické kontroly, zavádění je přitom řízeno kontinuálním monitorováním tlaku. Doporučuje se souběžné monitorování tlaku z distálního lumina. Při zavádění femorální žílou se doporučuje použít skiaskopii.

Pro snadné zavádění při předpokladu dočasné transvenózní stimulace je nutné, aby transluminální sonda Chandler pro komorovou stimulaci, model D98100 byla umístěna profylakticky do RV lumenu ihned po umístění oxymetrického katétru Paceport (model 780F75M). Při zavádění sondy více než 24 hodin po umístění katétru může být průchod sondy obtížný.

Poznámka: Pokud by bylo během zavádění potřeba katétr vyztužit, katétr při postupu periferní cévou pomalu perfundujte 5 ml až 10 ml chladného sterilního fyziologického roztoku nebo 5% dextrózy.

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

I když lze k zavádění používat různé techniky, jako pomůcku pro lékaře uvádíme následující pokyny:

1. Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zaváděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.
2. Při souvislém monitorování tlaku, s použitím skiaskopie i bez ní, jemně posunujte katétr do pravé síně. Zasunutí hrotu katétru do hrudního koše signalizuje zvýšená respiratorní fluktuace tlaku. Obrázek 1 (na straně 130) ukazuje charakteristické křivky intrakardiálního a pulmonálního tlaku.

   Poznámka: Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti junkce pravé síně a horní nebo dolní duté žíly, hrot se posunul přibližně na 40 cm zprava nebo na 50 cm zleva od antekubitální jamky, na 15 až 20 cm od jugulární žíly, na 10 až 15 cm od subklaviální žíly nebo na přibližně 30 cm od femorální žíly.
3. Pomocí dodané stříkačky naplňte balónek CO_2 nebo vzduchem na maximální doporučený objem. **Nepoužívejte tekutinu.** Nezapomeňte, že odsazená šipka na uzavíracím ventilu indikuje polohu „zavřeno".

   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 hemodynamické monitorování. Učiňte však preventivní opatření, která zabraňují infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku.

   Varování: Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození plicní artérie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem.
4. Posouvejte katétr, až získáte tlak při okluzi plicní artérie (PAOP), pak pasivně vyprázdněte balónek tím, že vyjmete stříkačku z uzavíracího ventilu. Neprovádějte násilnou aspiraci, protože tím by mohlo dojít k poškození balónku. Po vyprázdnění znovu připojte stříkačku.

   Poznámka: Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upusťte od „zaklínění".

   Poznámka: Před opětovným plněním CO_2 nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technické údaje

Funkce Číslo modelu	Oxymetrický katétr 631F55N**	Oxymetrický katétr Paceport 780F75M	Oxymetrický katétr VIP 782F75M
Použitelná délka (cm)	75	110	110
Velikost těla katétru v jednotkách French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Barva těla katétru	Bílá	Žlutá	Žlutá
Požadovaná velikost zavaděče	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Průměr naplněného balónku (mm)	8	13	13
Plnicí kapacita balónku (ml CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistor (cm od hrotu)	1,5	4	4
Port pro vstřikovaný roztok (cm od hrotu)	15	30	30
RV port (cm od hrotu)	—	19	—
Infuzní port VIP (cm od hrotu)	—	—	31
Rychlosti infuze* (ml/min)			
RV (bez sondy)	—	13	—
Distální lumen	3	6	6
Lumen pro vstřikovaný roztok	4	9	8
Lumen VIP	—	—	14
Objem lumina (ml)			
Distální lumen	0,49	—	—
Lumen pro vstřikovaný roztok	0,51	—	—
Průměr kompatibilního vodícího drátu			
Distální lumen	0,30 mm (0,012 palců)	0,64 mm (0,025 palců)	0,64 mm (0,025 palců)
Frekvenční odpověď			
Zkreslení při 10 Hz			
Distální lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Celková funkce snímání katétru			
Přesnost, normalizovaná při 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.
* S použitím normálního fyziologického roztoku pokojové teploty, 1 m nad místem zavedení, gravitační kapání.
Všechny oxymetrické katétry Edwards, s výjimkou těch, které mají černé konektory pro oxymetrii, jsou kompatibilní s optickými moduly Edwards. Modely končící na písmeno „P" jsou rovněž kompatibilní s optickými moduly Philips. Koeficient katétru požadovaný pro kalibraci *in vivo* u monitorů Philips se nachází na horní straně optického konektoru.
** V případech, kdy místo zavádění nebo fyziologie pacienta vyžaduje delší vzdálenost, je třeba zvolit delší model katétru nebo delší zavaděč.

Preventivní opatření: Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstřikování tekutin do lumina balónku.

Preventivní opatření: Jestliže je stále patrný grafický záznam průběhu tlaku v pravé komoře poté, co katétr postoupil několik centimetrů za bod, kde byl zaznamenán počáteční tlak v pravé komoře, katétr možná vytváří v pravé komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část **Komplikace**). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katétr do pravé síně. Balónek znovu naplňte a znovu posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní artérii, pak balónek vyprázdněte.

Preventivní 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 o 15 cm po vstupu do pravé síně, může se na katétru vytvořit smyčka nebo se hrot může zachytit v krční žíle a pouze proximální dřík postupuje do srdce. Vypusťte balónek a povytahujte katétr, dokud není viditelná značka 20 cm. Opět naplňte balónek a posouvejte katétr.

5. Zmenšete nebo eliminujte jakoukoli přebytečnou délku nebo smyčku v pravé síni nebo komoře pomalým povytažením katétru zpět o přibližně 2 až 3 cm.

   Preventivní opatření: Netahejte katétr přes pulmonální chlopeň, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.

   Preventivní opatření: Netahejte katétr přes pulmonální chlopeň, když je balónek naplněný.

6. Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plnicí objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plnicí kapacita balónku viz tabulka s technickými údaji), musí se katétr povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plnicím objemu.

   Varování: Aby se zabránilo ruptuře plicní artérie, neposouvejte katétr za polohu zaklínění.

7. Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudníku.

   Poznámka: Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventilu zavaděče. Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a zajistěte.

   Preventivní opatření: Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru.

8. Pokyny ke správnému umístění oxymetrického katétru Paceport, model 780F75M pro zavedení sondy Chandler najdete v návodu k použití každé sondy. Ideální umístění RV portu oxymetrického katétru Paceport je 1 až 2 cm distálně od trikuspidální chlopně. Proto doporučujeme monitorovat současně tlak v distálním a RV lumenu během zavádění katétru. Aby byl RV port oxymetrického katétru Paceport správně umístěn, je nutné vytáhnout RV port zpět do pravé síně a potom jej posunout 1 až 2 cm distálně do trikuspidální chlopně.

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

   Posuňte katétr do zaklíněné polohy v plicní artérii při současném monitorování tlaků v distálním luminu a v luminu pravé komory. Balónek vyprázdněte.

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

Poznámka: Po vyprázdnění může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopni a skloužnout zpět do pravé komory, což vyžaduje repozici katétru.

Pokyny pro femorální zavedení

Při zavádění femorální žílou se doporučuje použít skiaskopii.

Preventivní opatření: Femorální zavedení může vést ke zbytečné délce katétru v pravé síni a k potížím při dosahování polohy v zaklínění (okluze) v plicní artérii.

Doporučujeme provádět femorální zavádění oxymetrického katétru Paceport, model 780F75M a sondy Chandler, model D98100 za použití skiaskopie.

Femorální zavádění je možné provádět pouze při potřebě krátkodobé stimulace (např. výkony v katetrizační laboratoři) z důvodu možného umístění sondy Chandler do výtokového traktu pravé komory. Kvůli charakteristické kratší smyčce v pravé komoře v důsledku femorálního zavádění může být sonda Chandler, model D98100 nasměrována raději proti výtokovému traktu pravé komory než proti hrotu. Tato orientace může mít nežádoucí účinky na stabilitu dlouhodobé stimulace. Kromě toho kratší smyčka katétru může vyžadovat zasunutí hrotu katétru do periferní pulmonální artérie na pozici RV přesně distálně k trikuspidální chlopni, což může vést k trvalému zaklínění nebo problémům při měření tlaku v zaklínění.

- Při posouvání katétru do dolní duté žíly může katétr skloužnout do protilehlé kyčelní žíly. Zatáhněte katétr zpět do stejnostranné kyčelní žíly, naplňte balónek a nechte jej unášet krevním tokem do dolní duté žíly.
- Pokud katétr neprochází z pravé síně do pravé komory, bude možná nutné změnit orientaci hrotu. Jemně otáčejte katétrem a současně jej povytáhněte o několik centimetrů. Je třeba postupovat opatrně, aby se katétr při otáčení nezkroutil.
- Pokud při umísťování katétru dojde k potížím, lze do katétru zavést vodicí drát vhodné velikosti, a tím katétr zpevnit.

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

Udržování a použití *in situ*

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

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

Poloha hrotu katétru

Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi plicní artérie blízko plicního hilu. Neposouvejte hrot příliš daleko do periferie. Hrot by se měl udržovat tam, kde je ke generování záznamu tlaku v zaklínění zapotřebí úplný nebo téměř úplný plnicí objem. Během plnění balónku hrot migruje směrem k periferii.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Migrace hrotu katétru

Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periferii pulmonálního řečiště. Průběžně monitorujte tlak v distálním luminu a kontrolujte tak polohu hrotu. Jestliže je patrný záznam tlaku v zaklínění, když je balónek vypuštěný, táhněte katétr zpět. Déletrvající okluze nebo přílišné roztažení cévy při opakovaném plnění balónku může vést k poškození.

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

Preventivní opatření: Za určitou dobu může hrot katétru migrovat směrem k periferii pulmonálního řečiště a uvíznout v malé cévě. K poškození může dojít buď v důsledku dlouhodobé okluze, nebo kvůli přílišnému roztažení cévy po opakovaném naplnění balónku (viz část **Komplikace**).

Tlaky v plicní artérii je zapotřebí kontinuálně monitorovat, přičemž je parametr alarmu nastaven na zjišťování fyziologických změn a rovněž spontánního zaklínění.

Plnění balónku a měření tlaku v zaklínění

Opětovné plnění balónku se musí provádět postupně a přitom je třeba monitorovat tlaky. Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Pokud nepociťíte žádný odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Ihned ukončete plnění. Katétr se může nadále používat pro hemodynamické monitorování, je však nutno učinit preventivní opatření proti infuzi vzduchu nebo tekutin do balónkového lumina. Během normálního použití katétru nechte plnicí stříkačku připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechtěnému vstříknutí tekutiny do plnicího lumina balónku.

Tlak v zaklínění měřte, jen pokud je to nezbytné a jen když je hrot správně umístěn (viz výše). Vyhněte se příliš dlouhé manipulaci pro získání tlaku v zaklínění a dobu zaklínění zkraťte na minimum (dva respirační cykly nebo 10–15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí. Pokud se objeví potíže, přerušte měření v zaklínění. U některých pacientů lze často tlak v zaklínění v plicní artérii nahradit koncovým diastolickým tlakem v plicní artérii, jestliže jsou tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout nutnosti opakovaně plnit balónek.

Spontánní zaklínění hrotu

Katétr může migrovat do distální plicní artérie a může dojít ke spontánnímu zaklínění hrotu. Aby k této komplikaci nedošlo, je nutno kontinuálně monitorovat tlak v plicní artérii pomocí snímače tlaku a zobrazovacího monitoru.

Pokud narazíte na odpor, nikdy se nesnažte posouvat katétr silou.

Průchodnost

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

Všeobecné informace

Lumina pro monitorování tlaku udržujte průchodná intermitentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku. Infuze viskózních roztoků (například plné krve nebo albuminu) se nedoporučují, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.

Varování: Aby se předešlo ruptuře plicní artérie, nikdy neproplachujte katétr, když je balónek zaklíněný v plicní artérii.

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.

Stanovení srdečního výdeje

Ke stanovení srdečního výdeje termodilucí se do pravé síně nebo duté žíly injikuje známé množství sterilního roztoku o známé teplotě a v plicní artérii se termistorem katétru měří výsledná změna teploty krve. Srdeční výdej je nepřímo 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 vstřikovaného roztoku vs. vstřikovaného roztoku o pokojové teplotě nebo otevřeného vs. uzavřeného systému dodávky injektátu.

Specifické pokyny k používání termodilučních katétrů pro 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.

Počítače společnosti Edwards pro srdeční výdej vyžadují použití výpočtové konstanty ke korekci zvýšení teploty vstřikovaného roztoku při průchodu katétrem. Výpočtová konstanta je funkcí objemu a teploty vstřikovaného roztoku a rozměrů katétru. Výpočtové konstanty uvedené v technických údajích byly stanoveny *in vitro*.

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.

Komplikace

Invazivní výkony jsou spojeny s některými riziky pro pacienta. Přestože jsou závažné komplikace relativně málo časté, lékaři se doporučuje, aby před rozhodnutím o zavedení nebo použití katétru zvážil potenciální přínosy vzhledem k možným komplikacím. Techniky pro zavedení, metody použití katétru k získání informací o datech pacienta a výskyt komplikací jsou dobře popsány v literatuře.

Přísné dodržování těchto pokynů a uvědomování si rizik snižuje výskyt komplikací. Některé známé komplikace:

Perforace plicní artérie

Mezi faktory spojené s fatální rupturou plicní artérie patří plicní hypertenze, pokročilý věk, kardiochirurgický výkon s hypotermií a antikoagulací, distální migrace katétru, vznik arteriovenózní píštěle a další vaskulární traumata.

Při měření tlaku v zaklínění v plicní artérii je nutné postupovat mimořádně opatrně u pacientů s plicní arteriální hypertenzí. U všech pacientů je nutné omezit plnění balónku na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Centrální umístění hrotu katétru blízko plicního hilu může předejít perforaci plicní artérie.

Plicní infarkt

K infarktu plicní artérie může vést migrace hrotu se spontánním zaklíněním, vzduchová embolie a tromboembolie.

Srdeční arytmie

K srdečním arytmiím může dojít během zavádění, vytahování nebo úpravy polohy prostředku, ale obvykle jsou přechodné a odeznívají spontánně. Nejčastěji pozorovanou arytmií jsou předčasné komorové stahy. Byla hlášena ventrikulární tachykardie a atriální tachykardie. Pro snížení výskytu komorových arytmií během katetrizace je třeba zvážit profylaktické podání lidokainu. Doporučuje se monitorování EKG a okamžitá dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení.

Krvácení

Použití heparinových infuzí pro zajištění průchodnosti cévních katétrů je spojováno s intraventrikulárním krvácením zárodečné vrstvy u novorozenců s porodní vahou nižší než 2 000 gramů.

Zauzlení

U flexibilních katétrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodicího drátu a manipulací katétrem pod skiaskopickou kontrolou. Pokud uzel neobsahuje žádné intrakardiální struktury, může se uzel jemně dotáhnout a katétr se může vytáhnout místem vstupu.

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.

Další komplikace

Mezi další komplikace patří blokáda pravého raménka Tawarova, úplná srdeční blokáda, poškození trikuspidální a pulmonální chlopně, trombocytopenie, pneumotorax, tromboflebitida, absorpce nitroglycerinu, trombóza a heparinem indukovaná trombocytopenie. Vedle uvedených komplikací byly hlášeny také alergické reakce na latex. Je nutné, aby lékaři identifikovali pacienty citlivé na latex a byli připraveni neprodleně alergické reakce potlačit.

Dlouhodobé monitorování

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

Způsob dodání

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty/vlhkosti:
0–40 °C, relativní vlhkost 5–90 %

Provozní podmínky

Je určen k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Uskladnění delší, než je doporučená doba, může mít za následek poškození balónku, protože na přírodní latex obsažený v balónku působí ovzduší a zhoršuje jeho jakost.

Poznámka: Resterilizace neprodlouží skladovací dobu.

Technická asistence

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

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem 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.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-04

Magyar

Swan Ganz oximetriás TD katéter

Oximetriás katéter: 631F55N
Oximetriás Paceport katéter: 780F75M
VIP oximetriás katéter: 782F75M

Az illusztráción a 780F75M típus látható. A fent felsorolt típusok a bemutatott tulajdonságoknak csak egy részével rendelkeznek.

Mielőtt használja a terméket, figyelmesen olvassa végig ezt a használati utasítást és a benne lévő összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Vigyázat! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

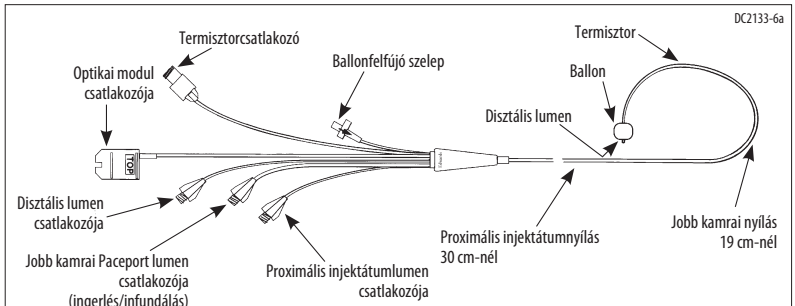
Kizárólag egyszeri használatra

Az 1. ábrát lásd a 130. oldalon.

Leírás

A Swan-Ganz oximetriás TD (termodilúciós) katétercsalád diagnosztikai eszközként szolgál az orvos számára a kevert vénás vér oxigénzaturációjának folyamatos monitorozására. Az Edwards Lifesciences oximetriás monitorral vagy más kompatibilis kórtermi modulrendszerrel, illetve egy kompatibilis perctérfogat-számítógéppel történő használat esetén a perctérfogatot is monitorozza.

A 631F55N típusszámú Swan-Ganz oximetriás TD katéterek lehetővé teszik a hemodinamikai nyomások, a perctérfogat, valamint a kevert vénás vér oxigénszaturációjának folyamatos monitorozását.



Swan-Ganz oximetriás Paceport TD katéter, 780F75M típus

A 782F75M típusszámú Swan-Ganz VIP oximetriás TD katéterek lehetővé teszik a hemodinamikai nyomások és a perctérfogat monitorozását, és egy további (VIP) lumennel is rendelkeznek, amely folyamatos infundálást tesz lehetővé. A VIP-lumen a disztális csúcstól 31 cm-re található nyílásban végződik. A VIP-lumen közvetlen hozzáférést biztosít a jobb pitvarhoz vagy a vena cavához, és lehetővé teszi oldatok folyamatos infundálását, a nyomás monitorozását, illetve a vérvételt.

A 780F75M típusú Swan-Ganz oximetriás Paceport TD katéter alkalmazása olyan betegeknél javallott, akik hemodinamikai monitorozást igényelnek, és előreláthatólag ideiglenes transzvénás ingerlésre lesz szükségük. Az oximetriás Paceport katéter jobb kamrai (RV) lumene a katétercsúcstól 19 cm-re végződik, és a D98100 típusszámú Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda jobb kamrába történő bevezetésére szolgál, amikor a katéter csúcsa a pulmonális artériában van. Ha az ingerlőszonda nem kerül bevezetésre, a jobb kamrai lumen a jobb kamrai nyomás monitorozására vagy oldatok infundálására is használható.

A kevert vénás vér oxigénszaturációjának monitorozása száloptikás reflexiós spektrofotometriával történik. Az elnyelt, megtört és visszavert fény mennyisége a vérben lévő oxigenizált és dezoxigenizált hemoglobin relatív mennyiségétől függ.

Az oximetriás lumen a disztális csúcsnál végződik. Ez a lumen tartalmazza azokat az optikai szálakat, amelyek átvezetik a fényt a pulmonális artériába a kevert vénás oxigénszaturáció méréséhez.

A proximális injektátumlumen a 780F75M és a 782F75M típus esetében a disztális csúcstól 30 cm-re lévő, a 631F55N típus esetében 15 cm-re lévő nyílásban végződik. Amikor a disztális

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Chandler, a CO-Set, a CO-Set+, a Paceport, Swan, a Swan-Ganz és a VIP az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Printed Date: 2017-11-28
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Számítási állandók

Típus		780F75M 782F75M	631F55N
Injektátum-hőmérséklet (°C)	Injektátum-térfogat (ml)	Számításiállandók (CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Számítási állandók a CO-Set+ eszközhöz

Hideg injektátum			
6–12 °C	10	0,574	—
8–16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Szobahőmérséklet			
18–25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

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

csúcs a pulmonális artériában helyezkedik el, a proximális injektátumnyílás a jobb pitvarban vagy a vena cavában lesz, lehetővé téve a bolus perctérfogat-injekciókat, a jobb pitvari nyomás monitorozását, a vérvételt vagy oldatok infúzióját.

Javallatok

Swan-Ganz oximetriás TD katéterek a beteg hemodinamikai állapotának közvetlen intrakardiális és pulmonális artériás nyomásmonitorozással végzett meghatározására, a perctérfogat meghatározására, a kevert vénás vér oxigénszaturációjának folyamatos monitorozására, valamint oldatok infúziójára javallottak.

Az oximetriás Paceport katéterek (780F75M típus) készenléti ideiglenes kamrai ingerlésre is javallottak a D98100 típusszámú Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszondával alkalmazva.

A disztális (pulmonális artériás) nyílás valamennyi típusnál lehetővé teszi a kevert vénás vérből történő mintavételezést is az oxigénszállítás egyensúlyának megállapításához és olyan származtatott paraméterek kiszámításához, mint az oxigénfogyasztás, az oxigénfelhasználási együttható és az intrapulmonális söntfrakció.

Ellenjavallatok

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. Azonban bal szárblokkos betegnél a katéter bevezetésekor jobb szárblokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknél az ideiglenes ingerlési lehetőségnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

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

A visszatérő szepszisben vagy hiperkoagulopátiában szenvedő betegekben a katéter kiindulópontot képezhet szeptikus vagy lágy trombus kialakulása számára, ezért esetükben ballonnal irányítható katéter nem alkalmazható.

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

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

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

Figyelmeztetések

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

A ballon felfújásához soha nem szabad levegőt használni olyan esetekben, amikor a levegő bejuthat az artériás keringésbe, például gyermek 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 ékhelyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter ékhelyzetben van; ez az elzáró manőver pulmonális infarktushoz vezethet.

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, non-pirogenitását és működőképességét.

A tisztítás és újrasterilizálás károsítja a latexballont. Ezek a károsodások rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül nyilvánvalóak.

Óvintézkedések

A ballonnal irányítható katéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való sikertelen bejuttatása ritka, de előfordulhat megnagyobbodott jobb pitvar vagy kamra esetében, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszpidális billentyű elégtelensége, pulmonális elégtelenség, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebbé teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégzést végez az előretolás alatt.

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

Javasolt felszerelés

Figyelmeztetés: Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típusú alkalmazott 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 beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

1. Swan-Ganz oximetriás TD katéter vagy oximetriás Paceport TD katéter vagy VIP oximetriás katéter
2. Perkután bevezetőhüvely és kontaminációelleni védőhuzat
3. Egy Edwards Lifesciences oximetriás monitor vagy kompatibilis kórtermi modulrendszer (vagy bármilyen kompatibilis perctérfogat-számítógép a perctérfogat bolus termodilúciós módszerrel történő méréséhez)
4. Az injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló szonda
5. Csatlakozókábelek
6. OM-2 típusú optikai modul
7. Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus) (kizárólag a 780F75M típusszámú oximetriás Paceport katéterekkel használható)
8. Külső, kamrai demand pacemaker (a 780F75M típusszámú oximetriás Paceport katéterrel és a D98100 típusszámú Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszondával használható)
9. Steril öblítő rendszer és nyomásátalakítók
10. Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer

Ezek mellett az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk arra az esetre, ha szövődmények alakulnak ki a katéter bevezetése során: antiaritmiás gyógyszerek, defibrillátor, lélegeztetőkészülék és ideiglenes pacemaker.

Minden Edwards oximetriás katéter – kivéve a fekete oximetriás csatlakozóval rendelkezők – kompatibilis az Edwards optikai modulokkal. Azok a típusok, melyek jelzése „P"-re végződik, a Philips optikai modulokkal is kompatibilisek. A Philips monitorokkal végzett *in vivo* kalibrációhoz szükséges katéterfaktor az optikai csatlakozó tetején található.

Monitorbeállítás és kalibráció a kevert vénás oxigénszaturáció monitorozásához

Óvintézkedés: A 631F55N típusszámú katéterek *in vitro* nem kalibrálhatók. A megfelelő kalibráláshoz a katétert a betegbe kell vezetni, és *in vivo* kalibrációt kell végezni (az *in vivo* kalibrálási eljárást a megfelelő használati útmutatóban találja meg).

A kompatibilis perctérfogat-számítógépek a katéter bevezetése előtt *in vitro* módszerrel kalibrálhatók. Ha *in vitro* kalibrálást végez, akkor azt a katéter előkészítése (azaz a lumenek átöblítése) előtt tegye meg. **A katéter csúcsát nem érheti nedvesség az *in vitro* kalibrálás elvégzése előtt.** Ha nem végez *in vitro* kalibrálást, akkor *in vivo* kalibrálás szükséges. Az *in vivo* kalibrálás használható a monitor időről időre történő újrakalibrálására. A kalibrálásra vonatkozó részletes utasítások a monitor használati útmutatójában találhatók.

Megjegyzés: A ballon sérülésének elkerülése érdekében ne húzza át azt a szilikonfogón.

A katéter előkészítése

Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

Óvintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes törlését vagy húzását, hogy ne törje meg az optikai kábelek és/vagy a termisztor áramkörét, amennyiben ezek jelen vannak.

1. Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Műszaki adatok

Funkciók Típusszám	Oximetriás 631F55N**	Oximetriás Paceport 780F75M	VIP oximetriás 782F75M
Hasznos hosszúság (cm)	75	110	110
A katétertest mérete (French-ben)	5,5 Fr (1,8 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)
A test színe	Fehér	Sárga	Sárga
A bevezető szükséges mérete	6,5 Fr (2,2 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)
A felfújt ballon átmérője (mm)	8	13	13
A ballon felfújási kapacitása (ml – CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termisztor (cm a csúcstól)	1,5	4	4
Injektátumnyílás (cm a csúcstól)	15	30	30
Jobb kamrai nyílás (cm a csúcstól)	—	19	—
VIP infúziós nyílás (cm a csúcstól)	—	—	31
Infúziós sebességek* (ml/perc)			
Jobb kamra (szonda nélkül)	—	13	—
Disztális lumen	3	6	6
Injektátumlumen	4	9	8
VIP-lumen	—	—	14
Lumentérfogat (ml)			
Disztális lumen	0,49	—	—
Injektátumlumen	0,51	—	—
Kompatibilis vezetődrót átmérője			
Disztális lumen	0,012 hüvelyk (0,30 mm)	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	0,025 hüvelyk (0,64 mm)
Frekvenciaválasz			
Torzulás 10 Hz-en			
Disztális lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Teljes katéterérzékelés funkció			
Pontosság 37 °C-on normalizálva	—	0,5%	0,5%

A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.
* Szoba-hőmérsékletű fiziológiás sóoldatot használva, 1 méterrel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel.
Minden Edwards oximetriás katéter – kivéve a fekete oximetriás csatlakozóval rendelkezők – kompatibilis az Edwards optikai modulokkal. Azok a típusok, melyek jelzése „P"-re végződik, a Philips optikai modulokkal is kompatibilisek. A Philips monitorokkal végzett *in vivo* kalibrációhoz szükséges katéterfaktor az optikai csatlakozó tetején található.
** Azokban a helyzetekben, ahol a bevezetési hely vagy a beteg testfelépítése nagyobb bevezetési hosszt igényel, hosszabb katétertípust vagy nagyobb bevezetőt kell választani.

2. Fújja fel a ballont a javasolt térfogatra, hogy ellenőrizhesse annak épségét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e nagyobb mértékű szimmetriabeli eltérések; a ballont steril sóoldatba vagy vízbe merítve pedig ellenőrizze, hogy az nem szivárog-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.
3. Csatlakoztassa a katéter injektátum- és nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítő rendszerhez és a nyomásátalakítókhoz. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a nyomásátalakítókban nincs levegő.
4. Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát (részletesebb információkat a számítógép használati útmutatójában talál).

Bevezetési eljárás

A Swan-Ganz katéterek bevezetését a betegágynál is el lehet végezni röntgenátvilágítás nélkül, folyamatos nyomásmonitorozás alapján történő irányítással. Ezzel egyidejűleg a disztális lumenből végzett nyomásmonitorozás is ajánlott. A femorális vénán történő bevezetést röntgenátvilágítás mellett javasolt végezni.

A bevezetés megkönnyítése érdekében, ha előreláthatóan ideiglenes transzvénás ingerlésre lesz szükség, a D98100 típusszámú Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőzondát közvetlenül az oximetriás Paceport katéter (780F75M típus) behelyezése után, profilaktikus módon kell bevezetni a jobb kamrai lumenbe. Ha a szonda bevezetését több mint 24 órával a katéter beültetését követően kísérli meg, nehézségek léphetnek fel a szonda átvezetésekor.

Megjegyzés: 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.

Megjegyzés: A katéternek könnyedén át kell haladnia a jobb kamrán és a pulmonális artérián, és egy percnél rövidebb időn belül ékhelyzetbe kell kerülnie.

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

1. A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.
2. Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, röntgenátvilágítás segítségével vagy anélkül óvatosan tolja a katétert a jobb pitvarba. A katéter csúcsának a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás légzéstől függő ingadozása. A (130 oldalon lévő) 1. ábra szemlélteti az intrakardiális és pulmonális nyomás jellemző hullámformáit.

   Megjegyzés: Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior vagy inferior találkozási pontjához, a csúcsa 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.
3. A csomaghoz mellékelt fecskendővel fújja fel a ballont szén-dioxiddal (CO_2-dal) vagy levegővel a maximális javasolt térfogatra. **Ne használjon folyadékot.** Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „closed" (zárt) helyzetet jelez-e.

Megjegyzés: A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskendő 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 érdekében, hogy a ballon lumenébe ne kerülhessen levegő vagy folyadék.

Figyelmeztetés: A helytelen felfújási eljárás pulmonális szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális artéria sérülésének és az esetleges ballonrepedésnek az elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogatnál nagyobb térfogatra.

4. Tolja előre a katétert, amíg el nem éri a pulmonális artériás okklúziós nyomást (PAOP-t), majd passzívan engedje le a ballont a fecskendő kapuszelepről való eltávolításával. Ne végezzen erőltetett aspirációt, mivel ez a ballon sérülését okozhatja. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskendőt.

   Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről".

   Megjegyzés: CO_2-dal vagy levegővel történő ismételt felfújás előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt, és kinyitja a kapuszelepet.

   Óvintézkedés: A ballon leengedése után javallott a fecskendő visszaillesztése a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe.

   Óvintézkedés: Ha a jobb kamrai nyomásgörbe még mindig megfigyelhető, miután a katéter már több centiméterrel elhagyta a jobb kamrai nyomás kezdeti észlelési pontját, akkor a katéter valószínűleg hurkot képez a jobb kamrában, ami a katéter megtöréséhez vagy összecsomózódásához vezethet (lásd **Szövődmények**). Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert a jobb pitvarba. Ismételten fújja fel a ballont, és tolja előre a katétert a pulmonális artériába, ékhelyzetbe, majd engedje le a ballont.

   Óvintézkedés: Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtöréshez vagy összecsomózódáshoz vezethet (lásd **Szövődmények**). Amennyiben a jobb kamrába való belépés nem sikerül a katéter jobb pitvarba való belépési pontjától számított 15 cm-es előretolását követően, akkor előfordulhat, hogy a katéteren hurok keletkezett, vagy a katétercsúcs egy nyaki vénába akadt, és csak a proximális szár halad előre a szívbe. Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert, amíg a 20 cm-es jelzés láthatóvá nem válik. Fújja fel ismét a ballont, és tolja előre a katétert.
5. A katétert lassan, körülbelül 2–3 cm-rel visszahúzva csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot.

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

   Óvintézkedés: A katétert ne húzza át a pulmonális billentyűn, ha a ballon felfújt állapotban van.
6. Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges minimális felfújási térfogat meghatározásához fújja fel ismét a ballont. Ha a maximális javasolt térfogatnál (a ballonfelfújási kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni az ékhelyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes felfújási térfogat hozza létre az éknyomást.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Figyelmeztetés: A pulmonális artéria megrepedésének elkerülése érdekében ne tolja tovább a katétert az ékhelyzeten túlra.

7. Mellkasröntgennel ellenőrizze a katétercsúcs végső pozícióját.

   Megjegyzés: Kontamináció elleni védőhuzat használata esetén húzza ki a disztális véget a bevezetőszelep irányába. Húzza ki a katéter kontaminációelleni védőhuzatának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.

   Óvintézkedés: A kontamináció elleni védőhuzat proximális Tuohy–Borst-adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését.

8. A 780F75M típusszámú oximetriás Paceport katéternek a Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda bevezetéséhez történő megfelelő behelyezéséhez olvassa el a szondákhoz mellékelt használati utasításokat. Az oximetriás Paceport katéter jobb kamrai nyílásának ideális helyzete a trikuszpidális billentyűtől 1–2 cm-re disztálisan van. Ezért a katéter bevezetése közben ajánlott a disztális lumen és a jobb kamrai lumen nyomásának egyidejű monitorozása. Az oximetriás Paceport katéter jobb kamrai nyílásának megfelelő elhelyezéséhez húzza vissza a jobb kamrai nyílást a jobb pitvarba, majd tolja előre a nyílást a trikuszpidális billentyűtől 1–2 cm-re disztálisan.

   Megjegyzés: A jobb kamrai nyílásnál sugárfogó jelzés található a nyílás elhelyezésének és mellkasröntgennel vagy röntgenátvilágítással történő azonosításának megkönnyítése érdekében.

   A disztális nyomás és a jobb kamrai lumen nyomásának egyidejű monitorozása mellett tolja előre a katétert pulmonális artériás ékhelyzetbe. Engedje le a ballont.

   Az ingerlőszonda bevezetésére vonatkozó óvintézkedéseket és részletes leírást olvassa el az ingerlőszondákhoz mellékelt használati utasításban.

Megjegyzés: Leengedés után a katéter csúcsa a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teszi szükségessé.

Útmutató femorális bevezetéshez

A femorális vénán történő bevezetést röntgenátvilágítás mellett javasolt végezni.

Óvintézkedés: A femorális bevezetés során a katéter hosszának a szükségesnél nagyobb szakasza maradhat a jobb pitvarban, ami megnehezítheti az ékhelyzet (okklúzió) elérését a pulmonális artériában.

A 780F75M típusszámú oximetriás Paceport katéter és a D98100 típusszámú Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda femorális bevezetését röntgenátvilágítás mellett ajánlatos elvégezni.

A Chandler-féle transzluminális kamrai ingerlőszonda jobb kamrai kiáramlási pályába jutásának lehetősége miatt a femorális bevezetés kizárólag akkor alkalmazható, ha rövid távú ingerlésre van szükség (pl. katéterezési laboratóriumi beavatkozások). A femorális bevezetés eredményeképpen a jobb kamrában elhelyezkedő jellegzetes rövid katéterhurok miatt lehetséges, hogy a Chandler féle transzluminális kamrai ingerlőszonda (D98100 típus) a csúcs helyett a jobb kamrai kiáramlási pálya felé irányul. Ez az elhelyezkedés károsan befolyásolhatja a hosszú távú ingerlés stabilitását. Emellett a rövidebb katéterhurok – a katéter jobb kamrai nyílásának a trikuszpidális billentyűtől disztális irányba történő pozicionálása érdekében – szükségessé teheti a katéter csúcsának előretolását a perifériás pulmonális artériába, ami állandósult ékhelyzet kialakulásához vezethet, vagy megnehezítheti az éknyomás mérését.

- A katéternek a vena cava inferiorba való felvezetése során a katéter az ellenoldali vena iliaca lumenébe csúszhat. Húzza vissza a katétert az azonos oldali vena iliaca lumenébe, fújja fel a ballont, és hagyja, hogy a véráram a ballont a vena cava inferiorba vigye.
- Ha a katéter nem jut át a jobb pitvarból a jobb kamrába, akkor szükség lehet a katétercsúcs helyzetének módosítására. Finoman forgassa el a katétert, ugyanakkor húzza vissza pár centiméterrel. Gondosan járjon el, nehogy forgatás közben a katéter megtörjön.
- Ha a katéter pozicionálása nehézségbe ütközik, akkor bevezethet egy megfelelő méretű vezetődrótot, és ezáltal merevebbé teheti a katétert.

  Óvintézkedés: Az intrakardiális struktúrák sérülésének elkerülése érdekében ne tolja a vezetődrótot a katéter csúcsán túlra. Minél tovább használja a vezetődrótot, annál inkább nő a trombus kialakulásának kockázata. Minimalizálja a vezetődrót használatának időtartamát; szívjon ki 2–3 ml-t a katéter lumenéből, és a vezetődrót eltávolítása után kétszer öblítse át azt.

Karbantartás és *in situ* használat

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.

A katétercsúcs helyzete

Tartsa a katéter csúcsát a pulmonális artéria egy főágában centrálisan, a tüdők hilusának közelében. Ne tolja a csúcsot túlzottan a periféria felé. A katétercsúcsot ott kell tartani, ahol a teljes vagy a közel teljes felfújási térfogatra szükség van az ékhelyzet kialakításához. A katétercsúcs a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol.

A katétercsúcs vándorlása

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

A katétercsúcsnak a tüdő perifériája felé történő spontán elvándorlása az extrakorporális keringés alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása (3–5 cm) közvetlenül az extrakorporális keringés elindítása előtt, mivel az csökkentheti a disztális elvándorlást, és megelőzheti a katéter állandó beékelődését az extrakorporális keringést követően. Az extrakorporális keringés befejezése után a katéter újrapozicionálása válhat szükségessé. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon felfújása előtt.

Óvintézkedés: Az idő múlásával a katétercsúcs a pulmonális ágy perifériája felé vándorolhat, és behatolhat egy kisebb érbe. Sérülést okozhat a hosszú ideig tartó okklúzió, valamint az ér túlzott kitágulása a ballon ismételt felfújásakor (lásd **Szövődmények**).

A pulmonális artéria nyomását folyamatosan monitorozni kell oly módon, hogy a riasztás paramétereit a fiziológiás változások és a spontán ékelődés detektálására állítja be.

A ballon felfújása és az éknyomás mérése

A ballon ismételt felfújását fokozatosan végezze, miközben monitorozza a nyomást. A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. A katéter még használható hemodinamikai monitorozásra, azonban tegyen óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a ballon lumenébe ne kerülhessen levegő vagy folyadék. A katéter szokásos használata közben tartsa a felfújófecskendőt a kapuszelephez csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon felfújólumenébe.

Csak akkor mérje meg az éknyomást, ha szükséges, és ha a katétercsúcs pozíciója megfelelő (lásd feljebb). Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódó műveleteket, és korlátozza a lehető legrövidebb időre a beékelt állapotot (két légzési ciklus időtartamra, vagy 10–15 másodpercre), különösen a pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél. Ha nehézségekbe ütközik, ne folytassa az éknyomásméréseket. Egyes betegeknél a pulmonális artéria végdiasztolés nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás éknyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfelfújást.

A csúcs spontán ékelődése

A katéter elvándorolhat a disztális pulmonális artériába, és előfordulhat a csúcs spontán ékelődése. Ennek a szövődménynek az elkerülése érdekében a pulmonális artériás nyomást folyamatosan monitorozni kell nyomásátalakítóval és kijelző monitorral.

Az előretolást soha ne erőltesse, ha ellenállásba ütközik.

Átjárhatóság

Minden, a nyomás monitorozásához használt lument fel kell tölteni steril, heparinos sóoldattal (pl. 500 ml sóoldatban feloldott 500 NE heparinnal), és félóránként legalább egyszer át kell öblíteni, vagy folyamatos, lassú infundálással kell öblítést végezni. Az átjárhatóság hiányában, amennyiben az nem korrigálható átöblítéssel, a katétert el kell távolítani.

Általános

A nyomás monitorozásához használt lumenek átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinos sóoldat folyamatos, lassú infundálásával fenn kell tartani. Nem javasolt viszkózus oldatok (pl. teljes vér vagy albumin) infúziója, mivel áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.

Figyelmeztetés: A pulmonális artéria kirepedésének elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

Rendszeres időközönként ellenőrizze az intravénás vezetékeket, a nyomásvezetékeket és az átalakítókat, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozóvezetékek és a zárócsapok szorosan illeszkednek.

Perctérfogatmérés

A perctérfogat termodilúcióval történő meghatározásához ismert hőmérsékletű és mennyiségű steril oldatot kell a jobb pitvarba vagy a vena cava lumenébe fecskendezni, majd a pulmonális artériában elhelyezett katétertermisztor segítségével lehet mérni 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.

Olvassa el a jeges vagy szoba-hőmérsékletű injektátumok, illetve a nyitott vagy zárt injektálórendszerek használatára vonatkozó hivatkozásokat.

A perctérfogat-meghatározáshoz használt termodilúciós katéterekre vonatkozó utasításokat lásd a megfelelő perctérfogat-számítógép használati útmutatójában. Az indikátor hőátadásának korrigálásához korrekciós tényezőkre és számítási állandókra van szükség, ezek a műszaki adatokat tartalmazó részben hozzáférhetők.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Az Edwards perctérfogat-számítógépek megkövetelik egy számítási állandó használatát az injektátum hőmérséklet-emelkedésének korrigálására, amint az injektátum 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.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok



MR-környezetben nem biztonságos

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

Szövődmények

Az invazív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegekre nézve. Bár a súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter bevezetéséről vagy használatáról dönt, vegye figyelembe a lehetséges előnyöket a lehetséges szövődményekkel összevetve. A bevezetési eljárásokat, a betegadatok szerzésére használt katéter használatának módszereit és a szövődmények előfordulási gyakoriságát az irodalom kellő alapossággal ismerteti.

Ezeknek az utasításoknak a szigorú betartása és a kockázatok pontos ismerete csökkenti a szövődmények előfordulását. A számos ismert szövődmény közé tartozik:

A pulmonális artéria perforációja

A pulmonális artéria halálos kimenetelű megrepedéséhez hozzájáruló faktorok közé tartoznak a következők: pulmonális hipertónia, előrehaladott kor, hipotermiában és véralvadásgátlással végrehajtott szívműtét, a katéter disztális vándorlása, arteriovenózus fisztula képződése és egyéb értraumák.

Rendkívüli óvatossággal végzendő a pulmonális artériás éknyomás mérése a pulmonális artériás hipertóniában szenvedő betegeknél. A ballont minden betegnél legfeljebb két légzési ciklusig vagy 10–15 másodpercig szabad felfújt állapotban tartani.

A katétercsúcsnak a tüdő hilusához közeli, centrális elhelyezése megelőzheti a pulmonális artéria perforációját.

Pulmonális infarktus

A spontán ékelődéssel, légembóliával és tromboembóliával járó csúcselvándorlás pulmonális artériás infarktust eredményezhet.

Szívritmuszavarok

A bevezetés, a visszahúzás és az újrapozicionálás alatt szívritmuszavarok jelentkezhetnek, de ezek általában átmeneti jellegűek, és spontán szűnnek. A leggyakrabban megfigyelt aritmia a korai kamrakontrakció. Beszámoltak kamrai tachycardiáról és pitvari tachycardiáról is. Mérlegelni kell profilaktikus lidokain használatát a katéterezés során fellépő kamrai aritmiák előfordulási gyakoriságának csökkentésére. EKG-monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrillációs készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt.

Vérzés

A vaszkuláris katéterek átjárhatóságának biztosítása érdekében használt heparinos infúzióval kapcsolatba hoztak germinális mátrix- és intraventrikuláris vérzést a 2000 gramm alatti születési súlyú csecsemőknél.

Összecsomózódás

Beszámoltak arról, hogy a flexibilis katétereken csomók alakulnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrót bevezetésével és a katéter röntgenátvilágítás mellett történő igazításával. Ha a csomóba nem szorult intrakardiális struktúra, akkor az finoman megszorítható, a katéter pedig visszahúzható a bevezetési helyen át.

Szepszis/infekció

Szennyeződés és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcs-tenyészetekről, valamint a jobb szívfélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombózissal. Az infekció kizárásának érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartozik a jobb Tawara-szár-blokk, a teljes szívblokk, a trikuszpidális és pulmonális billentyű sérülése, a trombocitopénia, a légmell, a visszérgyulladás, a nitroglicerin-abszorpció, a trombózis és a heparinindukált trombocitopénia. Ezen felül latexindukált allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosnak azonosítania kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülnie az allergiás reakciók gyors kezelésére.

Hosszú távú monitorozás

A katéterezés időtartama a beteg klinikai állapota által megkívánt minimum legyen, mivel a tromboembóliás és infekciós szövődmények kockázata az idővel emelkedik. A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből. A profilaktikus szisztémás antikoagulálás és antibiotikus védelem megfontolandó, amikor hosszú távú katéterezés (pl. 48 órán túli) szükséges, valamint az olyan esetekben, ahol fokozott vérrögképződési vagy infekciós veszély áll fenn.

Kiszerelés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

A csomagolást úgy tervezték, hogy megóvja a katétert az összenyomódástól és a ballont a levegővel való érintkezéstől. Éppen ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

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

Üzemeltetési körülmények

Az emberi test fiziológiás állapotában való működtetésre szolgál.

Felhasználhatósági idő

Az ajánlott felhasználhatósági idő az egyes csomagolásokon található. A javasolt időtartamon túli tárolás a ballon károsodását idézheti elő, mivel a ballonban található természetes latexgumi kölcsönhatásba lép a levegővel, és károsodik.

Megjegyzés: Az újrasterilizálás nem hosszabbítja meg a felhasználhatósági időt.

Műszaki segítségnyújtás

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

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cewniki oksymetryczne Swan-Ganz do termodylucji

Cewnik oksymetryczny: 631F55N
Cewnik oksymetryczny Paceport: 780F75M
Cewnik oksymetryczny VIP: 782F75M

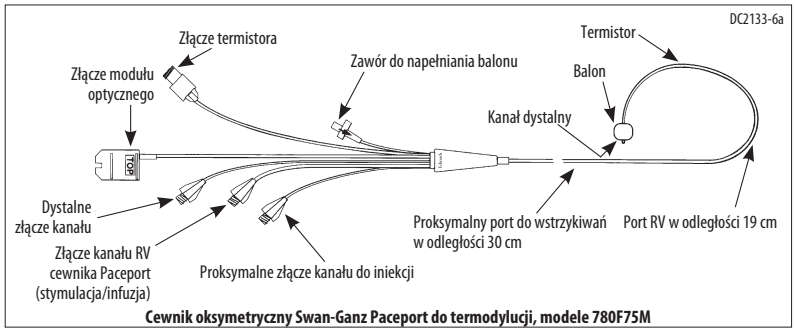
Na rysunku pokazano model 780F75M. Wymienione powyżej modele zawierają niektóre (choć nie wszystkie) z przedstawionych funkcji.

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i wszystkimi zawartymi w niej ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Przestroga: niniejszy produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunek 1 można znaleźć na stronie 130.



Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz Paceport do termodylucji, modele 780F75M

Opis

Rodzina cewników oksymetrycznych Swan-Ganz do termodylucji (TD) to narzędzia diagnostyczne dla lekarzy umożliwiające stałe monitorowanie saturacji (wysycenia) tlenem mieszanej krwi żylnej. Przy stosowaniu z monitorem oksymetrycznym firmy Edwards Lifesciences, z innym kompatybilnym modułowym systemem przyłóżkowym lub z kompatybilnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca umożliwiają monitorowanie pojemności minutowej.

Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz do termodylucji — model 631F55N — pozwala na monitorowanie ciśnienia hemodynamicznego i pojemności minutowej serca oraz ciągłe monitorowanie saturacji (wysycenia) tlenem mieszanej krwi żylnej.

Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz VIP do termodylucji — model 782F75M — pozwala na monitorowanie ciśnienia hemodynamicznego i pojemności minutowej serca oraz zawiera dodatkowy kanał (VIP) umożliwiający stosowanie wlewu ciągłego. Kanał VIP kończy się w porcie znajdującym się w odległości 31 cm od końcówki dystalnej. Kanał VIP zapewnia bezpośredni dostęp do prawego przedsionka serca lub żyły głównej i umożliwia ciągły wlew roztworów, monitorowanie ciśnienia lub pobieranie próbek krwi.

Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz Paceport do termodylucji (model 780F75M) jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, którzy wymagają monitorowania hemodynamicznego w momencie spodziewanej czasowej stymulacji przezżylnej. Przeznaczony dla prawej komory (RV) kanał cewnika oksymetrycznego Paceport kończy się w odległości 19 cm od końcówki i służy do wprowadzania modelu D98100 sondy Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej do prawej komory, gdy końcówka cewnika znajduje się w tętnicy płucnej.

Jeśli nie wprowadzono sondy stymulującej, kanału prawej komory można używać do monitorowania ciśnienia prawej komory lub infuzji roztworów.

Saturację tlenem mieszanej krwi żylnej monitoruje się przez pomiar reflektancji techniką spektrofotometrii światłowodowej. Ilość światła pochłoniętego, załamanego i odbitego zależy od stosunku ilości hemoglobiny wysyconej tlenem do pozbawionej tlenu we krwi.

Kanał oksymetryczny kończy się na końcówce dystalnej. Kanał ten zawiera włókna przesyłające światło do tętnicy płucnej w celu pomiaru saturacji tlenem mieszanej krwi żylnej.

Proksymalny kanał do iniekcji kończy się w porcie znajdującym się w odległości 30 cm od końcówki dystalnej w przypadku modeli 780F75M i 782F75M oraz w odległości 15 cm od końcówki dystalnej w przypadku modelu 631F55N. Po umieszczeniu końcówki dystalnej w tętnicy płucnej proksymalny port do iniekcji znajduje się w prawym przedsionku lub żyle głównej, co pozwala na iniekcję bolusa służącą do pomiaru pojemności minutowej serca, monitorowanie ciśnienia w prawym przedsionku, pobieranie próbek krwi lub infuzję roztworów.

Wskazania

Cewniki oksymetryczne Swan-Ganz do termodylucji służą do oceny stanu hemodynamicznego pacjenta przez bezpośrednie monitorowanie ciśnienia wewnątrzsercowego i ciśnienia w tętnicy płucnej, określanie pojemności minutowej serca i ciągłe monitorowanie wysycenia tlenem mieszanej krwi żylnej, a także do podawania wlewów roztworów.

Cewniki oksymetryczne Paceport (model 780F75M) służą także do doraźnej, czasowej stymulacji komorowej typu „standby" przy zastosowaniu modelu D98100 sondy Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej.

We wszystkich modelach port dystalny (tętnicy płucnej, PA) pozwala także na pobieranie mieszanej krwi żylnej w celu oceny równowagi w zakresie transportu tlenowego oraz obliczenie parametrów pochodnych, takich jak zużycie tlenu, współczynnik wykorzystania tlenu i frakcja przecieku śródpłucnego.

Przeciwwskazania

Nie istnieją bezwzględne przeciwwskazania do użycia cewników 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 czasowej stymulacji serca.

Produkty te zawierają elementy metalowe. NIE wolno ich używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).

Zastosowania cewnika z pływającym balonem nie należy rozważać u pacjentów z nawracającą posocznicą lub hiperkoagulopatią, w których to stanach na cewniku mogłaby utworzyć się kolonia bakteryjna lub zakrzep.

Zalecane jest stosowanie monitorowania elektrokardiograficznego podczas przeprowadzania cewnika i jest ono szczególnie istotne w przypadku obecności któregokolwiek z poniższych warunków:

-całkowity blok lewej odnogi pęczka Hisa, w przypadku którego ryzyko wystąpienia całkowitego bloku serca jest nieco podwyższone;

-zespół Wolffa-Parkinsona-White'a lub anomalia Ebsteina, przy których istnieje ryzyko wystąpienia tachyarytmii.

Ostrzeżenia

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

Balonu nie wolno napełniać powietrzem w sytuacjach, w których może ono dostać się do krążenia tętniczego, np. u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów dorosłych z podejrzeniem wewnątrzsercowego przecieku prawo-lewego lub przecieku śródpłucnego. 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 ulega dyfuzji przez lateks balonu, zmniejszając jego zdolność kierowania się zgodnie z przepływem krwi po 2–3 minutach od momentu napełnienia.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo stylizowanej litery E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz i VIP to znaki towarowe firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Stałe obliczeniowe

Model		780F75M 782F75M	631F55N
Temp. wstrzykiwanego roztworu (°C)	Objętość wstrzykiwanego roztworu (ml)	Stałe obliczeniowe (CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Stałe obliczeniowe dla CO-Set+

Zimny wstrzykiwany roztwór			
6°C–12°C	10	0,574	—
8°C–16°C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Temperatura pokojowa			
18°C–25°C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$
Uwaga: stałe obliczeniowe dla cewników oksymetrycznych są takie same jak w przypadku cewnika Swan-Ganz VIP.

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

Wyrób jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

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

Środki ostrożności

Rzadko zdarza się, aby cewnik z pływającym balonem nie mógł wejść do prawej komory lub tętnicy płucnej, jednak może się to zdarzyć w przypadku pacjentów z powiększeniem prawego przedsionka lub komory, zwłaszcza przy niskiej pojemności minutowej serca lub niedomykalności zastawki trójdzielnej lub płucnej, lub nadciśnieniu płucnym. Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wprowadzania.

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

Zalecany sprzęt

Ostrzeżenie: zgodność z normą IEC 60601-1 zostaje 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 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.

1. Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz do termodylucji, cewnik oksymetryczny Paceport do termodylucji lub cewnik oksymetryczny VIP
2. Przezskórny introduktor z koszulką i osłoną przed zanieczyszczeniami
3. Monitor do pomiaru oksymetrii firmy Edwards Lifesciences lub kompatybilny modułowy system przyłóżkowy (lub też dowolny kompatybilny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca mierzący pojemność minutową serca metodą termodylucji z podaniem bolusa)
4. Czujnik temperatury podawanych roztworów
5. Przewody łączące
6. Moduł optyczny, model OM-2
7. Sonda Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej (model D98100) (do stosowania wyłącznie z modelem 780F75M cewnika oksymetrycznego Paceport)
8. Ventricular demand external pacemaker (for use with oximetry Paceport catheter model 780F75M and Chandler probe model D98100)
9. Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
10. Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

Na wypadek powikłań w trakcie wprowadzania cewnika należy dodatkowo zapewnić natychmiastowy dostęp do następujących elementów: leki przeciwarytmiczne, defibrylator, urządzenia do wspomagania wentylacji i urządzenia do stymulacji tymczasowej.

Wszystkie cewniki oksymetryczne firmy Edwards, z wyjątkiem tych z czarnymi połączeniami oksymetrycznymi, są zgodne z modułami optycznymi firmy Edwards. Modele kończące się na literę „P" są również zgodne z modułami optycznymi firmy Philips. Współczynnik cewnika wymagany przy kalibracji *in vivo* z monitorami Philips znajduje się na górze łącznika optycznego.

Przygotowywanie i kalibracja monitora do monitorowania wysycenia tlenem mieszanej krwi żylnej

Środek ostrożności: nie można wykonać kalibracji *in vitro* w przypadku modelu 631F55N cewnika. W celu wykonania prawidłowej kalibracji cewnik musi być wprowadzony do ciała pacjenta i musi zostać wykonana kalibracja *in vivo* (informacje na temat procedur kalibracji *in vivo* można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi).

Kompatybilne komputery do pomiaru pojemności minutowej serca można skalibrować przed wprowadzeniem cewnika przez przeprowadzenie kalibracji *in vitro*. Kalibrację *in vitro* należy przeprowadzić przed przygotowaniem cewnika (tj. przepłukaniem kanałów). **Przed wykonaniem kalibracji *in vitro* nie wolno zwilżać końcówki cewnika.** Jeżeli nie zostanie przeprowadzona kalibracja *in vitro*, wymagana jest kalibracja *in vivo*. Do okresowej ponownej kalibracji monitora można stosować kalibrację *in vivo*. Szczegółowy opis procedury kalibracji zamieszczono w instrukcji obsługi monitora.

Uwaga: aby uniknąć uszkodzenia balonu, nie wolno przeciągać go przez silikonowy uchwyt.

Przygotowanie cewnika

Stosować technikę aseptyczną.

Uwaga: zalecane jest użycie koszulki ochronnej cewnika.

Środek ostrożności: podczas testowania i czyszczenia unikać wycierania lub naciągania cewnika z większą siłą, aby nie uszkodzić włókien optycznych i/lub obwodów termistora, jeżeli są obecne.

1. W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza należy przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem.
2. Sprawdzić szczelność balonu przez napełnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem obecności poważniejszych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w wodzie. Przed wprowadzeniem balonu należy go opróżnić.
3. Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu płuczącego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.
4. Przed wprowadzeniem należy sprawdzić ciągłość obwodu elektrycznego termistora (szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi komputera).

Procedura wprowadzania

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia. Zaleca się jednoczesne monitorowanie ciśnienia z kanału dystalnego. Zaleca się stosować fluoroskopię w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

W celu ułatwienia wprowadzenia w przypadku spodziewanej czasowej stymulacji przezżylnej niezwłocznie po wprowadzeniu cewnika oksymetrycznego Paceport (model 780F75M) należy profilaktycznie umieścić w kanale prawej komory model D98100 sondy Chandler do przeznaczyniowej stymulacji komorowej. W przypadku podjęcia próby wprowadzenia sondy po upływie ponad 24 godzin od wprowadzenia cewnika mogą wystąpić trudności w przeprowadzaniu sondy.

Uwaga: jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę przesuwania cewnika przez naczynie obwodowe należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 ml do 10 ml zimnego jałowego roztworu soli fizjologicznej lub 5% dekstrozy.

Uwaga: cewnik powinien łatwo przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do pozycji zaklinowania w czasie krótszym niż minuta.

Chociaż stosuje się wiele różnych technik wprowadzania, poniższe instrukcje mogą służyć lekarzowi pomocą:

1. Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, stosując przezskórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.
2. Stosując ciągłe monitorowanie ciśnienia, delikatnie wsunąć cewnik do prawego przedsionka (można posłużyć się w tym celu fluoroskopią). Zwiększona zmienność oddechowa ciśnienia sygnalizuje wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej. Na rysunku 1 (na stronie 130) przedstawiono charakterystyczne krzywe ciśnienia wewnątrzsercowego i płucnego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Dane techniczne

Funkcje Numer modelu	Oksymetryczny 631F55N**	Oksymetryczny, Paceport 780F75M	Oksymetryczny, VIP 782F75M
Długość robocza (cm)	75	110	110
Rozmiar trzonu cewnika w skali French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Kolor korpusu	Biały	Żółty	Żółty
Wymagany rozmiar introduktora	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Średnica napełnionego balonu (mm)	8	13	13
Pojemność napełniania balonu (ml – CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistor (cm od końcówki)	1,5	4	4
Port do wstrzykiwań (cm od końcówki)	15	30	30
Port RV (cm od końcówki)	—	19	—
Port VIP do wlewów (cm od końcówki)	—	—	31
Tempo wlewów* (ml/min)			
RV (bez sondy)	—	13	—
Kanał dystalny	3	6	6
Kanał do wstrzykiwań	4	9	8
Kanał VIP	—	—	14
Objętość kanału (ml)			
Kanał dystalny	0,49	—	—
Kanał do wstrzykiwań	0,51	—	—
Kompatybilna średnica prowadnika			
Kanał dystalny	0,30 mm (0,012 cala)	0,64 mm (0,025 cala)	0,64 mm (0,025 cala)
Odpowiedź częstotliwościowa			
Zniekształcenie przy wartości 10 Hz			
Kanał dystalny	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Całkowita dokładność funkcji			
czujnika cewnika znormalizowana przy temperaturze 37°C	—	0,5%	0,5%

Wszystkie podane dane techniczne podano w wartościach nominalnych.
* Wlew grawitacyjny z zastosowaniem roztworu soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej, worek zawieszony 1 m nad miejscem wprowadzenia.
Wszystkie cewniki oksymetryczne firmy Edwards, z wyjątkiem tych z czarnymi połączeniami oksymetrycznymi, są zgodne z modułami optycznymi firmy Edwards. Modele kończące się na literę „P" są również zgodne z modułami optycznymi firmy Philips. Współczynnik cewnika wymagany przy kalibracji *in vivo* z monitorami Philips znajduje się na górze łącznika optycznego.
** Jeśli z uwagi na miejsce wprowadzania lub budowę anatomiczną pacjenta konieczne jest wprowadzenie cewnika na większą głębokość, należy wybrać dłuższy model cewnika lub większy introduktor.

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 dołu przedłokciowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub około 30 cm od żyły udowej.

3. Za pomocą dostarczonej strzykawki napełnić balon CO_2 lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. **Nie należy stosować płynu.** Należy zwrócić uwagę, by strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazywała pozycję „zamkniętą".

   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 zakończyć proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania stanu hemodynamicznego. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec możliwości wprowadzenia powietrza lub płynu do światła balonu.

   Ostrzeżenie: z powodu zastosowania niewłaściwej techniki napełniania mogą wystąpić powikłania płucne. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napełniać go powyżej zalecanej objętości.

4. Przesuwać cewnik aż do uzyskania ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej (PAOP), a następnie opróżnić balon w sposób pasywny, usuwając strzykawkę z zaworu zasuwowego. Nie wolno aspirować z użyciem nadmiernej siły, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po opróżnieniu balonu ponownie podłączyć strzykawkę.

   Uwaga: należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania".

   Uwaga: przed rozpoczęciem ponownego napełniania CO_2 lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasuwowy.

   Środek ostrożności: zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec możliwości niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.

   Środek ostrożności: jeśli po przesunięciu cewnika o kilka centymetrów poza punkt, w którym odnotowano początkową wartość ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętleniu w komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz sekcja **Powikłania**). Opróżnić balon i wycofać cewnik do prawego przedsionka. Ponownie napełnić balon i przesunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej, a następnie opróżnić balon.

   Środek ostrożności: w razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętlenie cewnika, które może spowodować zagięcie lub tworzenie się węzłów (patrz sekcja **Powikłania**). Jeśli cewnik nie dotrze do prawej komory po przesunięciu cewnika 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. Ponownie napełnić balon i przesunąć cewnik.

5. Zredukować lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2 do 3 cm.

   Środek ostrożności: aby uniknąć możliwości uszkodzenia zastawki, nie należy przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napełniony.

   Środek ostrożności: cewnika nie należy przeciągać przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napełniony.

6. Ponownie napełnić balon, aby określić minimalną objętość napełnienia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napełnienia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) trzeba wyciągnąć cewnik do miejsca, w którym pełna objętość napełnienia zapewnia odwzorowanie zaklinowania.

   Ostrzeżenie: nie przesuwać cewnika poza położenie zaklinowania, aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej.

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

   Uwaga: w razie stosowania osłony przed zanieczyszczeniami należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony przed zanieczyszczeniami do pożądanej długości i zabezpieczyć go.

   Środek ostrożności: nadmierne naprężenie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony przed zanieczyszczeniami może wpłynąć negatywnie na działanie cewnika.

8. Informacje na temat prawidłowego ustawienia modelu 780F75M cewnika oksymetrycznego Paceport do wprowadzenia sondy Chandler można znaleźć w instrukcji obsługi dołączonej do każdej sondy. Idealne umiejscowienie portu RV cewnika oksymetrycznego Paceport znajduje się w odległości od 1 do 2 cm dystalnie do zastawki trójdzielnej. Dlatego też podczas wprowadzania cewnika zaleca się jednoczesne monitorowanie wartości ciśnienia kanału dystalnego i kanału RV. W celu prawidłowego umieszczenia portu RV cewnika oksymetrycznego Paceport należy wycofać port RV z powrotem do prawego przedsionka, a następnie przesunąć port na odległość od 1 do 2 cm dystalnie do zastawki trójdzielnej.

   Uwaga: przy porcie RV umieszczono radiocieniujący znacznik ułatwiający umieszczenie portu i jego identyfikację za pomocą zdjęcia RTG lub fluoroskopii.

   Przesunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej przy jednoczesnym monitorowaniu ciśnienia w kanale dystalnym i kanale RV. Opróżnić balon.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Wytyczne dotyczące wprowadzania cewnika z dostępu udowego

Zaleca się stosować fluoroskopię w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

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

W przypadku wprowadzania modelu 780F75M cewnika oksymetrycznego Paceport i modelu D98100 sondy Chandler przez żyłę udową zaleca się stosować fluoroskopię.

Wprowadzenie przez żyłę udową należy stosować wyłącznie w przypadku konieczności zastosowania stymulacji krótkoterminowej (np. procedury cewnikowania laboratoryjnego) ze względu na możliwe umieszczenie sondy Chandler w drodze odpływu prawej komory. Ze względu na obecność charakterystycznej krótszej pętli w prawej komorze w wyniku wprowadzenia przez żyłę udową sonda Chandler D98100 może skierować się w stronę drogi odpływu prawej komory, a nie koniuszka serca. Takie ułożenie może wpłynąć niekorzystnie na stabilność długoterminowej stymulacji. Ponadto krótsza pętla cewnika może wymagać przesunięcia końcówki cewnika do obwodowej tętnicy płucnej w celu ustawienia portu RV dystalnie do zastawki trójdzielnej, potencjalnie powodując stałe zaklinowanie lub trudności w pomiarze ciśnienia zaklinowania.

- Podczas wprowadzania cewnika do żyły głównej dolnej cewnik może „wślizgnąć się" do przeciwległej żyły biodrowej. Należy wysunąć cewnik z powrotem do żyły biodrowej z tej samej strony, wypełnić balon i pozwolić, aby strumień krwi przeniósł balon do żyły głównej dolnej.
- Jeśli cewnik nie przedostanie się z prawego przedsionka do prawej komory, może być konieczna zmiana ustawienia końcówki. Delikatnie obrócić cewnik i jednocześnie wycofać go o kilka centymetrów. Należy zachować ostrożność, aby cewnik nie uległ zagięciu podczas obracania.
- W razie napotkania trudności w ustawianiu cewnika można wprowadzić odpowiedniego rozmiaru prowadnik w celu usztywnienia cewnika.

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

Konserwacja i stosowanie *in situ*

Cewnik powinien pozostać na miejscu tylko na 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.

Położenie końcówki cewnika

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

Przesunięcie końcówki cewnika

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

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 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 odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

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

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

Napełnianie balonu i pomiar ciśnienia zaklinowania

Ponowne napełnianie balonu powinno odbywać się stopniowo i przy jednoczesnym monitorowaniu wartości ciśnienia. Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. W razie braku oporu należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie zakończyć proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania hemodynamicznego, należy jednak zachować środki ostrożności, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza lub płynu do kanału balonu. Podczas normalnego użytkowania cewnika strzykawkę do napełniania należy pozostawić podłączoną do zaworu zasuwowego, aby zapobiec niezamierzonemu wstrzyknięciu płynu do kanału do napełniania balonu.

Ciśnienie zaklinowania należy mierzyć tylko w razie konieczności i tylko wówczas, gdy końcówka jest prawidłowo umiejscowiona (patrz powyżej). Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania i skrócić czas zaklinowania do minimum (dwa cykle oddechowe lub 10–15 sekund) szczególnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem płucnym. W razie napotkania trudności pomiary ciśnienia zaklinowania należy przerwać. U niektórych pacjentów końcoworozkurczowe ciśnienie w tętnicy płucnej może zastępować ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

Samoistne zaklinowanie końcówki

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

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

Drożność

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

Informacje ogólne

Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew. 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.

Ostrzeżenie: aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, nigdy nie należy przepłukiwać cewnika, gdy balon znajduje się w położeniu zaklinowania w tętnicy płucnej.

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

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 bardzo zimnych roztworów w porównaniu z roztworami o temperaturze pokojowej lub porównania otwartych i zamkniętych systemów podawania wstrzyknięć.

Instrukcje użytkowania 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 zastosowania stałej obliczeniowej do skorygowania wzrostu temperatury wstrzykiwania 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*.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego



Użytkowanie produktu w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne (MR Unsafe)

Użytkowanie wyrobu Swan-Ganz w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne ze względu na fakt, że 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.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Powikłania

Zabiegi inwazyjne wiążą się z określonymi zagrożeniami dla pacjentów. Chociaż poważne powikłania są stosunkowo rzadkie, przed podjęciem decyzji o założeniu lub użyciu cewnika zaleca się, aby lekarz rozważył stosunek potencjalnych korzyści do możliwych powikłań. Techniki zakładania, metody użycia cewnika w celu uzyskania informacji o pacjencie oraz występowanie powikłań dobrze opisano w literaturze medycznej.

Bezwzględne przestrzeganie tych instrukcji i świadomość zagrożeń zmniejsza częstość występowania powikłań. Niektóre ze znanych powikłań to między innymi:

Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane ze śmiertelnym rozerwaniem tętnicy płucnej obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, wcześniejszy zabieg kardiochirurgiczny z hipotermią i podawaniem środków przeciwkrzepliwych, dystalne przesunięcie cewnika, tworzenie przetoki tętniczo-żylnej oraz inne urazy naczyniowe.

Podczas dokonywania pomiarów ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej u pacjentów z nadciśnieniem płucnym należy zachować skrajną ostrożność. W przypadku wszystkich pacjentów napełnianie balonu należy ograniczyć do dwóch cykli oddechowych lub do 10–15 sekund.

Centralne położenie końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zapobiec możliwości perforacji tętnicy płucnej.

Zawał płuca

Przemieszczanie się końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i zakrzep z zatorami mogą prowadzić do zawału tętnicy płucnej.

Zaburzenia rytmu serca

Zaburzenia rytmu akcji serca mogą występować podczas wprowadzania, wyjmowania oraz zmiany położenia cewnika, ale są na ogół przejściowe i samoograniczające. Najczęściej obserwowanym zaburzeniem rytmu są przedwczesne skurcze komorowe. Zgłaszano częstoskurcz komorowy i przedsionkowy. W celu zmniejszenia częstości występowania arytmii komorowych podczas cewnikowania należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie lidokainy. Zalecane jest monitorowanie EKG oraz natychmiastowa dostępność leków antyarytmicznych i defibrylatora.

Krwotok

Wykazano powiązanie zastosowania wlewu heparyny w celu utrzymania drożności cewników naczyniowych z krwotokiem dokomorowym macierzy zarodkowej u niemowląt o urodzeniowej masie ciała poniżej 2000 gramów.

Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętleniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni prowadnik 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.

Posocznica/zakażenie

Opisywano dodatnie posiewy z końcówki cewnika wynikające z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także o przypadkach 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.

Inne powikłania

Do innych powikłań należy blok prawej odnogi pęczka Hisa, zupełny blok serca, uszkodzenie zastawki trójdzielnej i płucnej, trombocytopenia, odma opłucnowa, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica, wchłanianie nitrogliceryny i wywołana heparyną trombocytopenia. Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni zidentyfikować pacjentów uczulonych na lateks i przygotować się na natychmiastowe leczenie reakcji alergicznych.

Monitorowanie długoterminowe

Czas cewnikowania powinien być minimalnym wymaganym przez stan kliniczny pacjenta, ponieważ ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych i zakażenia wzrasta z czasem. Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny. Należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie ogólnego leczenia przeciwkrzepliwego i ochrony antybiotykowej w sytuacjach wymagających długotrwałego cewnikowania (tj. powyżej 48 godzin), a także w sytuacjach o podwyższonym ryzyku wykrzepiania lub zakażenia.

Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte i nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.

Opakowanie zapobiega uszkodzeniu cewnika i chroni balon przed warunkami atmosferycznymi. Zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania do momentu wykorzystania cewnika.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

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

Warunki użytkowania

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie wyrobu przez okres dłuższy niż zalecany może spowodować naruszenie stanu balonu ze względu na fakt, że naturalna guma lateksowa zawarta w balonie ulega uszkodzeniu na skutek oddziaływania powietrza atmosferycznego.

Uwaga: ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia żywotności produktu.

Wsparcie techniczne

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

Utylizacja

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

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE | EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Oxymetrické TD katétre Swan-Ganz

Oxymetrický katéter: 631F55N
Oxymetrický Paceport katéter: 780F75M
Oxymetrický katéter VIP: 782F75M

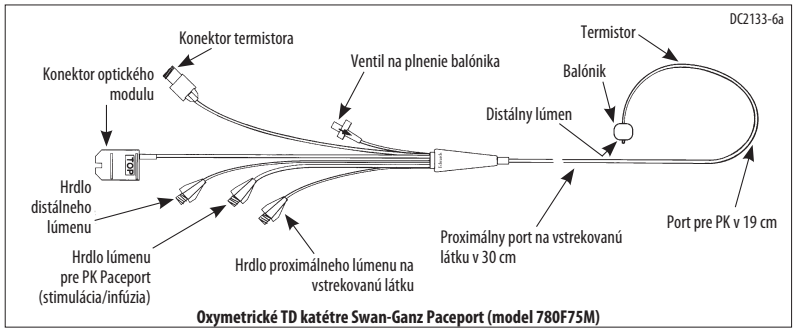
Na obrázku je model 780F75M. Vyššie uvedené modely obsahujú niektoré, ale nie všetky uvádzané funkcie.

Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte tento návod na použitie, ako aj všetky výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré obsahuje.

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

lba na jedno použitie

Obrázok 1 nájdete na strane 130.



Oxymetrické TD katétre Swan-Ganz Paceport (model 780F75M)

Opis

Skupina oxymetrických TD (termodilučných) katétrov Swan-Ganz slúži ako diagnostické nástroje pre lekára, ktoré mu umožňujú nepretržité monitorovanie saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom. Keď sa používa spolu s monitorom oxymetrie od spoločnosti Edwards Lifesciences, kompatibilným modulovým systémom na použitie pri lôžku pacienta alebo kompatibilným počítačom na meranie minútového objemu srdca, monitoruje aj minútový objem srdca.

Oxymetrický TD katéter Swan-Ganz, model 631F55N, umožňuje monitorovanie hemodynamických tlakov, srdcového výdaja a nepretržité monitorovanie venóznej saturácie kyslíkom.

Oxymetrický TD katéter VIP Swan-Ganz, model 782F75M, umožňuje monitorovanie hemodynamických tlakov, srdcového výdaja a poskytuje dodatočný lúmen (VIP) na kontinuálnu infúziu. Lúmen VIP končí v porte, ktorý sa nachádza 31 cm od distálneho hrotu. Lúmen VIP poskytuje priamy prístup do pravej predsiene alebo dutej žily a umožňuje kontinuálnu infúziu roztokov, monitorovanie tlaku a odber vzoriek krvi.

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

Saturácia zmiešanej venóznej krvi kyslíkom sa monitoruje pomocou fiberoptickej reflektančnej spektrofotometrie. Množstvo absorbovaného, lámaného a odrazeného svetla je závislé od relatívneho množstva okysličeného a odkysličeného hemoglobínu v krvi.

Oxymetrický lúmen sa končí v distálnom hrote. Tento lúmen obsahuje vlákna, ktoré prenášajú svetlo do pulmonálnej artérie na účely merania saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom.

Proximálny vstrekovací lúmen končí v porte, ktorý sa v prípade modelov 780F75M a 782F75M nachádza 30 cm od distálneho hrotu; v prípade modelu 631F55N končí 15 cm od distálneho hrotu. Keď sa distálny hrot nachádza v pulmonálnej artérii, proximálny vstrekovací port sa bude nachádzať v pravej predsieni alebo dutej žile, čo umožní testovanie srdcového výdaja bolusovými injekciami, monitorovanie tlaku pravej predsiene, odber vzoriek krvi alebo zavádzanie roztokov.

Indikácie

Oxymetrické TD katétre Swan-Ganz sú určené na hodnotenie hemodynamického stavu pacienta prostredníctvom priameho monitorovania intrakardiálneho tlaku a tlaku v pulmonálnej artérii, určovanie minútového objemu srdca, nepretržité monitorovanie saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom a zavádzanie infúznych roztokov.

Oxymetrické Paceport katétre (model 780F75M) sa používajú aj na záložnú dočasnú komorovú stimuláciu pomocou transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu, model D98100.

Distálny port pri všetkých modeloch (na pulmonálnu artériu) taktiež umožňuje odber zmiešanej venóznej krvi na účely hodnotenia bilancie transportu kyslíka a výpočtu odvodených parametrov, ako sú spotreba kyslíka, koeficient využitia kyslíka a frakcia intrapulmonálneho skratu.

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním pľúcnicových katétrov usmerňovaných tokom. 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.

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

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

Elektrokardiografické monitorovanie počas zavádzania katétra sa odporúča a je zvlášť dôležité v prípade existencie niektorého z nasledujúcich stavov:

- Úplná blokáda ľavého Tawarovho ramienka, pri ktorej sa zvyšuje riziko úplnej blokády srdca.
- Wolff-Parkinson-White syndróm a Ebsteinova anomália, pri ktorej existuje riziko tachyarytmií.

Výstrahy

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

Na plnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v akejkoľvek situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do artériového obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých s podozrením na pravoľavé intrakardiálne alebo intrapulmonálne skraty. Ako plniace médium sa odporúča použiť oxid uhličitý zbavený mikróbov z dôvodu jeho rýchlej absorpcie do krvi v prípade prasknutia balónika v krvnom obehu. Oxid uhličitý prechádza cez stenu latexového balónika, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia zmenšuje schopnosť balónika smerovať tok.

Nenechávajte katéter v permanentne zaklinenej polohe. Ďalej sa vyhnite dlhému naplňaniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento oklúzny manéver môže mať za následok infarkt pľúc.

Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Konštanty výpočtu

Model		780F75M 782F75M	631F55N
Teplota vstrekovanej látky (°C)	Objem vstrekovanej látky (ml)	Konštanty výpočtu (CC)*	
0 – 5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19 – 22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23 – 25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,17	0,183
	1	—	0,057

Konštanty výpočtu pre CO-Set+

Studená vstrekovaná látka			
6 – 12 °C	10	0,574	—
8 – 16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Izbová teplota			
18 – 25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$
Poznámka: Konštanty výpočtu pre oxymetrické katétre sú také isté ako konštanty výpočtu pre katéter Swan-Ganz VIP.

by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanom spracovaní.

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

Preventívne opatrenia

Situácia, keď sa balónikový flotačný katéter nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej artérie, je zriedkavá, ale môže k nej dôjsť u pacientov so zväčšenou pravou predsieňou alebo komorou, a to hlavne v prípade, že minútový objem srdca je nízky, alebo ak je prítomná trikuspidálna alebo pulmonálna insuficiencia alebo pulmonálna hypertenzia. Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádych pacienta.

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

Odporúčané vybavenie

Výstraha: Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď sú katéter alebo sonda (príložná časť typu CF, odolná voči defibrilácii) pripojené 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 si u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je zaistený 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 zásahu pacienta alebo operátora elektrickým prúdom.

1. Oxymetrický TD katéter Swan-Ganz, oxymetrický TD katéter Paceport alebo oxymetrický katéter VIP
2. Perkutánne puzdro zavádzača a kryt na ochranu proti kontaminácii
3. Monitor oxymetrie od spoločnosti Edwards Lifesciences alebo kompatibilný modulový systém na použitie pri lôžku pacienta (alebo akýkoľvek kompatibilný počítač na meranie minútového objemu srdca, ktorý meria minútový objem srdca pomocou bolusovej termodilučnej metódy)
4. Sonda na snímanie teploty vstrekovanej látky
5. Spojovacie káble
6. Optický modul, model OM-2
7. Transluminálna sonda Chandler na komorovú stimuláciu (model D98100) (na použitie výhradne s oxymetrickým Paceport katétrom, model 780F75M)
8. Externý komorový kardiostimulátor on demand (na použitie s oxymetrickým Paceport katétrom, model 780F75M, a sondou Chandler model D98100)
9. Sterilný preplachovací systém a snímače tlaku
10. Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Ak počas zavádzania katétra vzniknú komplikácie, musia byť okrem toho okamžite k dispozícii aj nasledovné zariadenia a lieky: antiarytmiká, defibrilátor, zariadenie na podporu dýchania a prostriedky na dočasnú stimuláciu.

Všetky oxymetrické katétre Edwards okrem tých, ktoré majú čierne oxymetrické konektory, sú kompatibilné s optickými modulmi Edwards. Modely končiace na písmeno P sú tiež kompatibilné s optickými modulmi Philips. Faktor katétra potrebný na kalibráciu *in vivo* na monitoroch Philips sa nachádza navrchu optického konektora.

Nastavenie a kalibrácia monitora na meranie saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom

Preventívne opatrenie: Katéter model 631F55N sa nesmie kalibrovať *In vitro*. Aby kalibrácia prebehla správne, katéter musí byť zavedený do pacienta a je potrebné vykonať *in vivo* kalibráciu (postup *in vivo* kalibrácie pozri v príslušnom návode na obsluhu).

Kompatibilné počítače na meranie minútového objemu srdca možno kalibrovať pred zavedením katétra vykonaním kalibrácie *in vitro*. Keď kalibrujete *in vitro*, urobte tak ešte pred prípravou katétra (t. j. prepláchnutím lúmenov). **Pred vykonaním kalibrácie *in vitro* nesmie byť hrot katétra vlhký.** Kalibrácia *in vivo* je nevyhnutná vtedy, ak nebola urobená kalibrácia *in vitro*. Kalibrácia *in vivo* sa môže použiť na pravidelnú opakovanú kalibráciu monitora. Podrobný návod na kalibráciu nájdete v návode na obsluhu.

Poznámka: Aby sa predišlo poškodeniu balónika, nevyťahujte balónik cez silikónový držiak.

Príprava katétra

Používajte aseptickú techniku.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať ani naťahovať, aby sa neprerušili optické vlákna alebo obvody vodiča termistora (ak sú k dispozícii).

1. Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil vzduch.
2. Celistvosť balónika skontrolujte tak, že ho naplníte na odporúčaný objem. Zásadnú asymetriu a netesnosť balónika skontrolujte ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo vody. Pred zavedením balónik vyprázdnite.
3. Lúmeny katétra pre vstrekovanú látku a monitorovanie tlaku napojte na preplachovací systém a snímače tlaku. Uistite sa, že prípojky a snímače neobsahujú vzduch.
4. Pred zavedením otestujte elektrickú vodivosť termistora (podrobné informácie nájdete v návode na obsluhu počítača).

Postup zavádzania

Katétre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skiaskopie a s nepretržitým monitorovaním tlaku. Odporúča sa súbežné monitorovanie tlaku z distálneho lúmenu. Pri zavádzaní do femorálnej žily sa odporúča použiť skiaskopiu.

Ak sa predpokladá dočasná transvenózna stimulácia, na jednoduché zavedenie transluminálnej sondy Chandler na komorovú stimuláciu, model D98100, je potrebné sondu zaviesť preventívne do lúmenu pre PK ihneď po zavedení oxymetrického Paceport katétra (model 780F75M). Ak sa sonda zavádza viac ako 24 hodín po zavedení katétra, pri jej priechode môže dôjsť k ťažkostiam.

Poznámka: Ak by bolo nutné katéter počas zavádzania vystužiť, katéter počas prechodu periférnou cievou pomaly preplachujte studeným fyziologickým roztokom v objeme 5 až 10 ml alebo 5 % dextrózou.

Poznámka: Katéter musí ľahko prejsť cez pravú komoru a pulmonálnu artériu a dostať sa do zaklinenej polohy v intervale kratšom ako jedna minúta.

Hoci sa na zavádzanie môžu použiť rôzne metódy, ako pomôcka pre lekárov sú poskytnuté nasledujúce usmernenia:

1. Katéter zaveďte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.
2. Za nepretržitého monitorovania tlaku, pri použití skiaskopie alebo bez nej, opatrne posúvajte katéter do pravej predsiene. Vstup hrotu katétra do hrudníka je signalizovaný nárastom respiračného kolísania v tlaku. Obrázok 1 (na strane 130) zobrazuje charakteristické vnútrosrdcové a pulmonálne tlakové krivky.

   Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojke pravej predsiene a hornej alebo dolnej dutej žily u dospelého pacienta normálnej veľkosti, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej lakťovej jamky, 15 až 20 cm od hrdlovej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.
3. Pomocou priloženej striekačky naplňte balónik CO_2 alebo vzduchom na maximálny odporúčaný objem. **Nepoužívajte tekutinu.** Odsadená šípka na vstupnom ventile indikuje „uzavretú“ polohu.

   Poznámka: Pri napĺňaní je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piest striekačky zvyčajne vyskočiť späť. Ak nepociťujete pri napĺňaní žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte napĺňanie. Katéter sa môže aj naďalej používať na hemodynamické monitorovanie. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzii vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika.

   Výstraha: Pri nesprávnom spôsobe napĺňania balónika môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčaný objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technické údaje

Funkcie Číslo modelu	Oxymetrický katéter 631F55N**	Oxymetrický katéter Paceport 780F75M	Oxymetrický katéter VIP 782F75M
Použiteľná dĺžka (cm)	75	110	110
Veľkosť drieku katétra v jednotkách French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Farba drieku	Biela	Žltá	Žltá
Požadovaná veľkosť zavádzača	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Priemer naplneného balónika (mm)	8	13	13
Kapacita balónika pri plnení (ml CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistor (cm od hrotu)	1,5	4	4
Port na vstrekovanú látku (cm od hrotu)	15	30	30
Port pre PK (cm od hrotu)	—	19	—
Infúzny port VIP (cm od hrotu)	—	—	31
Rýchlosti infúzie* (ml/min)			
PK (bez sondy)	—	13	—
Distálny lúmen	3	6	6
Lúmen na vstrekovanú látku	4	9	8
Lúmen VIP	—	—	14
Objem lúmenu (ml)			
Distálny lúmen	0,49	—	—
Lúmen na vstrekovanú látku	0,51	—	—
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu			
Distálny lúmen	0,30 mm (0,012 palcov)	0,64 mm (0,025 palcov)	0,64 mm (0,025 palcov)
Frekvenčná odozva			
Skreslenie pri frekvencii 10 Hz			
Distálny lúmen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Celková snímacia funkcia katétra			
Presnosť, normalizovaná pri 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.
* Použite normálny fyziologický roztok pri izbovej teplote, 1 m nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkávanie.
Všetky oxymetrické katétre Edwards okrem tých, ktoré majú čierne oxymetrické konektory, sú kompatibilné s optickými modulmi Edwards. Modely končiace na písmeno P sú tiež kompatibilné s optickými modulmi Philips. Faktor katétra potrebný na kalibráciu *in vivo* na monitoroch Philips sa nachádza navrchu optického konektora.
** V situáciách, kedy sa vzhľadom na miesto vstupu alebo fyziológiu pacienta vyžaduje väčšia vzdialenosť k miestu vstupu, treba zvoliť dlhší model katétra alebo väčší zavádzač.

4. Katéter zasúvajte dovtedy, kým nebude dosiahnutý oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdnite tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventila. Aspiráciu nevykonávajte nasilu, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku.

   Poznámka: Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklinenia".

   Poznámka: Pred opätovným naplnením CO_2 alebo vzduchom úplne vyprázdnite balónik tak, že odpojíte injekčnú striekačku a otvoríte vstupný ventil.

   Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika sa odporúča priloženú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu tekutiny do lúmenu balónika.

   Preventívne opatrenie: Ak je stále možné pozorovať tlak v pravej komore aj po posunutí katétra o niekoľko centimetrov za bod, v ktorom bol pozorovaný pôvodný tlak v pravej komore, je možné, že katéter vytvoril v pravej komore slučku, čo môže mať za následok zalomenie alebo zauzlenie katétra (pozri časť **Komplikácie**). Vyprázdnite balónik a katéter vytiahnite do pravej predsiene. Balónik znova naplňte a katéter znova zasuňte do zaklinenej polohy smerom pulmonálnej artérii a potom balónik vyprázdnite.

   Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri časť **Komplikácie**). Ak katéter nevstúpi do pravej komory po jeho posunutí o 15 cm za vstup do pravej predsiene, katéter môže vytvárať slučky alebo hrot môže byť zachytený v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driek katétra. Vyprázdnite balónik a vyťahujte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znovu naplňte a zasuňte katéter.

5. V pravej predsieni alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku tak, že katéter budete pomaly ťahať späť približne 2 až 3 cm.

   Preventívne opatrenie: Pokiaľ je balónik naplnený, katéter sa nesmie vyťahovať cez pulmonálnu chlopňu, predídete tak poškodeniu chlopne.

   Preventívne opatrenie: Pokiaľ je balónik naplnený, katéter sa nesmie vyťahovať cez pulmonálnu chlopňu.

6. Balónik znovu naplňte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na dosiahnutie sledovania zaklinenia. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu naplneného balónika nájdete v tabuľke technických údajov), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde úplný objem naplnenia umožní sledovanie zaklinenia.

   Výstraha: Neposúvajte katéter za zaklinenú polohu, aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie.

7. Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu katétra.

   Poznámka: 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 zabezpečte ho.

   Preventívne opatrenie: Nadmerným dotiahnutím proximálneho adaptéra Tuohy-Borst krytu proti kontaminácii sa môže zhoršiť funkcia katétra.

8. Na správne umiestnenie oxymetrického Paceport katétra, model 780F75M, ktorý slúži na zavedenie sondy Chandler, konzultujte návod na obsluhu dodávaný s každou sondou. Ideálne umiestnenie portu pre PK oxymetrického Paceport katétra je 1 až 2 cm distálne od trojcípej chlopne. Preto sa počas zavádzania katétra odporúča nepretržité monitorovanie distálneho tlaku a tlaku lúmenu pre PK. Na správne zavedenie portu pre PK oxymetrického Paceport katétra potiahnite port pre PK späť do pravej predsiene a následne ho posuňte 1 až 2 cm distálne od trojcípej chlopne.

   Poznámka: Pri porte pre PK sa nachádza röntgenkontrastná značka, ktorá pomáha pri umiestnení portu a jeho identifikácii pomocou snímky röntgenu hrudníka alebo skiaskopie.

   Posuňte katéter do zaklinenej polohy smerom k pulmonálnej artérii a súčasne monitorujte tlak v distálnom a lúmene pre PK. Vyprázdnite balónik.

   Preventívne opatrenia a podrobný opis zavedenia stimulačnej sondy nájdete v príbalovom letáku, ktorý sa dodáva s každou sondou.

Poznámka: Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať premiestnenie katétra.

Pokyny na femorálne zavádzanie

Pri zavádzaní do femorálnej žily sa odporúča použiť skiaskopiu.

Preventívne opatrenie: Femorálne zavádzanie môže viesť k nadbytočnej dĺžke katétra v pravej predsieni a k ťažkostiam pri získavaní zaklinenej (oklúznej) polohy smerom k pulmonálnej artérii.

Femorálne zavedenie oxymetrického Paceport katétra, model 780F75M, a sondy Chandler, model D98100, sa odporúča vykonávať pod skiaskopickou kontrolou.

Femorálne zavedenie sa má použiť len v prípade, ak sa odporúča krátkodobá stimulácia (napr. ako súčasť postupov v katetrizačnom laboratóriu) vzhľadom na možné zavedenie sondy Chandler v odtokovej časti PK. Vzhľadom na typicky kratšiu slučku v pravej komore v dôsledku femorálneho zavedenia by mohlo dôjsť k natočeniu sondy Chandler D98100 smerom k odtokovej časti PK namiesto apexu. Toto natočenie môže mať nepriaznivé účinky na stabilitu dlhodobej stimulácie. Kratšia slučka katétra môže navyše viesť k nutnosti zaviesť hrot katétra do periférnej pulmonálnej artérie, aby sa port pre PK nachádzal tesne distálne od trojcípej chlopne, čo môže viesť k trvalému zaklineniu alebo ťažkostiam pri meraní tlaku v zaklinení.

- Keď katéter zavádzate do dolnej dutej žily, katéter sa môže skĺznuť do protiľahlej bedrovej žily. Katéter vytiahnite späť do ipsilaterálnej bedrovej žily, balónik naplňte a nechajte ho unášať krvným riečiskom do dolnej dutej žily.
- Ak katéter neprejde z pravej predsiene do pravej komory, možno bude potrebné zmeniť orientáciu hrotu. Katéter pomaly otáčajte a súčasne ho vyťahujte o niekoľko centimetrov. Pri otáčaní je potrebné postupovať opatrne, aby sa katéter nezalomil.
- Ak sa pri nastavovaní polohy katétra vyskytne problém, na vystuženie katétra sa môže použiť vodiaci drôt vhodnej veľkosti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Preventívne opatrenie: Aby nedošlo k poškodeniu intrakardiálnych štruktúr, vodiaci drôt neposúvajte za hrot katétra. S dĺžkou používania vodiaceho drôtu sa zvyšuje tendencia tvorby trombu. Snažte sa minimalizovať dobu použitia vodiaceho drôtu. Z lúmenu katétra odsajte 2 až 3 ml a po vytiahnutí vodiaceho drôtu ho dvakrát prepláchnutie.

Údržba a používanie *in situ*

Katéter by mal zostať zavedený len tak dlho, ako si to vyžaduje stav pacienta.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín.

Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte umiestnený centrálne v hlavnej vetve pulmonálnej artérie vedľa pľúcnej brány. Neposúvajte hrot katétra v periférnom smere príliš ďaleko. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo umožnené sledovanie zaklinenia. Hrot počas plnenia balónika migruje smerom k periférii.

Migrácia hrotu katétra

Očakávajte samovoľnú migráciu hrotu katétra smerom k periférii pulmonálneho riečiska. Nepretržite monitorujte tlak v distálnom lúmene na overenie polohy hrotu. Ak zistíte sledovanie zaklinenia, keď je balónik vyprázdnený, katéter vytiahnite späť. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej okluzii alebo pri nadmernom roztiahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika.

K samovoľnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Malo by sa 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. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej okluzii alebo pri nadmernom roztiahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika (pozri časť **Komplikácie**).

Tlak v pulmonálnej artérii musí byť nepretržite monitorovaný a musí byť nastavený parameter výstrahy na detekciu fyziologických zmien ako aj samovoľného zaklinenia.

Plnenie balónika a meranie tlaku v zaklinení

Opätovné naplnenie balónika musí byť vykonané postupne pri súčasnom monitorovaní hodnôt tlaku. Pri napĺňaní je zvyčajne cítiť odpor. Ak nepociťujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte napĺňanie. Katéter sa aj naďalej môže používať na hemodynamické monitorovanie, prijmite však preventívne opatrenia proti vniknutiu vzduchu alebo tekutín do lúmenu balónika. Pri normálnom používaní katétra nechajte striekačku na napĺňanie pripevnenú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu tekutiny do plniaceho lúmenu balónika.

Tlak v zaklinení merajte len vtedy, keď je to nutné, a len vtedy, keď je hrot katétra správne umiestnený (pozri vyššie). Vyvarujte sa dlhodobým manévrom na získanie tlaku v zaklinení a čas zaklinenia udržiavajte na minime (dva cykly nádychu alebo 10 až 15 sekúnd), najmä u pacientov s pulmonálnou hypertenziou. Ak sa vyskytnú ťažkosti, prerušte merania zaklinenia. U niektorých pacientov môže tlak v zaklinení v pulmonálnej artérii často nahradiť tlak v pulmonálnej artérii na konci diastoly, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovaného naplnenia balónika.

Samovoľné zaklinenie hrotu

Katéter môže migrovať do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k samovoľnému zaklineniu hrotu. Aby sa predišlo tejto komplikácii, je potrebné nepretržite monitorovať tlak v pulmonálnej artérii pomocou snímača tlaku a monitora displeja.

Ak zistíte odpor, posun smerom dopredu by sa nemal vykonávať násilne.

Priechodnosť

Všetky lúmeny monitorujúce tlak musia byť naplnené sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom (napr. 500 jednotiek heparínu v 500 ml fyziologického roztoku) a prepláchnuté aspoň jedenkrát za každú pol hodinu alebo nepretržitou pomalou infúziou. Ak stratu priechodnosti nemožno vyriešiť prepláchnutím, je potrebné katéter vytiahnuť.

Všeobecné informácie

Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku udržiavajte občasným preplachovaním alebo nepretržitou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku. Infúzia viskóznych roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neodporúča, pretože tečú príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.

Výstraha: Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie, nikdy nepreplachujte katéter v dobe, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.

IV hadičky, tlakové hadičky a snímače pravidelne kontrolujte, aby v nich nebol vzduch. Uistite sa tiež, že prípojky a uzatváracie kohútiky sú po celý čas pevne pripojené.

Určovanie minútového objemu srdca

Na určovanie minútového objemu srdca 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. Minútový objem srdca je nepriamo úmerný integrálu, resp. ploche pod výslednou krivkou. Na určovanie minútového objemu srdca preukazuje táto metóda dobrú koreláciu s priamou metódou podľa Ficka a farebnou dilučnou metódou.

Použitie chladenej vstrekovanej látky oproti jej použitiu pri izbovej teplote alebo otvorených zavádzacích systémov oproti zatvoreným zavádzacím systémom vstrekovanej látky nájdete v referenciách.

Konkrétne pokyny k používaniu termodilučných katétrov na určovanie minútového objemu srdca nájdete v príručke pre príslušné počítače na meranie minútového objemu srdca. Korekčné koeficienty alebo konštanty výpočtu potrebné na korekciu indikátora prestupu tepla sú uvedené v technických údajoch.

Počítače na meranie minútového objemu srdca od spoločnosti Edwards vyžadujú konštantu výpočtu na korekciu rastu teploty vstrekovanej látky počas jej prechodu katétrom. Konštanta výpočtu je funkcia objemu a teploty vstrekovanej látky a rozmerov katétra. Konštanty výpočtu, ktoré sú uvedené v technických údajoch, boli určené *in vitro*.

Informácie o zobrazovaní 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 riziká vo všetkých prostrediach zobrazovania MR.

Komplikácie

Invazívne postupy prinášajú pre pacientov určité riziká. Aj keď sú vážne komplikácie relatívne zriedkavé, lekárovi sa odporúča, aby zvážil možné výhody vo vzťahu k možným komplikáciám predtým, ako sa rozhodne zaviesť alebo použiť katéter. Postupy zavádzania, metódy používania katétrov na získanie údajov o pacientoch a výskyt komplikácií sú dobre popísané v literatúre.

Prísne dodržiavanie týchto pokynov a povedomie o rizikách znižujú výskyt komplikácií. Medzi niekoľko známych komplikácií patrí:

Perforácia pulmonálnej artérie

Medzi faktory, ktoré sú spojené s fatálnym prasknutím pulmonálnej artérie, patria pulmonálna hypertenzia, pokročilý vek, chirurgický zákrok na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou, distálna migrácia katétra, vznik artériovenóznej fistuly a iné cievne poranenia.

Pri meraní tlaku v zaklinení v pulmonálnej artérii u pacientov s pulmonálnou artériovou hypertenziou je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Centrálne umiestnenie hrotu katétra vedľa pľúcnej brány môže zabrániť perforácii pulmonálnej artérie.

Infarkt pľúc

Migrácia hrotu so samovoľným zaklinením, vzduchový embolizmus a tromboembolizmus môžu viesť k infarktu pulmonálnej artérie.

Srdcové arytmie

Počas zavádzania, odstraňovania alebo zmeny polohy môžu nastať srdcové arytmie, zvyčajne však ide o prechodný a obmedzený stav. Predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšími pozorovanými arytmiami. Bola hlásená komorová a predsieňová tachykardia. Je potrebné zvážiť použitie profylaktického lidokaínu na zníženie výskytu komorových arytmií počas katetrizácie. Odporúča sa monitorovanie EKG, okamžitá dostupnosť antiarytmík a defibrilátora.

Krvácanie

Používanie heparínových infúzií na udržanie priechodnosti vaskulárnych katétrov bolo spojené s vnútrokomorovým krvácaním do germinálnej matrix u dojčiat s pôrodnou hmotnosťou nižšou ako 2 000 gramov.

Zauzľovanie

Bolo hlásené, že ohybné katétre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania slučiek 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.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Ďalšie komplikácie

Medzi ďalšie komplikácie patrí blokáda pravého Tawarovho ramienka, úplná blokáda srdca, poškodenie trikuspidálnej a pulmonálnej chlopne, trombocytopénia, pneumotorax, tromboflebitída, absorpcia nitroglycerínu, trombóza a heparínom indukovaná trombocytopénia. Ďalej boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a musia byť pripravení okamžite liečiť alergickú reakciu.

Dlhodobé monitorovanie

Trvanie katetrizácie udržiavajte na požadovanom minime vzhľadom na klinický stav pacienta, pretože riziko tromboembolických a infekčných komplikácií sa časom zvyšuje. Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri použití dlhodobej katetrizácie (t. j. viac ako 48 hodín) a v prípadoch so zvýšeným rizikom zrážania krvi alebo infekcie je potrebné zvážiť profylaktickú systémovú antikoagulačnú a antibiotickú ochranu.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte opakovane.

Balenie je navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik nebol vystavený vplyvu ovzdušia. Preto sa odporúča ponechať katéter v obale až do doby použitia.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

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

Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení. Dlhším skladovaním, ako je odporúčaná doba, sa balónik môže poškodiť, keďže na prírodný kaučukový latex v balóniku pôsobí vzduch, ktorý zhoršuje jeho vlastnosti.

Poznámka: Opakovaná sterilizácia nepredĺži dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

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

Likvidácia

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz oksymetri-TD-katetre

Oksymetrikateter: 631F55N
Paceport-oksymetrikateter: 780F75M
VIP-oksymetrikateter: 782F75M

Modell 780F75M er illustrert. Modellene i listen over inneholder noen av, men ikke alle, de viste funksjonene.

Les denne bruksanvisningen og alle inkluderte advarsler og forholdsregler nøye før bruk av produktet.

Forsiktig: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

Se side 130 for figur 1.

Beskrivelse

Serien med Swan-Ganz TD (termodilusjon)-oksymetrikatetre fungerer som diagnostiske verktøy som legen kan bruke til kontinuerlig overvåkning av blandet venøs oksygenmetning. Når disse brukes med en oksymetrimonitor fra Edwards Lifesciences, et kompatibelt system til bruk ved sengekanten eller en kompatibel datamaskin for minuttvolum, overvåker den også minuttvolum.

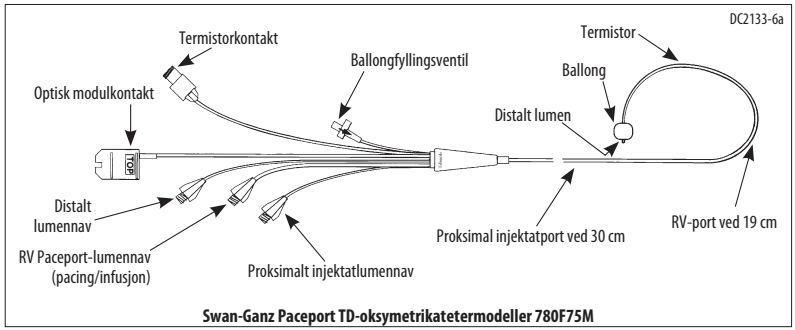
Swan-Ganz oksymetri-TD-katetre modell 631F55N brukes til overvåking av hemodynamiske trykk, minuttvolum og kontinuerlig blandet, venøs oksygen.

Swan-Ganz VIP oksymetri-TD-katetre modell 782F75M brukes til overvåking av hemodynamiske trykk og minuttvolum. De har også et ytterligere (VIP) lumen for kontinuerlig infusjon. VIP-lumenet ender ved en port som ligger 31 cm fra den distale spissen. Dette lumenet gir direkte tilgang til høyre forkammer eller vena cava. Det kan også brukes til kontinuerlig infusjon av løsninger, trykkovervåking eller blodprøvetaking.

Swan-Ganz Paceport oksymetri-TD-kateter modell 780F75M er beregnet på pasienter med behov for hemodynamisk overvåking ved forventet, midlertidig transvenøs pacing. Paceport-oksymetrikateterets høyre ventrikkellumen (RV) ender 19 cm fra spissen. Det brukes til innsetting av en Chandler transluminal probe modell D98100 for V-pacing i høyre ventrikkel når kateterspissen er plassert i pulmonærarterien. Når proben for pacing ikke er satt inn, kan høyre ventrikkellumen brukes til trykkovervåking i høyre ventrikkel eller infusjon av løsninger.

Blandet venøs oksygenmetning overvåkes med fiberoptisk refleksjonsspektrofotometri. Mengden av lys som absorberes, brytes og reflekteres avhenger av de relative mengdene oksygenert og deoksygenert hemoglobin i blodet.

Oksymetrilumenet avsluttes ved den distale spissen. Dette lumenet inneholder fibre som overfører lyset til pulmonalarterien for måling av blandet venøs oksygenmetning.



Swan-Ganz Paceport TD-oksymetrikatetermodeller 780F75M

Proksimalt injektatlumen ender ved en port som ligger 30 cm fra den distale spissen, på modellene 780F75M og 782F75M, og 15 cm fra denne spissen på modell 631F55N. Når den distale spissen befinner seg i pulmonærarterien, vil den proksimale injektatporten ligge i høyre forkammer eller vena cava. Dette gjør det mulig å utføre bolusinjeksjoner for minuttvolum, overvåking av trykk i høyre forkammer, blodprøvetaking eller infusjon av løsninger.

Indikasjoner

Swan-Ganz TD-oksymetrikatetre er indisert for evaluering av en pasients hemodynamiske tilstand gjennom direkte overvåkning av intrakardialt trykk og pulmonalarterietrykk, bestemmelse av minuttvolum, overvåkning av kontinuerlig blandet venøs oksygenmetning og for infusjon av løsninger.

Paceport-oksymetrikatetrene (modell 780F75M) er også beregnet på standby, midlertidig ventrikkelpacing ved bruk av Chandler transluminal probe for V-pacing modell D98100.

På alle modeller muliggjør den distale (pulmonalarterie) porten også prøvetaking av blandet venøst blod, for vurdering av oksygentransportbalanse og beregning av avledede parametere som oksygenforbruk, koeffisient for oksygenutnyttelse og intrapulmonal shuntfraksjon.

Kontraindikasjoner

Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av flytstyrte pulmonalarteriekatetre. Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting, noe som kan føre til en fullstendig hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacingmoduser være umiddelbart tilgjengelige.

Disse produktene inneholder komponenter i metall. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

Pasienter med tilbakevendende sepsis eller med hyperkoagulopati, hvor kateteret kan utgjøre et opphavssted for dannelse av septisk eller vanlig trombe, skal ikke vurderes som kandidater for et pulmonalarteriekateter.

Det oppfordres til elektrokardiogramovervåkning under kateterpassasjen. Dette er spesielt viktig dersom ett av følgende forhold er til stede:

– Fullstendig venstre grenblokk, hvor risikoen for fullstendig hjerteblokk er noe større.

– Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebsteins anomali, da risiko for takyarytmier er til stede.

Advarsler

Ikke modifiser eller endre produktet på noen måte. Endring eller modifikasjon kan påvirke produktets ytelse.

Det skal aldri brukes luft til fylling av ballongen i noen situasjoner hvor luften kan trenge inn i arteriell sirkulasjon, f.eks. hos pediatriske pasienter og voksne med mistenkt høyre til venstre intrakardiale eller intrapulmonale shunter. Det anbefales å bruke 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 flytstyrte egenskap etter to til tre minutter med 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.

Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk, og selges kun for slik bruk. Denne enheten skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongen. Skade kan være vanskelig å oppdage ved rutineinspeksjon.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz og VIP er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Beregningskonstanter

Modell		780F75M 782F75M	631F55N
Injektattemp (°C)	Injektat-volum (ml)	Beregningskonstanter(CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Beregningskonstanter for CO-Set+

Kaldt injektat			
6–12 °C	10	0,574	—
8–16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Romtemper-atur			
18–25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$
Merk: Beregningskonstanter for oksymetrikatetre er de samme som for Swan-Ganz VIP-kateteret.

Forholdsregler

Det er sjelden at et pulmonalarteriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikkel eller pulmonalarterien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikkel, særlig hvis minuttvolumet er lavt eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Hvis pasienten puster dypt inn under føringen fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere.

Klinikere som bruker enheten skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk.

Anbefalt utstyr

Advarsel: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (defibrilleringssikker anvendt del, type CF) 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 kontrollere med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret eller proben. Hvis man unnlater å sikre monitorens eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1, og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt på pasienten/operatøren.

1. Swan-Ganz TD-oksymetrikateter eller Paceport TD-oksymetrikateter eller VIP-oksymetrikateter
2. Perkutan hylseinnfører og kontamineringsskjold
3. En Edwards Lifesciences-oksymetrimonitor eller kompatibelt modulsystem til bruk ved sengekanten (eller enhver kompatibel datamaskin for minuttvolum for måling av minuttvolum ved bruk av bolus termodilusjonsmetoden)
4. Følerprobe for injektattemperatur
5. Tilkoblingskabler
6. Optisk modul, modell OM-2
7. Chandler transluminal probe for V-pacing (modell D98100) (kun for bruk med Paceport-oksymetrikatetre modell 780F75M)
8. Ekstern pacemaker for ventrikkelbehov (for bruk med Paceport-oksymetrikateter modell 780F75M og Chandler-probe modell D98100)
9. Sterilt skyllesystem og trykktransducere
10. EKG og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten

I tillegg skal følgende elementer være umiddelbart tilgjengelige dersom komplikasjoner skulle oppstå under kateterinnsetting: antiarytmika, defibrillator, utstyr til respirasjonsstøtte og en metode for midlertidig pacing.

Alle Edwards-oksymetrikatetre, unntatt de med svarte oksymetrikontakter, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller som slutter med bokstaven «P» er også kompatible med Philips optiske moduler. Kateterfaktoren som kreves for *in vivo*-kalibrering med Philips-monitorer er plassert på toppen av den optiske kontakten.

Oppsett og kalibrering av monitoren for overvåkning av blandet venøs oksygenmetning

Forholdsregel: *In vitro*-kalibrering kan ikke utføres med katetermodell 631F55N. For riktig kalibrering må kateteret settes inn i pasienten og en *in vivo* kalibrering utføres (se riktig bruksanvisning for *in vivo* kalibreringsprosedyrer).

Kompatible datamaskiner for minuttvolum kan kalibreres før kateterinnsetting ved å utføre en *in vitro*-kalibrering. Når du utfører en *in vitro*-kalibrering, må du gjøre det før kateteret forberedes (dvs. før skylling av lumen). **Kateterspissen må ikke bli våt før en *in vitro*-kalibrering er utført.** En *in vivo*-kalibrering er nødvendig hvis en *in vitro*-kalibrering ikke ble gjort. *In vivo*-kalibrering kan brukes til jevnlig rekalibrering av monitoren. Se brukerveiledningen for monitoren for detaljerte instruksjoner om kalibrering.

Merk: For å unngå skade på ballongen må du ikke dra ballongen gjennom silikonholderen.

Klargjøring av kateteret

Bruk aseptisk teknikk.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

Forholdsregel: Unngå kraftig tørking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, så du ikke knekker optiske fibre og/eller termistorens ledningskrets, hvis til stede.

1. Skyll kateterlumenene med en steril løsning for å sikre at det er åpning, og for å fjerne luft.
2. Kontroller ballongens integritet ved å fylle den til anbefalt volum. Kontroller for store asymmetrier og lekkasjer, ved å senke ballongen ned i sterilt saltvann eller vann. Tøm ballongen før innsetting.
3. Koble til kateterets injektatlumen og trykkovervåkningslumen for å skylle systemet og trykktransducerne. Kontroller at ledningene og transducerne er fri for luft.
4. Test termistorens elektriske kontinuitet før innsetting (se brukerveiledningen for datamaskinen for detaljert informasjon).

Innsettingsprosedyre

Swan-Ganz-katetre kan settes inn ved pasientens sengekant, uten bruk av fluoroskopi, veiledet av kontinuerlig trykkovervåkning. Samtidig trykkovervåkning fra distalt lumen anbefales. Fluoroskopi anbefales for innsetting i vena femoralis.

Det blir enklere å sette inn kateteret ved forventet transvenøs pacing hvis du plasserer Chandler transluminal probe for V-pacing modell D98100 profylaktisk i HV-lumenet. Dette gjøres umiddelbart etter plassering av Paceport-oksymetrikateter (modell 780F75M). Det kan bli vanskeligere å bevege proben hvis den settes inn mer enn 24 timer etter at kateteret har blitt plassert.

Merk: Dersom kateteret skulle kreve avstivning under innsetting, skal du langsomt tilføre 5 til 10 ml kald steril saltvannsløsning eller 5 % dekstrose gjennom kateteret, mens kateteret føres gjennom et perifert kar.

Merk: Kateteret skal enkelt passere gjennom høyre ventrikkel og pulmonalarterien og inn i en kileposisjon på mindre enn ett minutt.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for innsetting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

1. Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av Seldinger-teknikk.
2. Før kateteret forsiktig inn i høyre forkammer med kontinuerlig trykkovervåking, enten med eller uten fluoroskopi. Når kateterspissen kommer inn i toraks, vil det oppstå en økning i trykkets åndedrettssvingninger. Figur 1 (på side 130) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonære trykkbølgeformene.

   Merk: Når kateteret er nær krysningen mellom høyre atrium og superior eller inferior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem 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 vena femoralis.
3. Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med CO_2 eller luft til maksimalt anbefalt volum. **Ikke bruk væske.** Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.

   Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytestempelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke kjenner noen motstand under fyllingen, må du anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåkning. Sørg imidlertid for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet.

   Advarsel: Uriktig fyllingsteknikk kan føre til pulmonale komplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur, skal du ikke fylle over anbefalt volum.
4. Før kateteret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), og tøm deretter ballongen passivt ved å fjerne sprøyten fra sluseventilen. Unngå kraftig aspirering, da dette kan skade ballongen. Etter tømming skal sprøyten festes igjen.

   Merk: Unngå forlengede manøvrer for å oppnå kiletrykk. Dersom vanskeligheter inntreffer, skal du avslutte «fastkilingen».

   Merk: Før ny fylling med CO_2 eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spesifikasjoner

Funksjoner Modellnummer	Oksymetri 631F55N**	Paceport-oksymetri 780F75M	VIP-oksymetri 782F75M
Brukbar lengde (cm)	75	110	110
Kateterkropp, størrelse i French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Farge på kropp	Hvit	Gul	Gul
Nødvendig innførerstørrelse	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Diameter på oppblåst ballong (mm)	8	13	13
Ballongfyllingskapasitet (ml – CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistor (cm fra spiss)	1,5	4	4
Injektatport (cm fra spiss)	15	30	30
RV-port (cm fra spiss)	—	19	—
VIP-infusjonsport (cm fra spiss)	—	—	31
Infusjonshastigheter* (ml/min)			
RV (uten probe)	—	13	—
Distalt lumen	3	6	6
Injektatlumen	4	9	8
VIP-lumen	—	—	14
Lumenvolum (ml)			
Distalt lumen	0,49	—	—
Injektatlumen	0,51	—	—
Kompatibel ledevaierdiameter			
Distalt lumen	0,012 tommer (0,30 mm)	0,025 tommer (0,64 mm)	0,025 tommer (0,64 mm)
Frekvensrespons			
Forvrenging ved 10 Hz			
Distalt lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Total kateterfølingsfunksjon			
Nøyaktighet, normalisert ved 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Alle spesifikasjoner som er angitt er nominelle verdier.
* Bruk drypp med normal saltvannsløsning ved romtemperatur, 1 m over innsettingsstedet.
Alle Edwards-oksymetrikatetre, unntatt de med svarte oksymetrikontakter, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller som slutter med bokstaven «P» er også kompatible med Philips optiske moduler. Kateterfaktoren som kreves for *in vivo*-kalibrering med Philips-monitorer er plassert på toppen av den optiske kontakten.
** Hvis innføringsstedet eller pasientens fysiologi gjør en større innføringsavstand nødvendig, må du bruke en lengre katetermodell eller en større innfører.

Forholdsregel: Det anbefales at medfølgende sprøyte festes på nytt til sluseventilen etter tømming av ballongen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

Forholdsregel: Dersom en trykksporing i høyre ventrikkel fortsatt observeres etter føring fremover av kateteret flere centimetere forbi punktet hvor den første trykksporingen av høyre ventrikkel ble observert, kan kateteret kveile seg i høyre ventrikkel, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse på kateteret (se **Komplikasjoner**). Tøm ballongen og trekk kateteret tilbake inn i høyre atrium. Fyll ballongen på nytt og før igjen kateteret fremover til en kileposisjon i pulmonalarterien, og tøm deretter ballongen.

Forholdsregel: Kateteret kan kveile seg dersom for mye lengde er ført inn, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse (se **Komplikasjoner**). Hvis kateteret ikke trenger inn i høyre ventrikkel etter å ha blitt ført fremover 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan kateteret ha kveilet seg, eller spissen kan være festet i en halsvene mens bare det proksimale skaftet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen og trekk kateteret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen igjen og før kateteret fremover.

5. Reduser eller fjern eventuell for mye lengde eller kveil i høyre atrium eller ventrikkel ved å trekke kateteret sakte tilbake omtrent 2 til 3 cm.

   Forholdsregel: For å unngå skade på pulmonalklaffen, skal du ikke trekke kateteret over pulmonalklaffen mens ballongen fylles.

   Forholdsregel: Ikke trekk kateteret på over pulmonalklaffen mens ballongen fylles.

6. Fyll ballongen på nytt for å bestemme det minste fyllingsvolumet som er nødvendig for å oppnå en kilesporing. Hvis en kile oppnås med mindre enn maksimalt anbefalt volum (se spesifikasjonstabellen for ballongens fyllingskapasitet), må kateteret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum produserer en kilesporing.

   Advarsel: For å unngå ruptur i pulmonalarterien, skal du ikke føre kateteret fremover forbi kileposisjonen.

7. Bekreft kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet.

   Merk: Hvis du bruker et kontamineringsskjold, forlenger du den distale enden mot innføringsventilen. Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringsskjold til ønsket lengde, og fest den.

   Forholdsregel: Overstramming av den proksimale Tuohy-Borst-adapteren på kontamineringsskjoldet kan svekke kateterfunksjonen.

8. Se bruksanvisningene som følger med hver probe, for riktig plassering av Paceport-oksymetrikateter modell 780F75M når Chandler-proben skal settes inn. Den ideelle plasseringen av HV-porten for Paceport-oksymetrikateteret er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklaffen. Derfor anbefales det at trykk for distalt lumen og HV-lumen overvåkes samtidig ved plassering av kateteret. Trekk HV-porten tilbake inn i høyre forkammer, og før porten 1 til 2 cm distalt i forhold til trikuspidalklaffen for å sikre riktig plassering av HV-porten på Paceport-oksymetrikateteret.

   Merk: En røntgentett markør er plassert ved RV-porten for å bidra til portplassering og identifisering ved hjelp av røntgenbilde av bryst, eller med fluoroskopi.

   Før kateteret fremover, inn i kileposisjon i pulmonalarterien, mens du samtidig overvåker distalt trykk og RV-lumentrykk. Tøm ballongen.

   Se pakningsinnlegget som medfølger hver probe for forholdsregler og en detaljert beskrivelse av innsettingsprosedyren for pacingproben.

Merk: Etter tømming kan kateterspissen ha en tendens til å bli trukket tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikkel, noe som krever at kateteret må posisjoneres på nytt.

Retningslinjer for femoral innsetting

Fluoroskopi anbefales for innsetting i vena femoralis.

Forholdsregel: Femoral innsetting kan føre til overflødig kateterlengde i høyre atrium og vanskeligheter med å oppnå en kileposisjon (okklusjon) i pulmonalarterien.

Det anbefales at femoral innføring av Paceport-oksymetrikateteret modell 780F75M og Chandler-probe modell D98100 gjøres under fluoroskopi.

Femoral innføring må kun utføres ved behov for korttidspacing (f.eks. kateterlabprosedyrer), da Chandler-proben kan ende opp i HV-utstrømmingstrakten. Den femorale innføringen gir en karakteristisk forkortet sløyfe i høyre ventrikkel. Dette kan resultere i at Chandler-proben D98100 kan innrettes etter HV-utstrømmingstrakten i stedet for apex. Denne innretningen kan påvirke stabilitet til langtidspacing. I tillegg kan den forkortede sløyfen kreve at kateterspissen føres inn i den perifere pulmonærarterien, slik at HV-porten plasseres akkurat distalt i forhold til trikuspidalklaffen, noe som resulterer i en permanent kile eller vanskeligheter ved måling av kiletrykk.

- Når du fører kateteret inn i inferior vena cava, kan kateteret gli inn i den motstående hoftevenen. Trekk kateteret tilbake inn i den ipsilaterale iliakalvenen, fyll ballongen og la blodstrømmen føre ballongen inn i inferior vena cava.
- Hvis kateteret ikke passerer fra høyre atrium inn i høyre ventrikkel, kan det være nødvendig å endre spissens orientering. Roter kateteret forsiktig mens du samtidig trekker det flere centimetere tilbake. Vær varsom slik at kateteret ikke blir bøyd når det roteres.
- Dersom du støter på vanskeligheter under posisjoneringen av kateteret, kan en ledevaier med passende størrelse føres inn for å avstive kateteret.

  Forholdsregel: For å unngå skade på intrakardiale strukturer, må du ikke føre ledevaieren forbi kateterspissen. Tendensen til trombedannelse vil øke med varigheten av ledevaierbruk. La tidsperioden med ledevaierbruk være så kort som mulig. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumenet og skyll to ganger etter fjerning av ledevaieren.

Vedlikehold og bruk *in situ*

Kateteret skal bare være inneliggende så lenge som det kreves av pasientens tilstand.

Forholdsregel: Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer.

Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, nær hilum i lungene. Ikke før spissen for langt frem perifert. Spissen skal holdes på et sted hvor fullt eller nesten fullt fyllingsvolum er nødvendig for å produsere en kilesporing. Spissen migrerer mot periferien under ballongfylling.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Kateterspissmigrering

Forvent spontan kateterspissmigrering mot periferien av pulmonalbasen. Overvåk distalt lumentrykk kontinuerlig for å verifisere spissposisjonen. Hvis kilesporing observeres når ballongen er tom, skal kateteret trekkes tilbake. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt.

Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungen inntreffer under hjerte-lunge-bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) 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 kateteret. Kontroller sporingen av den distale pulmonalarterien før fylling av ballongen.

Forholdsregel: Over en tidsperiode kan kateterspissen migrere mot periferien av lungebasen og kile seg fast i et lite kar. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt (se **Komplikasjoner**).

PA-trykk skal overvåkes kontinuerlig med alarmparameteren satt til å oppdage fysiologiske endringer, samt spontan fastkiling.

Ballongfylling og måling av kiletrykk

Ny fylling av ballongen skal utføres gradvis under trykkovervåkning. Under fylling føler man vanligvis motstand. Hvis det ikke kjennes motstand, bør man anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt benyttes til hemodynamisk overvåkning, men ta forholdsregler mot infusjon av luft eller væsker inn i ballonglumenet. Under normal kateterbruk, skal sprøyten holdes festet til sluseventilen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

Mål kiletrykket kun når det er nødvendig og bare når spissen er korrekt posisjonert (se over). Unngå forlengede manøvrer for å oppnå kiletrykk og hold kiletiden til et minimum (to respirasjonssykluser eller 10–15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Dersom vanskeligheter inntreffer, skal du avslutte kilemålingene. Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien ofte erstattes med kiletrykk i pulmonalarterien hvis trykkene er nesten identiske, slik at man slipper å utføre gjentatt fylling av ballongen.

Spontan fastkiling av spiss

Kateteret kan migrere inn i den distale pulmonalarterien og spontan fastkiling av spissen kan oppstå. For å unngå denne komplikasjonen, bør pulmonalarterietrykket overvåkes kontinuerlig med en trykktransducer og skjermmonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges dersom man opplever motstand.

Åpning

Alle trykkovervåkningslumen skal fylles med en steril heparinisert saltvannsløsning (f.eks. 500 IE. heparin i 500 ml saltvann) og skylles minst én gang hver halvtime eller med kontinuerlig sakte infusjon. Hvis tap av åpning oppstår og ikke kan korrigeres med skylling, skal kateteret fjernes.

Generelt

Hold trykkovervåkningslumen åpne med periodisk skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltvannsoppløsning. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) er ikke anbefalt, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.

Advarsel: For å unngå ruptur av pulmonalarterien må du aldri skylle kateteret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

Kontroller IV-slangene, trykkslangene og transducerne periodisk for å holde dem fri for luft. Sikre også at tilkoblingsslanger og stoppekraner er godt festet.

Bestemmelse av minuttvolum

For å bestemme minuttvolum ved termodilusjon, injiseres en kjent mengde steril løsning med kjent temperatur inn i høyre atrium eller vena cava, og den resulterende forandringen i blodtemperatur måles i pulmonalarterien med kateterets termistor. Minuttvolumet er omvendt proporsjonalt av det integrerte området under den resulterende kurven. Denne metoden har vist seg å gi god korrelasjon med den direkte Fick-metoden og teknikk med fargestoffortynning for bestemmelse av minuttvolum.

Se referansene om bruk av avkjølt injektat sammenlignet med romtemperert injektat, eller åpne injektatleveringssystemer sammenlignet med lukkede injektatleveringssystemer.

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 kateteret. Beregningskonstant er en funksjon for injektatvolum, temperatur og kateterdimensjoner. Beregningskonstanter listet i spesifikasjonene har blitt fastslått *in vitro*.

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.

Komplikasjoner

Invasive prosedyrer innebærer noen pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner er relativt uvanlige, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler sammenlignet med mulige komplikasjoner før han/hun bestemmer seg for å sette inn eller bruke kateteret. Teknikkene for innsetting, metodene for å bruke kateteret til å oppnå informasjon om pasientdata og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene, reduserer forekomsten av komplikasjonene. Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

Perforasjon av pulmonalarterien.

Faktorer som er tilknyttet dødelig pulmonalarterieruptur inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal katetermigrering, arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære traumer.

Det skal utvises ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonalarteriell hypertensjon. Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to respirasjonssykluser, eller 10 til 15 sekunder.

En sentral plassering av kateterspissen nær hilum av lungene kan forhindre perforasjon av pulmonalarterien.

Lungeinfarkt

Spissmigrering med spontan fastkiling, luftemboli og trombeemboli kan føre til infarkt i pulmonalarterien.

Hjertearytmier

Hjertearytmier kan oppstå under innsetting, uttrekking og omposisjonering, men er vanligvis forbigående og selvbegrensende. For tidlige ventrikulære sammentrekninger er de mest vanlige observerte arytmiene. Ventrikulær takykardi og atrial takykardi har blitt rapportert. Bruk av profylaktisk lidokain bør vurderes, for å redusere forekomsten av ventrikulære arytmier under kateterisering. EKG-overvåkning og umiddelbar tilgjengelighet av antiarytmika og defibrilleringsutstyr anbefales.

Blødning

Bruk av heparininfusjon for å opprettholde åpningen i vaskulære katetre har blitt assosiert med intraventrikulær germinal matrix-blødning hos spedbarn med fødselsvekt under 2000 gram.

Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveildannelser i høyre ventrikkel. Noen ganger kan knuten løses ved innføring av en egnet ledevaier og manipulering av kateteret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke involverer noen intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og kateteret trekkes ut gjennom inngangsstedet.

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.

Andre komplikasjoner

Andre komplikasjoner inkluderer høyre grenblokk, fullstendig hjerteblokk, skade på trikuspidalklaffen og pulmonalklaffen, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebitt, nitroglyserinabsorpsjon, trombose og heparinindusert trombocytopeni. I tillegg har allergiske reaksjoner på lateks blitt rapportert. Leger bør identifisere pasienter som er følsomme for lateks og være forberedt på å behandle allergiske reaksjoner raskt.

Langvarig overvåkning

Varigheten av kateteriseringen bør være minimum av det som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske og infeksiøse komplikasjoner øker med tiden. Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Profylaktisk systemisk antikoagulasjons-og antibiotikabeskyttelse skal vurderes når langvarig kateterisering (dvs. over 48 timer) er påkrevd, samt i tilfeller som innebærer økt risiko for blodpropp eller infeksjon.

Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogent hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke steriliseres på nytt.

Pakningen er utformet for å unngå klemming av kateteret og for å beskytte ballongen mot eksponering for atmosfæren. Derfor anbefales det at kateteret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

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

Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av ballongen, fordi den naturlateksgummien i ballongen blir påvirket og svekket av atmosfæren.

Merk: Resterilisering vil ikke forlenge holdbarheten.

Teknisk assistanse

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

Kasting

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

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-04

Suomi

Swan-Ganz-oksimetria-TD-katetrit

Oksimetriakatetri: 631F55N
Paceport-oksimetriakatetri: 780F75M
VIP-oksimetriakatetri: 782F75M

Kuvassa on malli 780F75M. Yllä luetelluissa malleissa on joitakin mutta ei kaikkia esiteltyjä ominaisuuksia.

Lue nämä käyttöohjeet sekä kaikki niihin sisältyvät varoitukset ja varotoimet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

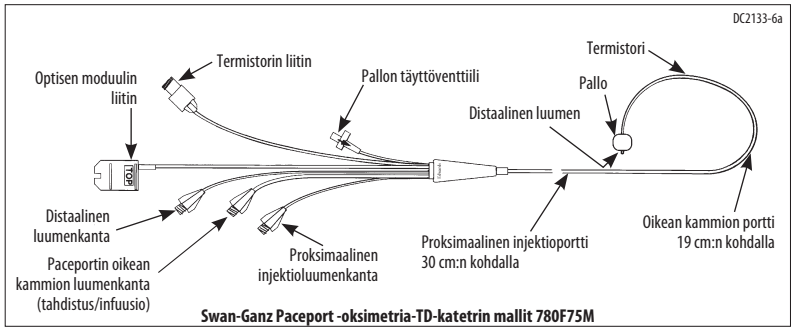
Varotoimi: Tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

Ks. kuva 1 sivulta 130.

Kuvaus

Swan-Ganz-tuoteperheen oksimetria-TD (termodiluutio) -katetreja käytetään diagnoosivälineinä, joiden avulla lääkäri voi seurata jatkuvasti sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyttä. Niiden avulla voi seurata myös sydämen minuuttitilavuutta, kun niitä käytetään Edwards Lifesciences -oksimetriamonitorin tai yhteensopivan vuodepaikkamoduulijärjestelmän tai yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa.



Swan-Ganz Paceport -oksimetria-TD-katetrin mallit 780F75M

Swan-Ganz-oksimetria-TD-katetrien mallin 631F55N avulla voi seurata hemodynaamista painetta, sydämen minuuttitilavuutta ja sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyttä.

Swan Ganz VIP -oksimetria-TD-katetrien mallin 782F75M avulla voi seurata hemodynaamista painetta ja sydämen minuuttitilavuutta, ja siinä on lisäluumen (VIP) jatkuvaa infuusiota varten. VIP-luumen päättyy 31 cm:n päässä distaalikärjestä sijaitsevaan porttiin. VIP-luumenin kautta pääsee suoraan oikeaan eteiseen tai onttolaskimoon, ja sen kautta voi myös antaa jatkuvan liuosinfuusion, seurata paineita tai ottaa verinäytteen.

Swan Ganz Paceport -oksimetria-TD-katetrien malli 780F75M on tarkoitettu käytettäviksi potilaiden hemodynaamiseen tarkkailuun, kun tilapäisen endokardiaalisen tahdistuksen tarve on odotettavissa. Paceport-oksimetriakatetrin oikean kammion (RV) luumen päättyy 19 cm:n päässä kärjestä, ja sitä käytetään kammion tahdistukseen tarkoitetun transluminaalisen Chandler-sondin mallin D98100 sisäänvientiin oikeaan kammioon katetrin kärjen ollessa keuhkovaltimossa. Kun tahdistinsondia ei ole viety sisään, oikean kammion luumenia voidaan käyttää oikean kammion paineen seurantaan tai liuosten infusointiin.

Sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyttä seurataan kuituoptisella heijastusspektrofotometrillä. Imeytyneen, taittuneen ja heijastuneen valon määrä vaihtelee veren suhteellisen hapettuneen ja hapettoman hemoglobiinimäärän perusteella.

Oksimetrian luumen päättyy distaalikärkeen. Tässä luumenissa on kuituja, jotka siirtävät valon keuhkovaltimoon, jotta sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyys voidaan mitata.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz ja VIP ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Laskentavakiot

Malli		780F75M 782F75M	631F55N
Injektionesteen lämpötila (°C)	Injektionesteen tilavuus (ml)	Laskentavakiot (CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Laskentavakiot, CO-Set+

Kylmä injektioneste			
6–12 °C	10	0,574	—
8–16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Huoneenlämpöinen			
18–25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_i)$

Huomautus: Oksimetriakatetrien laskentavakiot ovat samat kuin Swan-Ganz VIP -katetrien.

Mallien 780F75M ja 782F75M proksimaalinen injektioluumen päättyy 30 cm:n päässä distaalikärjestä sijaitsevaan porttiin. Mallissa 631F55N luumen päättyy 15 cm:n päässä. Kun distaalikärki on keuhkovaltimossa, proksimaalinen injektioportti jää oikeaan eteiseen tai onttolaskimoon ja sen kautta voi mitata minuuttitilavuuden bolusinjektion avulla, seurata oikean eteisen painetta, ottaa verinäytteen tai antaa liuosinfuusion.

Käyttöaiheet

Swan-Ganz-oksimetria-TD-katetrit on tarkoitettu potilaan hemodynaamisen tilan arviointiin suoran sydämen sisäisen ja keuhkovaltimon paineen seurannan avulla, sydämen minuuttitilavuuden määritykseen, sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyden jatkuvaan seurantaan ja liuosten infusointiin.

Paceport-oksimetriakatetrit (malli 780F75M) on tarkoitettu myös kammion tilapäiseen hätätahdistukseen kammion tahdistukseen tarkoitetun transluminaalisen Chandler-sondin mallin D98100 kanssa.

Kaikissa malleissa voi distaalisen (keuhkovaltimon) portin kautta ottaa näytteen sekoittuneesta laskimoverestä hapen kuljetustasapainon arvioimiseksi ja siitä saatavien parametrien, kuten hapenkulutuksen, hapen hyötysuhteen ja keuhkonsisäisen oikovirtausfraktion, laskemiseksi.

Vasta-aiheet

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.

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

Kelluvaa pallokatetria ei saa asettaa potilaille, joilla on joko toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, jossa katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostusta.

EKG-seuranta katetrin viennin aikana on suositeltavaa, ja se on erityisen tärkeää, jos jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

-Täydellinen vasen haarakatkos, jolloin täydellisen sydänkatkoksen riski on hieman kohonnut.

-Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä ja Ebsteinin anomalia, jolloin takyarytmian riski on olemassa.

Varoitukset

Älä muokkaa tai muunna laitetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa tuotteen toimintaan.

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi edetä valtimoverenkiertoon, esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia, sydämen sisäisiä tai keuhkon sisäisiä oikovirtauksia. Bakteerisuodatettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeämään verenkierrossa. 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.

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

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.

Varotoimet

Kelluvan pallokatetrin eteneminen oikeaan kammioon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta voi tapahtua potilailla, joilla on suurentunut oikea eteinen tai kammio, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen tai jos esiintyy kolmiliuskaläpän tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai pulmonaalihypertensiota. Potilaan syvä hengitys sisäänkuljetuksen aikana voi myös helpottaa läpivientiä.

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

Suositeltavat laitteet

Varoitus: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liitäntäosa, 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.

1. Swan-Ganz-oksimetria-TD-katetri tai Paceport-oksimetria-TD-katetri tai VIP-oksimetriakatetri
2. Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatiosuojus
3. Edwards Lifesciences -oksimetriamonitori tai yhteensopiva vuodepaikkamoduulijärjestelmä (tai muu yhteensopiva, minuuttitilavuutta bolustermodiluutiomenetelmällä mittaava tietokone)
4. Injektionesteen lämpötila-anturi
5. Liitäntäkaapelit
6. Luokan OM-2 optinen moduuli
7. Transluminaalinen Chandler-sondi kammion tahdistukseen (malli D98100) (tarkoitettu käytettäväksi vain Paceport-oksimetriakatetrien mallin 780F75M kanssa)
8. Ventrikulaarinen ulkoinen tahdistin (tarkoitettu käytettäväksi Paceport-oksimetriakatetrien mallin 780F75M sekä Chandler-sondin mallin D98100 kanssa)
9. Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
10. Potilasvuoteen vieressä oleva EKG- ja paineen seurantajärjestelmä

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

Kaikki Edwardsin oksimetriakatetrit, paitsi ne, joissa on mustat oksimetrialiittimet, ovat yhteensopivia Edwardsin optisten moduulien kanssa. Mallit, joiden tunnus päättyy P-kirjaimeen, ovat yhteensopivia myös Philipsin optisten moduulien kanssa. Philipsin monitorien *in vivo* -kalibroinnissa tarvittava katetrin kerroin on merkitty optisen liittimen yläosaan.

Monitorin valmistelu ja kalibrointi sekoittuneen laskimoveren happikyllästeisyyden seurantaan

Varotoimi: *In vitro* -kalibrointia ei voida tehdä katetrimallille 631F55N. Katetri kalibroidaan asianmukaisesti viemällä se potilaaseen ja tekemällä *in vivo* -kalibrointi (katso *in vivo* -kalibrointiohjeet laitteen käyttöoppaasta).

Yhteensopivat, minuuttitilavuutta mittaavat tietokoneet voidaan kalibroida ennen katetrin sisäänvientiä suorittamalla *in vitro* -kalibrointi. Tee *in vitro* -kalibrointi ennen katetrin valmistelua (eli luumenien huuhtelua). **Katetrin kärki ei saa kastua ennen *in vitro* -kalibrointia.** Jos *in vitro* -kalibrointia ei tehdä, on tehtävä *in vivo* -kalibrointi. *In vivo* -kalibroinnilla monitori voidaan ajoittain kalibroida uudelleen. Katso yksityiskohtaiset kalibrointiohjeet monitorin käyttöoppaasta.

Huomautus: Älä vedä palloa silikonikiinnittimen läpi, jotta pallo ei vaurioituisi.

Katetrin valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

Huomautus: Katetrin suojaholkin käyttöä suositellaan.

Varotoimi: Vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta mahdolliset optiset kuidut ja/tai termistorin johdotus eivät hajoaisi.

1. Huuhtele katetrin luumenit steriilillä liuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja ilman poistamiseksi.
2. Tarkista pallon eheys täyttämällä se suositeltuun tilavuuteen. Tarkista, onko pallo selvästi epäsymmetrinen tai vuotaako se, upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen. Tyhjennä pallo ennen sisäänvientiä.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tekniset tiedot

Toiminnot Mallinumero	Oksimetria 631F55N**	Paceport-oksimetria 780F75M	VIP-oksimetria 782F75M
Käyttöpituus (cm)	75	110	110
Katetrin rungon F-koko	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Rungon väri	Valkoinen	Keltainen	Keltainen
Sisäänviejän vaadittu koko	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	8	13	13
Pallon täyttötilavuus (ml, CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistori (cm kärjestä)	1,5	4	4
Injektioportti (cm kärjestä)	15	30	30
Oikean kammion portti (cm kärjestä)	—	19	—
VIP-infuusioportti (cm kärjestä)	—	—	31
Infuusionopeus* (ml/min)			
Oikea kammio (ei sondia)	—	13	—
Distaalinen luumen	3	6	6
Injektioluumen	4	9	8
VIP-luumen	—	—	14
Luumenin tilavuus (ml)			
Distaalinen luumen	0,49	—	—
Injektioluumen	0,51	—	—
Yhteensopivan ohjainvaijerin halkaisija			
Distaalinen luumen	0,30 mm (0,012 tuumaa)	0,64 mm (0,025 tuumaa)	0,64 mm (0,025 tuumaa)
Taajuusvasteen vääristymä, 10 Hz			
Distaalinen luumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Katetrin lämpötilatoiminto			
Tarkkuus, normalisoitu arvo 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina.
* Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 m sisäänvientikohdan yläpuolella.
Kaikki Edwardsin oksimetriakatetrit, paitsi ne, joissa on mustat oksimetrialiittimet, ovat yhteensopivia Edwardsin optisten moduulien kanssa. Mallit, joiden tunnus päättyy P-kirjaimeen, ovat yhteensopivia myös Philipsin optisten moduulien kanssa. Philipsin monitorien *in vivo* -kalibroinnissa tarvittava katetrin kerroin on merkitty optisen liittimen yläosaan.
** Tilanteissa, joissa sisäänvientikohdan tai potilaan anatomian takia etäisyys kohteeseen on pitkä, on valittava pidempi katetrimalli tai suurempi sisäänviejä.

3. Kiinnitä katetrin injektionesteen ja paineen seurannan luumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.
4. Testaa termistorin sähkönjohtavuus ennen sisäänvientiä (katso lisätietoja tietokoneen käyttöoppaasta).

Sisäänvientitoimenpide

Swan-Ganz-katetrit voidaan asettaa potilasvuoteen vieressä ilman fluoroskopiaa, jatkuvan paineen seurannan avulla. Samanaikaista paineen seurantaa distaalisen luumenin kautta suositellaan. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

Jotta sisäänvienti olisi helpompaa, kun tilapäisen endokardiaalisen tahdistuksen tarve on oletettava, kammion tahdistukseen tarkoitetun transluminaalisen Chandler-sondin malli D98100 on asetettava profylaktisesti oikean kammion luumeniin välittömästi Paceport-oksimetriakatetrin (mallin 780F75M) asettamisen jälkeen. Sondin sisäänviennissä voi esiintyä vaikeuksia, jos se tehdään yli 24 tuntia katetrin asettamisen jälkeen.

Huomautus: 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.

Huomautus: Katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon läpi kiila-asentoon.

Vaikka sisäänviennissä voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet annetaan lääkärin avuksi.

1. Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
2. Kun painetta seurataan jatkuvasti, vie katetri varovasti oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen lisääntyneenä hengitysvaihteluna. Kuvassa 1 (sivulla 130) näkyvät tyypilliset sydämen sisäisen ja keuhkovaltimon paineen aaltomuodot.

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 kyynärtaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai noin 30 cm reisilaskimosta.

3. Täytä pallo pakkauksessa olevaa ruiskua käyttämällä CO_2:lla tai ilmalla suositeltuun maksimitilavuuteen. **Älä käytä nestettä.** Huomioi, että luistiventtiilin nuoli osoittaa "suljettu"-asentoa.

Huomautus: Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Kun vapautat ruiskun männän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täyttämisen aikana, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voidaan edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon luumeniin.

Varoitus: Väärästä täyttötekniikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä täytä suositellun tilavuuden yli keuhkovaltimon vaurioitumisen ja pallon mahdollisen repeytymisen välttämiseksi.

4. Vie katetria eteenpäin, kunnes saat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP), ja tyhjennä sen jälkeen pallo passiivisesti irrottamalla ruisku luistiventtiilistä. Älä aspiroi voimaa käyttäen, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen tyhjentämisen jälkeen.

Huomautus: Vältä pitkittyneitä toimenpiteitä kiilapaineen saamiseksi. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset.

Huomautus: Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO_2:lla tai ilmalla.

Varotoimi: On suositeltavaa kiinnittää mukana toimitettu ruisku uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi pallon luumeniin.

Varotoimi: Jos oikean kammion painekäyrä saadaan vielä sen jälkeen, kun katetria on viety useita senttimetrejä oikean kammion alkuperäisen painekäyrän saamiskohdan ohi, katetri on voinut muodostaa silmukan oikeassa kammiossa, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Tyhjennä pallo ja vedä katetri takaisin oikeaan eteiseen. Täytä pallo uudelleen ja vie katetri uudelleen keuhkovaltimon kiila-asentoon. Tyhjennä sen jälkeen pallo.

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 uudelleen ja vie katetria eteenpäin.

5. Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammiosta tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.

Varotoimi: Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä läpän vaurioitumisen välttämiseksi.

Varotoimi: Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä.

6. Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseksi tarvittavan minimitäyttötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa maksimitilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus teknisistä tiedoista), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.

Varoitus: Älä vie katetria kiila-asennon yli, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.

7. Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka rintakehän röntgenkuvauksella.

Huomautus: Jos käytät kontaminaatiosuojusta, vie distaalipäätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Suorista katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

Varotoimi: Kontaminaatiosuojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovittimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa.

8. Katso sondin mukana tulleesta käyttöohjeesta Paceport-oksimetriakatetrin mallin 780F75M oikea sijainti Chandler-sondin sisäänviennin aikana. Paceport-oksimetriakatetrin oikean kammion portin paras sijainti on 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaalisella puolella. Sen vuoksi on suositeltavaa seurata painetta samanaikaisesti distaalisen ja oikean kammion luumenin kautta katetrin sisäänviennin aikana. Jotta Paceport-oksimetriakatetrin oikean kammion portin sijainti olisi oikea, vedä oikean kammion portti takaisin oikeaan eteiseen ja vie portti sen jälkeen 1–2 cm kolmiliuskaläpän distaaliselle puolelle.

Huomautus: Oikean kammion portissa on röntgenpositiivinen merkki, jotta portin asettaminen olisi helpompaa ja sen sijainnin voisi varmistaa rintakehän röntgenkuvauksella tai fluoroskopialla.

Vie katetri keuhkovaltimon kiila-asentoon, ja seuraa painetta samanaikaisesti sekä distaalisen että oikean kammion luumenin kautta. Tyhjennä pallo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Katso sondin mukana tulleesta pakkausselosteesta varotoimet ja tarkka kuvaus tahdistinsondin sisäänvientitoimenpiteestä.

Huomautus: Tyhjennyksen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

Ohjeet reidestä tapahtuvaan sisäänvientiin

Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

Varotoimi: Sisäänvienti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eteisessä on liiallista katetrin pituutta ja että keuhkovaltimon kiila-asennon saaminen vaikeutuu.

Kun Paceport-oksimetriakatetrin malli 780F75M ja Chandler-sondin malli D98100 viedään sisään reiden kautta, se on suositeltavaa tehdä fluoroskopian avulla.

Reidestä tapahtuvaa sisäänvientiä pitäisi käyttää vain silloin, kun lyhytaikainen tahdistus on tarpeen (esim. katetrointilaboratoriossa tehtävät toimenpiteet), sillä Chandler-sondi saattaa asettua oikean kammion ulosvirtauskanavaan. Koska katetrin silmukka oikeassa kammiossa on tyypillisesti lyhyempi reidestä tapahtuvan sisäänviennin seurauksena, Chandler-sondi D98100 voi suuntautua oikean kammion ulosvirtauskanavaan kammion kärjen sijaan. Tämä suuntaus voi vaikuttaa haitallisesti pitkäaikaisen tahdistuksen stabiilisuuteen. Lisäksi katetrin lyhyemmän silmukan vuoksi katetrin kärki on mahdollisesti vietävä perifeeriseen keuhkovaltimoon, jotta oikean kammion portti olisi kolmiliuskaläpän distaalisella puolella, ja tämä saattaa johtaa pysyvään kiila-asentoon tai vaikeuksiin kiilapaineen mittauksessa.

- Kun katetri viedään alaonttolaskimoon, se voi luisua vastakkaiseen lonkkalaskimoon. Vedä katetri takaisin samanpuoleiseen lonkkalaskimoon, täytä pallo ja anna pallon mennä verenkierron mukana alaonttolaskimoon.
- Jos katetri ei etene oikeasta eteisestä oikeaan kammioon, kärjen suuntausta on mahdollisesti muutettava. Käännä katetria varovasti ja vedä sitä samalla taaksepäin useita senttimetrejä. Ole varovainen, että katetri ei kierry, kun sitä käännetään.
- Jos katetrin asettamisessa esiintyy hankaluuksia, voit viedä sisään sopivan kokoisen ohjainvaijerin katetrin jäykistämiseksi.

  Varotoimi: Älä vie ohjainvaijeria katetrin kärjen yli sydämen sisäisten rakenteiden vaurioitumisen välttämiseksi. Trombin muodostumisen todennäköisyys kasvaa ohjainvaijerin käyttöajan pidentymisen myötä. Pidä ohjainvaijerin käyttöaika mahdollisimman lyhyenä. Aspiroi 2–3 ml katetrin luumenista ja huuhtele kahdesti ohjainvaijerin poistamisen jälkeen.

Hoito ja käyttö *in situ*

Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia.

Katetrin kärjen paikka

Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä lähellä keuhkoporttia. Älä vie kärkeä perifeerisesti liian kauas. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttä tai lähes täyttä täyttötilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi. Kärki liikkuu reuna-aluetta kohti pallon täyttämisen aikana.

Katetrin kärjen liikkuminen

Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston reuna-aluetta kohti. Seuraa painetta jatkuvasti distaalisen luumenin kautta kärjen paikan varmistamiseksi. Jos kiilakäyrä havaitaan silloin, kun pallo on tyhjennetty, vedä katetria taaksepäin. Vaurioita saattaa aiheutua pitkittyneen tukkeuman tai suonen ylilaajentumisen vuoksi, kun palloa täytetään uudelleen.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen reuna-aluetta kohti. Katetrin osittaista takaisinvetämistä (3–5 cm) juuri ennen koneen käytön aloittamista tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiilautumisen koneen käytön jälkeen. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä ennen pallon täyttämistä.

Varotoimi: Katetrin kärki saattaa ajan myötä liikkua keuhkojen verisuoniverkoston reuna-alueelle ja tarttua pieneen verisuoneen. Vaurioita saattaa aiheutua joko pitkittyneen tukkeuman tai suonen ylilaajentumisen vuoksi, kun palloa täytetään uudelleen (katso **Komplikaatiot**).

Keuhkovaltimon painetta on tarkkailtava jatkuvasti, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaanin kiilautumisen.

Pallon täyttäminen ja kiilapainemittaukset

Täytä pallo uudelleen asteittain, paineita seuraten. Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Jos mitään vastusta ei tunnu, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voidaan edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon luumeniin. Pidä täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin katetrin normaalin käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi pallon täyttöluumeniin.

Mittaa kiilapaine vain tarvittaessa ja vain kärjen ollessa oikeassa kohdassa (ks. edellä). Vältä pitkittyneitä toimenpiteitä kiilapaineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on pulmonaalihypertensiota. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla keuhkovaltimon loppudiastolinen paine voidaan usein korvata keuhkovaltimon kiilapaineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaaliseen keuhkovaltimoon ja kärki voi kiilautua spontaanisti. Keuhkovaltimon painetta on seurattava jatkuvasti paineanturin ja monitorin näytön avulla tämän komplikaation välttämiseksi.

Älä koskaan vie katetria väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

Avoimuus

Kaikki paineen seurannan luumenit on täytettävä steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuoksella (esim. 500 IU hepariinia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta) ja huuhdeltava vähintään puolen tunnin välein tai jatkuvalla, hitaalla infuusiolla. Jos katetri ei ole avoin eikä sitä voida korjata huuhtelemalla, se on poistettava.

Yleistä

Pidä paineen seurannan luumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinisoidun keittosuolaliuoksen infuusiolla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin luumenin.

Varoitus: Älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.

Tarkista ajoittain, ettei infuusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletkut ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.

Sydämen minuuttitilavuuden mittaus

Kun sydämen minuuttitilavuus mitataan termodiluutiolla, tietty määrä tietyn 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 korreloinut 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 termodiluutiokatetrien käytöstä sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseksi. Teknisissä tiedoissa annetaan korjauskertoimet tai laskentavakiot, joita tarvitaan indikaattorin lämmönsiirron korjaamiseksi.

Sydämen minuuttitilavuutta mittaavat Edwards-tietokoneet edellyttävät, että laskentavakiota käytetään injektionesteen lämpötilan nousun korjaamiseksi, kun aine kulkee katetrin läpi. Laskentavakio on injektionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luetellut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Swan-Ganz-laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metalliosia, jotka lämpenevät magneettikuvausympäristön radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta. Näin ollen laite on vaarallinen kaikissa magneettikuvausympäristöissä.

Komplikaatiot

Invasiivisissa toimenpiteissä on joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin sisäänvienti- tai käyttöpäätöstä arvioida mahdollisia hyötyjä suhteessa mahdollisiin komplikaatioihin. Sisäänvientitekniikat, katetrin käyttötavat potilaan tietojen saamiseksi ja komplikaatioiden esiintyvyys on hyvin kuvattu kirjallisuudessa.

Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentävät komplikaatioiden esiintyvyyttä. Useisiin tunnettuihin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat:

Keuhkovaltimon perforaatio

Kuolemaan johtavaan keuhkovaltimon repeämiseen liittyviä tekijöitä ovat pulmonaalihypertensio, korkea ikä, sydänleikkaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, katetrin distaalinen siirtyminen, valtimo-laskimofistelit ja muut verisuonivammat.

Noudata äärimmäistä varovaisuutta keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on pulmonaalihypertensio. Kaikkien potilaiden kohdalla pallon täyttöajan on oltava enintään kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

Katetrin kärjen keskeinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi estää keuhkovaltimon perforaation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Keuhkoinfarkti

Keuhkoinfarktiin voivat johtaa kärjen liikkuminen ja spontaani kiilautuminen, ilmaembolia sekä tromboembolia.

Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöitä voi esiintyä sisäänviennin, poiston ja uudelleenasettamisen aikana, mutta ne ovat yleensä lyhytaikaisia ja ohimeneviä. Kammiolisälyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö. Myös kammiotakykardiaa ja eteistakykardiaa on raportoitu. Lidokaiinin profylaktista käyttöä tulisi harkita kammiorytmihäiriöiden esiintyvyyden vähentämiseksi katetroinnin aikana. EKG-seurantaa sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden välitöntä saatavuutta suositellaan.

Verenvuoto

Verisuonikatetrien avoimina pitämiseen hepariini-infuusioiden avulla on liitetty germinaalisen matriksin kammionsisäinen verenvuoto vastasyntyneillä, joiden syntymäpaino on alle 2 000 grammaa.

Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrien on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiossa muodostuu silmukoita. Solmu voidaan joskus avata viemällä sopiva ohjainvaijeri sisään ja käsittelemällä katetria fluoroskopian avulla. Jos solmu ei sisällä mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmua voidaan kiristää hellävaroen ja vetää katetri pois sisäänvientikohdasta.

Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvia positiivisia katetrin kärkiviljelmiä sekä septisen ja aseptisen kasvun esiintymistä sydämen oikeassa puolessa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuvaan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

Muut komplikaatiot

Muihin komplikaatioihin kuuluvat oikea haarakatkos, täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vaurio, trombosytopenia, ilmarinta, laskimontukkotulehdus, nitroglyseriini-imeytymä, tromboosi ja hepariinista aiheutuva trombosytopenia. Lisäksi on raportoitu lateksin aiheuttamia allergisia reaktioita. Lääkärien tulisi tunnistaa lateksille herkät potilaat ja olla välittömästi valmiita hoitamaan allergisia reaktioita.

Pitkäaikainen seuranta

Katetrisaation keston on oltava mahdollisimman lyhyt potilaan kliininen tila huomioon ottaen, sillä tromboembolisten ja infektioiden aiheuttamien komplikaatioiden riski lisääntyy ajan myötä. Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia. Kohonneen hyytymis-tai infektioriskin tai pitkäaikaisen (eli yli 48 h kestävän) katetroinnin tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyytymisenesto-ja antibioottilääkitystä.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.

Pakkaus on suunniteltu siten, että katetri ei murskaannu eikä pallo altistu ilmalle. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää katetria pakkauksessa käyttöön asti.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötila- ja kosteusrajat:
0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun varastointiajan jälkeen voi johtaa pallon vaurioitumiseen, sillä ilma vaikuttaa pallossa olevaan luonnonkumiin (lateksiin) ja vaurioittaa sitä.

Huomautus: Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

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

Hävittäminen

Käsittele laitetta tartuntavaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оксиметрични катетри Swan-Ganz TD

Оксиметричен катетър: 631F55N
Оксиметричен катетър Paceport: 780F75M
Оксиметричен катетър VIP: 782F75M

Илюстриран е модел 780F75M. Моделите, изброени по-горе, съдържат някои, но не всички от показаните функции.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба и всички съдържащи се предупреждения и предпазни мерки, преди да използвате този продукт.

Внимание: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.

Само за еднократна употреба

За фигура 1 вижте страница 130.

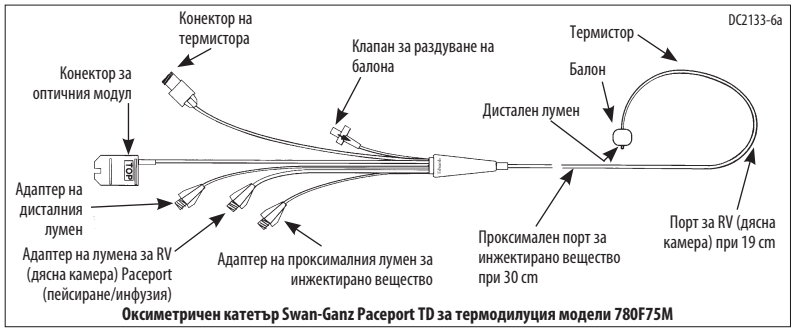
Описание

Оксиметричните катетри Swan-Ganz TD (термодилуция) служат като диагностични инструменти за лекаря при непрекъснатото наблюдение на смесена венозна кислородна сатурация. Когато се използват с оксиметричен монитор на Edwards Lifesciences или съвместима модулна система при леглото на пациента, или съвместим компютър за сърдечен дебит, те проследяват също и сърдечния дебит.

Моделът 631F55N оксиметрични катетри Swan-Ganz TD позволява проследяване на хемодинамичните налягания, сърдечния дебит и смесената венозна кислородна сатурация.

Моделът 782F75M оксиметрични катетри Swan-Ganz VIP TD позволява проследяване на хемодинамичните налягания и сърдечния дебит и осигурява допълнителен (VIP) лумен, който дава възможност за непрекъсната инфузия. VIP луменът завършва при порт, разположен на 31 cm от дисталния връх. VIP луменът осигурява директен достъп до дясното предсърдие или кухата вена и позволява непрекъснато вливане на разтвори, проследяване на налягането или вземане на кръвни проби.

Моделът 780F75M оксиметричен катетър Swan-Ganz Paceport TD е предназначен за употреба при пациенти, при които се налага хемодинамичен мониторинг, когато се предвижда временно трансвенозно пейсиране. Луменът на оксиметричния катетър Paceport за дясната сърдечна камера (RV) завършва на 19 cm от върха и се използва за въвеждане на модел D98100 транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране в дясната камера, когато върхът на катетъра е в белодробната артерия. Когато сондата за пейсиране не е въведена, луменът за дясната камера може да се използва за проследяване на налягането в дясната камера или за вливане на разтвори.



Оксиметричен катетър Swan-Ganz Paceport TD за термодилуция модели 780F75M

Смесената венозна кислородна сатурация се наблюдава чрез фиброоптична отражателна спектрофотометрия. Количеството на абсорбираната, пречупената и отразената светлина зависи от относителните количества на оксигенирания и деоксигенирания хемоглобин в кръвта.

Луменът за оксиметрия завършва при дисталния връх. Този лумен съдържа влакна, които пропускат светлината към белодробната артерия, за измерване на смесената венозна кислородна сатурация.

Проксималният лумен за инжектирано вещество завършва при порт, разположен на 30 cm от дисталния връх при модели 780F75M и 782F75M, а при модел 631F55N той завършва на 15 cm. Когато дисталният връх е разположен в белодробната артерия, проксималният порт за инжектирано вещество ще се намира в дясното предсърдие или кухата вена, позволявайки болусни инжекции за сърдечен дебит, проследяване на налягането в дясното предсърдие, вземане на кръвни проби или вливане на разтвори.

Показания

Оксиметричните катетри Swan-Ganz TD за термодилуция са показани за оценка на хемодинамичното състояние на пациента чрез директно проследяване на интракардиалното налягане и налягането в белодробната артерия, определяне на сърдечния дебит, непрекъснато наблюдение на смесената венозна кислородна сатурация и за вливане на разтвори.

Оксиметричните катетри Paceport (модел 780F75M) са предназначени и за временно камерно пейсиране в режим на готовност с използване на модел D98100 транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране.

За всички модели дисталният порт (белодробна артерия) позволява също вземане на проби от смесена венозна кръв за оценка на баланса за пренос на кислород и изчисляване на производните параметри, като например консумация на кислород, коефициент на използване на кислород и интрапулмонална шънтова фракция.

Противопоказания

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 временни режими на пейсиране.

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

Пациенти с рецидивиращ сепсис или с хиперкоагулопатия, при които катетърът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби, не трябва да се считат за кандидати за балонен плаващ катетър.

Електрокардиографското наблюдение при преминаване на катетъра е желателно и е особено важно 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 тахиаритмии.

Предупреждения

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промяната или модификацията може да се отразят на работата на продукта.

Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която въздухът може да проникне в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и при възрастни със съмнение за дясно-ляв интракардиален или интрапулмонален шънт. Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчителното вещество за раздуване поради бързата му абсорбция в кръвта в случай на спукване на балона в кръвообращението. Въглеродният диоксид се разсейва през латексовия балон, намалявайки способността за насочване на балона от потока, 2 до 3 минути след раздуването.

Не оставяйте катетъра в постоянна вклинена позиция. Освен това избягвайте продължителното раздуване на балона, докато катетърът е във вклинена позиция; тази оклузивна маневра може да доведе до белодробен инфаркт.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Изчислителни константи

Модел		780F75M 782F75M	631F55N
Темп. на инжектираното вещество (°C)	Обем на инжекти-раното вещество (mL)	Изчислителниконстанти (CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Изчислителни константи за CO-Set+

Студено инжектирано вещество			
6–12° C	10	0,574	—
8–16° C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Стайна температура			
18–25° C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*CC = $(1{,}08)C_T(60)(V_i)$

Забележка: Изчислителните константи за оксиметрични катетри са същите като тези за катетър Swan-Ganz VIP.

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Почистването и стерилизирането ще нарушат целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

Предпазни мерки

Невъзможността на балонния плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да се наблюдава 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 въвеждането също може да улесни преминаването.

Клиницистите, използващи устройството, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

Препоръчително оборудване

Предупреждение: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (контактуваща с пациента 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.

1. Оксиметричен катетър Swan-Ganz TD за термодилуция или оксиметричен катетър Paceport TD за термодилуция или оксиметричен катетър VIP
2. Перкутанно интродюсерно дезиле и щит против замърсяване
3. Оксиметричен монитор на Edwards Lifesciences или съвместима модулна система при леглото на пациента (или всеки съвместим компютър за сърдечен дебит за измерване на сърдечния дебит по метода на термодилуция с болус)
4. Сонда за наблюдение на температурата на инжектираното вещество
5. Свързващи кабели
6. Оптичен модул модел OM-2
7. Транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране (модел D98100) (за употреба само с оксиметрични катетри Paceport, модел 780F75M)
8. Външен пейсмейкър за камерно пейсиране при нужда (за употреба с оксиметричен катетър Paceport, модел 780F75M, и сонда Chandler, модел D98100)
9. Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
10. Система за следене на налягането и ЕКГ при леглото

Освен това следните елементи трябва да бъдат винаги на разположение, ако възникнат усложнения по време на въвеждането на катетъра: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, респираторно помощно оборудване и средства за временно пейсиране.

Всички оксиметрични катетри на Edwards, освен тези с черни оксиметрични конектори, са съвместими с оптичните модули на Edwards. Модели, завършващи с буквата „P", са съвместими също с оптичните модули на Philips. Коефициентът на катетъра, необходим за *in vivo* калибриране с монитори на Philips, се намира в горната част на оптичния конектор.

Настройка на монитора и калибриране за наблюдение на смесената венозна кислородна сатурация

Предпазна мярка: *In vitro* калибриране не може да се извърши с катетър модел 631F55N. За правилно калибриране катетърът трябва да се въведе в пациента и да се извърши *in vivo* калибриране (вижте съответното ръководство за работа за процедурите за *in vivo* калибриране).

Съвместимият компютър за сърдечен дебит може да се калибрира преди въвеждане на катетъра чрез извършване на *in vitro* калибриране. Когато извършвате *in vitro* калибриране, направете го, преди да подготвите катетъра (т.е. преди промиване на лумените). **Върхът на катетъра не трябва да се мокри преди извършване на *in vitro* калибриране.** Необходимо е *in vivo* калибриране, ако не е извършено *in vitro* калибриране. *In vivo* калибриране може да се използва за периодично рекалибриране на монитора. Вижте ръководството на оператора на монитора за подробни инструкции за калибриране.

Забележка: За да избегнете повреждане на балона, не го дърпайте през силиконовото захващащо приспособление.

Подготовка на катетъра

Използвайте асептична техника.

Забележка: Препоръчва се използване на защитна обвивка на катетъра.

Предпазна мярка: Избягвайте силното забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъсат оптичните влакна и/или проводниковата верига на термистора, ако има такава.

1. Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор, за да гарантирате проходимост и да отстраните въздуха.
2. Проверете целостта на балона, като го раздуете до препоръчителния обем. Проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичане чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода. Изпразнете балона преди въвеждане.
3. Свържете лумените на катетъра за проследяване на налягането и за инжектираното вещество към системата за промиване и трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.
4. Тествайте електрическата непрекъснатост на термистора преди въвеждане (за подробна информация вижте ръководството за работа с компютъра).

Процедура на въвеждане

Катетрите Swan-Ganz могат да се въвеждат при леглото на пациента без помощта на флуороскопия, насочвани от непрекъснато проследяване на налягането от дистални лумен. При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

За лесно въвеждане, когато се предвижда временно трансвенозно пейсиране, моделът D98100 транслуминална сонда Chandler за V-пейсиране трябва да се постави профилактично в лумена за RV веднага след поставянето на оксиметричния катетър Paceport (модел 780F75M). Може да възникнат затруднения в преминаването на сондата, ако въвеждането на сондата се извършва повече от 24 часа след въвеждането на катетъра.

Забележка: Ако катетърът изисква втвърдяване по време на въвеждане, бавно облейте катетъра с 5 до 10 mL студен стерилен физиологичен разтвор или 5% декстроза, докато катетърът се придвижва през периферен съд.

Забележка: Катетърът трябва да минава лесно през дясната камера и белодробната артерия и във вклинена позиция за по-малко от минута.

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, следните насоки са предоставени в помощ на лекаря:

1. Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.
2. При непрекъснато проследяване на налягането, със или без помощта на флуороскопия, внимателно придвижете катетъра напред в дясното предсърдие. Повишеното респираторно колебание в налягането посочва навлизането на върха на катетъра в гръдния кош. На фигура 1 (на стр. 130) са представени характерните криви на интракардиалното налягане и налягането в белодробната артерия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Спецификации

Функции Номер на модел	Оксиметрични 631F55N**	Оксиметрични Paceport 780F75M	Оксиметрични VIP 782F75M
Полезна дължина (cm)	75	110	110
Размер на тялото на катетъра във French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Цвят на тялото	Бял	Жълт	Жълт
Необходим размер на интродюсера	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Диаметър на раздут балон (mm)	8	13	13
Вместимост за раздуване на балона (mL – CO_2)	0,7	1,5	1,5
Термистор (cm от върха)	1,5	4	4
Порт за инжектирано вещество (cm от върха)	15	30	30
Порт за RV (дясна камера) (cm от върха)	—	19	—
VIP порт за инфузия (cm от върха)	—	—	31
Скорост* на инфузия (mL/min)			
RV (дясна камера) (без сонда)	—	13	—
Дистален лумен	3	6	6
Лумен за инжектирано вещество	4	9	8
VIP лумен	—	—	14
Обем на лумена (mL)			
Дистален лумен	0,49	—	—
Лумен за инжектирано вещество	0,51	—	—
Диаметър на съвместим телен водач			
Дистален лумен	0,30 mm (0,012")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")
Честотен отговор			
Изкривяване при 10 Hz			
Дистален лумен	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Обща функция за проследяване на катетъра			
Точност, нормализирана при 37° C	—	0,5%	0,5%

Всички спецификации са дадени в номинални стойности.
* При използване на нормален физиологичен разтвор на стайна температура, 1 m над мястото на въвеждане, гравитачно вливане.
Всички оксиметрични катетри на Edwards, освен тези с черни оксиметрични конектори, са съвместими с оптичните модули на Edwards. Модели, завършващи с буквата „P", са съвместими също с оптичните модули на Philips. Коефициентът на катетъра, необходим за *in vivo* калибриране с монитори на Philips, се намира в горната част на оптичния конектор.
** При ситуации, в които мястото на въвеждане или физиологията на пациента изисква по-голямо разстояние при въвеждане, трябва да се избере по-дълъг модел на катетър или по-голям интродюсер.

Забележка: Когато катетърът е в близост до възела на дясното предсърдие и горната или долната куха вена 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.

3. С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с CO_2 или въздух до максималния препоръчителен обем. **Не използвайте течност.** Обърнете внимание, че изместената стрелка на входния клапан посочва „затворено" положение.

   Забележка: Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружинира назад. Ако не се наблюдава съпротивление при раздуване, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Използването на катетъра с цел хемодинамичен мониторинг може да продължи. Все пак не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на проникването на въздух или течност в лумена за балона.

   Предупреждение: Могат да възникнат белодробни усложнения при неправилна техника на раздуване. За да се избегне увреждане на белодробната артерия и възможно спукване на балона, не раздувайте над препоръчителния обем.

4. Придвижете катетъра напред, докато се постигне оклузионно налягане на белодробната артерия (PAOP), след което пасивно изпразнете балона, като отстраните спринцовката от входния клапан. Не аспирирайте силно, тъй като това може да повреди балона. След изпразване на балона свържете отново спринцовката.

   Забележка: Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, откажете се от „вклиняването".

   Забележка: Преди повторно раздуване с CO_2 или въздух напълно изпразнете балона чрез отстраняване на спринцовката и отваряне на входния клапан.

   Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към входния клапан след изпразването на балона, за да се предотврати случайно инжектиране на течности в лумена за балона.

   Предпазна мярка: Ако все още се наблюдава проследяване на налягането в дясната камера след придвижване на катетъра няколко сантиметра след точката, в която се е наблюдавало първоначалното проследяване на налягането в дясната камера, може да са се образували примки на катетъра в дясната камера, което може да доведе до усукване или образуване на възел на катетъра (вж. **„Усложнения"**). Изпразнете балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра до вклинена позиция в белодробната артерия, след което изпразнете балона.

   Предпазна мярка: Може да се образуват примки на катетъра при въвеждане на прекомерна дължина, което може да доведе до усукване или образуване на възел (вж. **„Усложнения"**). Ако дясната камера не е достигната след придвижване на катетъра на 15 cm след влизането в дясното предсърдие, може да са се образували примки на катетъра или върхът може да се е захванал в областта на шийката на вената и само проксималният шафт да се придвижва към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката „20 cm" стане видима. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра.

5. Намалете или премахнете прекомерната дължина или примка в дясното предсърдие или камера, като бавно издърпате катетъра назад с около 2–3 cm.

   Предпазна мярка: Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете повреда на клапата.

   Предпазна мярка: Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут.

6. Повторно раздуйте балона, за да определите минималния обем на раздуване, необходим, за да се постигне проследяване на „вклинено" налягане. Ако се получи вклиняване с по-малък от препоръчания максимален обем (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.

   Предупреждение: Не придвижвайте катетъра напред отвъд вклинената позиция, за да избегнете разкъсване на белодробната артерия.

7. Потвърдете окончателната позиция на върха на катетъра чрез рентгенография на гръдния кош.

   Забележка: 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.

   Предпазна мярка: Презатягането на проксималния адаптер Tuohy-Borst на щита против замърсяване може да наруши функцията на катетъра.

8. За правилно поставяне на оксиметричния катетър Paceport, модел 780F75M, за въвеждане на сондата Chandler вижте инструкциите за употреба, приложени към всяка сонда. Идеалното разположение на порта за RV на оксиметричния катетър Paceport е от 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа. Поради това се препоръчва наляганията на дисталния лумен и този за RV да бъдат наблюдавани едновременно по време на въвеждане на катетъра. За правилното поставяне на порта за RV на оксиметричния катетър Paceport изтеглете порта за RV назад в дясното предсърдие, след което придвижете напред порта на 1 до 2 cm дистално на трикуспидалната клапа.

   Забележка: Рентгеноконтрастен маркер е наличен при порта за RV (дясна камера), за да улесни разполагането на порта и идентифицирането чрез флуороскопия или рентгенография на гръдния кош.

   Придвижете катетъра във вклинена позиция в белодробната артерия, като същевременно наблюдавате наляганията на дисталния лумен и лумена за RV (дясна камера). Изпразнете балона.

   За предпазни мерки и подробно описание на процедурата по въвеждане на сондата за пейсиране се консултирайте с листовката в опаковката на всяка сонда.

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.

Насоки за феморално въвеждане

При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Предпазна мярка: Феморалното въвеждане може да доведе до натрупване на излишна дължина на катетъра в дясното предсърдие и да затрудни постигането на вклинена (оклузионна) позиция в белодробната артерия.

Препоръчва се феморалното въвеждане на оксиметричния катетър Paceport, модел 780F75M, и на сондата Chandler, модел D98100, да се извършва под флуороскопско наблюдение.

Феморалното въвеждане трябва да се използва само когато се изисква кратковременно пейсиране (напр. при катетеризация за лабораторни процедури) поради възможното разполагане на сондата Chandler в изходния тракт на RV. Поради характерната по-къса примка на катетъра в дясната камера в резултат на феморалното въвеждане сондата Chandler D98100 може да се окаже ориентирана към изходния тракт на RV, а не към апекса. Тази ориентация може да повлияе неблагоприятно на стабилността на дългосрочното пейсиране. Освен това по-късата примка на катетъра може да изисква придвижване на върха на катетъра напред в периферната белодробна артерия, за да се позиционира портът за RV непосредствено дистално на трикуспидалната клапа, като може да се получи постоянно вклиняване или да възникнат трудности при измерване на вклиненото налягане.

- При придвижване на катетъра напред в долната куха вена катетърът може да се приплъзне в противоположната илиачна вена. Издърпайте катетъра назад в ипсилатералната илиачна вена, раздуйте балона и оставете кръвотока да пренесе балона в долната куха вена.
- Ако катетърът не преминава от дясното предсърдие в дясната камера, може да се наложи да промените ориентацията на върха. Внимателно завъртете катетъра и едновременно с това го изтеглете с няколко сантиметра. Трябва да се внимава катетърът да не се прегъне, докато се завърта.
- Ако срещнете трудности при позициониране на катетъра, можете да въведете подходящ размер телен водач за втвърдяване на катетъра.

  Предпазна мярка: За да избегнете увреждане на интракардиалните структури, не придвижвайте теления водач напред отвъд върха на катетъра. Тенденцията за образуване на тромби ще се увеличи с продължителността на използването на теления водач. Периодът от време на използване на теления водач трябва да е минимален; аспирирайте 2 до 3 mL от лумена на катетъра и промийте два пъти след отстраняване на теления водач.

Поддръжка и използване *in situ*

Катетърът трябва да остане въведен на място само толкова, колкото е необходимо съгласно състоянието на пациента.

Предпазна мярка: Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа.

Позиция на върха на катетъра

Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия в близост до хилуса на белите дробове. Не придвижвайте върха твърде напред към периферията. Върхът трябва да се задържи там, където е необходим пълен или почти пълен обем на раздуване за постигане на проследяване на вклинено налягане. Върхът мигрира към периферията по време на раздуване на балона.

Миграция на върха на катетъра

Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло. Непрекъснато следете налягането в дисталния лумен, за да потвърдите позицията на върха. Ако се наблюдава проследяване на вклинено налягане, когато балонът е изпразнен, изтеглете катетъра назад. Могат да възникнат увреждания при продължително запушване или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона.

По време на кардиопулмонален байпас настъпва 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 дистална 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 определен период от време върхът на катетъра може да мигрира към периферията на белодробното легло и да се разположи в малък съд. Могат да възникнат увреждания при продължително запушване или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вж. **„Усложнения"**).

Наляганията на PA (белодробна артерия) трябва да се следят непрекъснато с параметъра за аларма, настроен за разпознаване на физиологични промени, както и спонтанно вклиняване.

Раздуване на балона и измерване на вклиненото налягане

Повторното раздуване на балона трябва да се извършва постепенно и с проследяване на наляганията. Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. Ако не се наблюдава съпротивление, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Катетърът може да продължи да се използва за хемодинамичен мониторинг, но все пак не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на проникването на въздух или течности в лумена за балона. При нормално използване на катетъра дръжте спринцовката за раздуване прикрепена към входния клапан, за да предотвратите случайно инжектиране на течност в лумена за раздуване на балона.

Измервайте вклиненото налягане само когато е необходимо и само когато върхът е правилно позициониран (вж. по-горе). Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане и ограничете времето на вклиняване до минимум (два дихателни цикъла или 10–15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония. Ако срещнете трудности, преустановете измерванията на вклинено налягане. При някои пациенти крайното диастолно налягане на белодробната артерия често може да бъде заменено с вклиненото налягане на белодробната артерия, ако наляганията са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

Спонтанно вклиняване на върха

Катетърът може да мигрира в дисталната белодробна артерия и може да възникне спонтанно вклиняване на върха. За да се избегне това усложнение, налягането в белодробната артерия трябва да се следи непрекъснато с трансдюсер за налягане и монитор.

Никога не трябва да се насилва придвижване напред, ако се усети съпротивление.

Проходимост

Всички лумени за проследяване на налягането трябва да се напълват със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (напр. 500 I.U. хепарин в 500 mL физиологичен разтвор) и да се промиват най-малко веднъж на всеки половин час или да се прави непрекъсната бавна инфузия. Ако възникне загуба на проходимост, която не може да се коригира чрез промиване, катетърът трябва да се извади.

Общи указания

Поддържайте лумените за проследяване на налягането проходими чрез периодично промиване или непрекъснато бавно вливане на хепаринизиран физиологичен разтвор. Не се препоръчва вливането на вискозни разтвори (напр. цяла кръв или албумин), тъй като техният поток е твърде бавен и луменът на катетъра може да се запуши.

Предупреждение: За да избегнете разкъсване на белодробната артерия, никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинен в белодробната артерия.

Периодично проверявайте IV линиите, линиите за налягане и трансдюсерите, за да ги поддържате без наличие на въздух. Също така се уверете, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво прикрепени.

Определяне на сърдечния дебит

За определяне на сърдечния дебит чрез термодилуция се инжектира известно количество стерилен разтвор с известна температура в дясното предсърдие или кухата вена 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 препратките, свързани с употребата на инжектирано вещество в лед спрямо такова със стайна температура, или с препратките за отворена спрямо затворена система за доставяне на инжектираното 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. Коригиращи 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 размерите на катетъра. Изчислителните константи, изброени в спецификациите, са определени *in vitro*.

Информация за магнитнорезонансна томография (MPT)

Небезопасно при магнитен резонанс (MP)

Устройството Swan-Ganz е небезопасно при магнитен резонанс (MP) поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

нагряване в среда на МРТ; следователно устройството създава опасности във всички среди на МРТ.

Усложнения

Инвазивните процедури са свързани с определени рискове за пациента. Въпреки че сериозните усложнения са относително редки, на лекаря се препоръчва, преди да реши да използва или въвежда катетъра, да обмисли потенциалните ползи спрямо евентуалните усложнения. Техниките за въвеждане, методите за използване на катетъра за получаване на информация от данните на пациента и появата на усложнения са добре описани в литературата.

Стриктното придържане към тези инструкции и осведомеността относно рисковете намаляват честотата на усложненията. Някои известни усложнения включват:

Перфорация на белодробната артерия

Факторите, свързани с фатално разкъсване на белодробната артерия, включват белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургия с хипотермия и антикоагулация, миграция на катетъра дистално, образуване на артериовенозна фистула и други съдови травми.

Трябва да се вземат всички възможни предпазни мерки при измерване на вклиненото налягане на белодробната артерия при пациенти с белодробна хипертония. При всички пациенти раздуването на балона трябва да бъде ограничено до два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди.

Централното местоположение на върха на катетъра в близост до хилуса на белия дроб може да предотврати перфорация на белодробната артерия.

Белодробен инфаркт

Миграция на върха със спонтанно вклиняване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до инфаркт на белодробната артерия.

Сърдечни аритмии

По време на въвеждане, изваждане и репозициониране могат да се появят сърдечни аритмии, но те обикновено са преходни и самоограничаващи се. Преждевременните камерни контракции са най-често наблюдаваните аритмии. Съобщава се за камерна тахикардия и предсърдна тахикардия. Трябва да се обмисли използването на профилактичен лидокаин за намаляване на честотата на камерните аритмии при катетеризация. Препоръчват се проследяване на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация.

Кръвоизлив

Използването на инфузии с хепарин за поддържане на проходимост на васкуларни катетри е свързано с герминативен матрикс-интравентрикуларен кръвоизлив при кърмачета с тегло при раждане под 2000 грама.

Образуване на възли

Съобщава се, че гъвкавите катетри образуват възли, най-често в резултат на примка в дясната сърдечна камера. Понякога възелът може да бъде преодолян чрез въвеждане на подходящ телен водач и манипулиране на катетъра под флуороскопия. Ако възелът не включва никакви интракардиални структури, той може леко да се затегне и катетърът да се изтегли през мястото на въвеждане.

Сепсис/Инфекция

Съобщава се за положителни култури по върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и за случаи на септичен и асептичен растеж в дясната част на сърцето. Повишените рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза. Трябва да се вземат превантивни мерки за предпазване от инфекция.

Други усложнения

Другите усложнения включват десен бедрен блок, пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, тромбоцитопения, пневмоторакс, тромбофлебит, абсорбция на нитроглицерин, тромбоза и хепарин-индуцирана тромбоцитопения. Освен това има съобщения за алергични реакции към латекс. Лекарите трябва да идентифицират пациентите с чувствителност към латекс и да бъдат подготвени за незабавно лечение на алергични реакции.

Дългосрочен мониторинг

Продължителността на катетеризацията трябва да бъде минималната за клиничното състояние на пациента, тъй като рискът от развитие на тромбоемболични и инфекциозни усложнения се увеличава с времето. Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Следва да се обмисли профилактична системна антикоагулация и антибиотична защита, когато се изисква дългосрочна катетеризация (т.е.над 48 часа), както и в случаи на повишен риск от образуване на съсиреци или инфекция.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотваряна и неповредена. Да не се използва, ако опаковката е отваряна или повредена. Да не се стерилизира повторно.

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смачкването на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферни условия. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до момента на използването му.

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

Ограничения за температура/влажност:
0–40 °C, 5–90% относителна влажност

Условия за използване

Предназначен да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение след препоръчания срок може да доведе до влошаване на качествата на балона, тъй като атмосферните условия влияят на естествения латекс в балона и влошават качеството му.

Забележка: Повторната стерилизация няма да удължи срока на годност.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Catetere pentru oximetrie TD Swan-Ganz

Cateter pentru oximetrie: 631F55N
Cateter pentru oximetrie Paceport: 780F75M
Cateter pentru oximetrie VIP: 782F75M

Este ilustrat modelul 780F75M. Modelele enumerate mai sus au unele dintre caracteristicile prezentate, dar nu toate.

Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, precum și toate avertismentele și măsurile de precauție incluse.

Atenție: acest produs conține cauciuc natural (din latex) care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Pentru figura 1, vă rugăm să consultați pagina 130.

Descriere

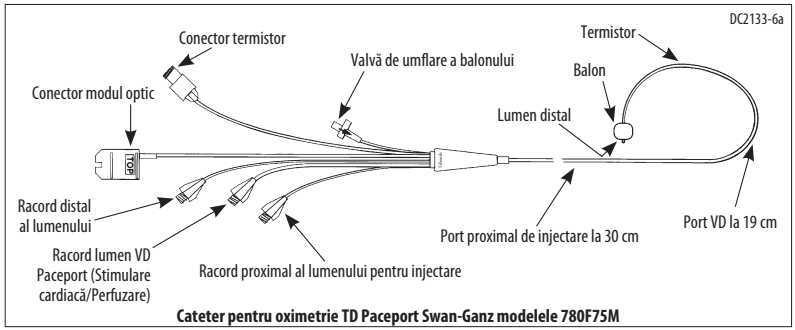
Cateterele pentru oximetrie cu termodiluție (TD) din familia Swan-Ganz au rolul de instrument de diagnosticare cu ajutorul căruia medicul poate monitoriza continuu saturația în oxigen a sângelui venos mixt. Atunci când sunt utilizate cu un monitor de oximetrie Edwards Lifesciences sau cu un sistem modular compatibil de monitorizare la pat sau cu un calculator compatibil de determinare a debitului cardiac, acestea pot monitoriza, de asemenea, debitul cardiac.

Cateterele pentru oximetrie TD Swan-Ganz modelul 631F55N permit monitorizarea presiunilor hemodinamice, a debitului cardiac și monitorizarea continuă a saturației în oxigen a sângelui venos mixt.

Cateterele pentru oximetrie TD Swan-Ganz VIP modelul 782F75M permit monitorizarea presiunilor hemodinamice și a debitului cardiac și sunt prevăzute cu un lumen suplimentar (VIP) care permite perfuzare continuă. Lumenul VIP se termină într-un port aflat la 31 cm față de vârful distal. Lumenul VIP permite accesul direct la atriul drept sau la vena cavă și perfuzarea continuă a soluțiilor, monitorizarea presiunii sau prelevarea probelor de sânge.

Cateterul pentru oximetrie TD Paceport Swan-Ganz modelul 780F75M se utilizează la pacienții care necesită monitorizare hemodinamică atunci când se anticipează o stimulare cardiacă transvenoasă temporară. Lumenul pentru ventriculul drept (VD) al cateterului pentru oximetrie Paceport se termină la 19 cm de vârf și se utilizează pentru inserarea unei sonde de stimulare ventriculară transluminală Chandler D98100 în ventriculul drept atunci când vârful cateterului se află în artera pulmonară. Când sonda de stimulare nu este introdusă, lumenul pentru ventriculul drept se poate utiliza pentru monitorizarea presiunii din ventriculul drept sau pentru perfuzarea soluțiilor.

Saturația în oxigen a sângelui venos mixt este monitorizată prin spectrofotometrie de reflectanță cu fibră optică. Cantitatea de lumină absorbită, refractată și reflectată depinde de cantitățile relative de hemoglobină oxigenată și deoxigenată din sânge.



Cateter pentru oximetrie TD Paceport Swan-Ganz modelele 780F75M

Lumenul pentru oximetrie se termină la vârful distal. Acest lumen conține fibrele care transmit lumina la artera pulmonară pentru măsurarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt.

La modelele 780F75M și 782F75M, lumenul de injectare proximal se termină într-un port situat la 30 cm de vârful distal; la modelul 631F55N, acesta se termină la 15 cm. Când vârful distal este situat în artera pulmonară, portul de injectare proximal se va afla în atriul drept sau în vena cavă, permițând realizarea injecțiilor în bolus pentru debitul cardiac, monitorizarea presiunii în atriul drept, prelevarea probelor de sânge sau perfuzarea soluțiilor.

Indicații

Cateterele pentru oximetrie TD Swan-Ganz sunt indicate pentru evaluarea stării hemodinamice a pacientului prin monitorizarea directă a presiunii intracardiace și a presiunii din artera pulmonară, determinarea debitului cardiac, monitorizarea continuă a saturației în oxigen a sângelui venos mixt și perfuzarea soluțiilor.

Cateterele pentru oximetrie Paceport (modelul 780F75M) sunt, de asemenea, indicate pentru stimulare ventriculară temporară de tip standby, utilizând sonde de stimulare ventriculară transluminală Chandler D98100.

Pentru toate modelele, portul distal (artera pulmonară) permite, de asemenea, prelevarea sângelui venos mixt în vederea evaluării balanței transportului de oxigen și a calculării parametrilor derivați precum consumul de oxigen, coeficientul de utilizare a oxigenului și fracția de șunt intrapulmonar.

Contraindicații

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea cateterelor direcționate de flux destinate arterei pulmonare. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul introducerii cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza într-un mediu pentru rezonanță magnetică (RM).

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct central pentru formarea unui tromb septic sau aseptic, nu trebuie considerați candidați pentru cateterul cu balon flotant.

Monitorizarea electrocardiografică în timpul introducerii cateterului este încurajată și este extrem de importantă în oricare dintre următoarele condiții:

-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.

Avertismente

A nu se modifica sau transforma în niciun fel produsul. Transformarea sau modificarea poate afecta performanța produsului.

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, ori de câte ori există posibilitatea pătrunderii aerului în sistemul circulator arterial, de exemplu la toți pacienții pediatrici și la adulții cu suspiciune de șunturi intracardiace sau intrapulmonare dreapta-stânga. Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea spargerii 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, , Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz și VIP sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Constante de calcul

Model		780F75M 782F75M	631F55N
Temperatură de injectare (°C)	Volumde injectare (ml)	Constante de calcul (CC)*	
0-5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19-22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23-25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Constante de calcul pentru CO-Set+

Lichid perfuzat la rece			
6 °C - 12 °C	10	0,574	—
8 °C - 16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Temperatura camerei			
18 °C - 25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1,08)C_T(60)(V_I)$
Notă: Constantele de calcul pentru cateterele pentru oximetrie coincid cu cele utilizate pentru cateterul Swan-Ganz VIP.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Efectuarea operațiunilor de curățare și resterilizare va afecta integritatea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.

Precauții

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atriul sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. Trecerea poate fi ușurată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

Echipament recomandat

Avertisment: Conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai în cazul în care cateterul sau sonda (componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor sau echipament pentru pacient prevăzut cu un conector de intrare nominală de tip CF, rezistent la defibrilare. 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 a echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

1. Cateterul pentru oximetrie TD Swan-Ganz sau cateterul pentru oximetrie TD Paceport sau cateterul pentru oximetrie VIP
2. Dispozitiv de introducere cu teacă percutanată și protecție la contaminare
3. Un monitor pentru oximetrie Edwards Lifesciences sau un sistem modular compatibil de monitorizare la pat (sau orice calculator compatibil de determinare a debitului cardiac pentru măsurarea debitului cardiac prin metoda termodiluției cu bolus)
4. Sondă de determinare a temperaturii soluției injectate
5. Cabluri de conectare
6. Modul optic model OM-2
7. Sondă de stimulare ventriculară transluminală Chandler (model D98100) (a se utiliza numai cu cateterul pentru oximetrie Paceport modelul 780F75M)
8. Pacemaker extern cu solicitare ventriculară (a se utiliza cu cateterele pentru oximetrie Paceport modelul 780F75M și cu sonda Chandler modelul D98100)
9. Sistem de spălare steril și traductoare de presiune
10. Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului

În plus, următoarele articole trebuie să fie imediat disponibile în cazul în care apar complicații în timpul introducerii cateterului: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament de asistență respiratorie și mijloace de stimulare cardiacă temporară.

Toate cateterele pentru oximetrie Edwards, cu excepția celor cu conectori de oximetrie negri, sunt compatibile cu modulele optice Edwards. Modelele a căror denumire se încheie cu litera „P" sunt, de asemenea, compatibile cu modulele optice Philips. Factorul de cateter necesar pentru calibrarea *in vivo* cu monitoare Philips este marcat în partea de sus a conectorului optic.

Configurarea și calibrarea monitorului pentru monitorizarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt

Precauție: cu cateterul model 631F55N nu se poate realiza calibrarea *in vitro*. Pentru o calibrare corespunzătoare, cateterul trebuie să fie introdus în pacient și trebuie să se realizeze calibrarea *in vivo* (consultați manualul de utilizare corespunzător pentru procedurile de calibrare *in vivo*).

Calculatoarele compatibile de determinare a debitului cardiac pot fi calibrate anterior inserării cateterului prin efectuarea unei calibrări *in vitro*. Când efectuați o calibrare *in vitro*, faceți acest lucru înainte de pregătirea cateterului (respectiv, spălarea lumenelor). **Vârful cateterului nu trebuie să se ude înainte de a se efectua calibrarea *in vitro*.** Dacă nu se efectuează calibrarea *in vitro* este obligatorie o calibrare *in vivo*. Calibrarea *in vivo* poate fi folosită pentru recalibrarea periodică a monitorului. Consultați manualul de utilizare al monitorului pentru instrucțiuni detaliate privind calibrarea.

Notă: pentru a evita deteriorarea balonului, nu îl trageți prin dispozitivul de prindere din silicon.

Pregătirea cateterului

Folosiți tehnica aseptică.

Notă: se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

Precauție: evitați să ștergeți cu putere sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe fibrele optice și/sau circuitul electric al termistorului, dacă există.

1. Spălați lumenele cateterului cu o soluție sterilă pentru a le asigura permeabilitatea și a înlătura aerul.
2. Verificați integritatea balonului prin umflarea acestuia la volumul recomandat. Verificați să nu existe asimetrii majore și scurgeri prin scufundarea în soluție salină sterilă sau în apă. Dezumflați balonul înainte de introducere.
3. Conectați lumenele de injectare și monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și traductoarele nu conțin aer.
4. Testați continuitatea circuitului electric al termistorului înainte de introducere (consultați manualul de utilizare al calculatorului pentru informații detaliate).

Procedura de introducere

Cateterele Swan-Ganz pot fi introduse la patul bolnavului, fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii. Se recomandă monitorizarea simultană a presiunii de la lumenul distal. Se recomandă ca inserția în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Pentru facilitarea introducerii atunci când se anticipează stimularea transvenoasă temporară, sonda de stimulare ventriculară transluminală Chandler model D98100 trebuie introdusă, în scop profilactic, în lumenul VD imediat după amplasarea cateterului pentru oximetrie Paceport (modelul 780F75M). Dacă se încearcă introducerea sondei la mai mult de 24 de ore de la amplasarea cateterului, se pot întâmpina dificultăți la trecerea sondei.

Notă: în eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul introducerii, perfuzați lent cateterul cu 5 până la 10 ml de soluție salină sterilă rece sau de soluție de dextroză 5% în timp ce cateterul avansează printr-un vas sangvin periferic.

Notă: cateterul trebuie să treacă fără dificultate prin ventriculul drept și artera pulmonară și să ajungă într-o poziție de blocare în mai puțin de un minut.

Chiar dacă pentru inserare se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele linii directoare în scop orientativ:

1. Introduceți percutanat cateterul în venă printr-o teacă de introducere cu ajutorul tehnicii Seldinger modificate.
2. Monitorizând continuu presiunea, cu sau fără asistență fluoroscopică, introduceți încet cateterul în atriul drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printr-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 1 (de la pagina 130) indică formele de undă caracteristice ale presiunii intracardiace și pulmonare.

   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 față de fosa antecubitală dreaptă sau 50 cm față de fosa antecubitală stângă, 15-20 cm față de vena jugulară, 10-15 cm față de vena subclaviculară sau circa 30 cm față de vena femurală.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specificații

Funcții Număr model	Oximetrie 631F55N**	Paceport pentru oximetrie 780F75M	VIP pentru oximetrie 782F75M
Lungimea utilă (cm)	75	110	110
Dimensiunea corpului cateterului în sistem French	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Culoarea corpului	Alb	Galben	Galben
Dimensiunea necesară a dispozitivului de introducere	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Diametrul balonului umflat (mm)	8	13	13
Capacitate de umflare a balonului (ml - CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistor (cm de la vârf)	1,5	4	4
Portul de injectare (cm de la vârf)	15	30	30
Port VD (cm de la vârf)	—	19	—
Port de perfuzare VIP (cm de la vârf)	—	—	31
Viteze de perfuzare* (ml/min)			
VD (fără sondă)	—	13	—
Lumen distal	3	6	6
Lumen de injectare	4	9	8
Lumen VIP	—	—	14
Volum lumen (ml)			
Lumen distal	0,49	—	—
Lumen de injectare	0,51	—	—
Diametru fir de ghidaj compatibil			
Lumen distal	0,012 in. (0,30 mm)	0,025 in. (0,64 mm)	0,025 in. (0,64 mm)
Răspuns în frecvență			
Distorsiune la 10 Hz			
Lumen distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Funcție de detecție totală cateter			
Precizie, normalizată la 37°C	—	0,5%	0,5%

Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.
* Folosind soluție salină normală la temperatura camerei, la 1 m deasupra locului de introducere, cu scurgere prin gravitație.
Toate cateterele pentru oximetrie Edwards, cu excepția celor cu conectori de oximetrie negri, sunt compatibile cu modulele optice Edwards. Modulele a căror denumire se încheie cu litera „P" sunt, de asemenea, compatibile cu modulele optice Philips. Factorul de cateter necesar pentru calibrarea *in vivo* cu monitoare Philips este marcat în partea de sus a conectorului optic.
** În situațiile în care locul de inserție sau fiziologia pacientului necesită o distanță de introducere mai mare, trebuie selectat un model de cateter mai lung sau o dimensiune mai mare a dispozitivului de introducere.

3. Utilizând seringa furnizată, umflați balonul cu CO_2 sau cu aer la volumul maxim recomandat. **Nu utilizați lichid.** Rețineți faptul că săgeata de compensare de pe valva glisantă indică poziția „închis".

   Notă: de regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. La eliberarea sa, pistonul seringii ar trebui, de regulă, să revină instantaneu la loc. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate să fie folosit în continuare la monitorizarea hemodinamică. Totuși, asigurați-vă că luați măsurile de precauție necesare pentru a preveni pătrunderea aerului sau lichidului în lumenul balonului.

   Avertisment: o tehnică necorespunzătoare de umflare a balonului poate conduce la complicații pulmonare. Pentru a evita producerea de leziuni ale arterei pulmonare și posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul recomandat.

4. Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (PAOP), apoi dezumflați în mod pasiv balonul scoțând seringa din valva glisantă. Nu aspirați forțat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați la loc seringa.

   Notă: evitați manevrele prelungite pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare".

   Notă: anterior unei noi umflări cu CO_2 sau aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea valvei glisante.

   Precauție: după dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la valva glisantă pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în lumenul balonului.

   Precauție: dacă încă se observă un traseu al presiunii în ventriculul drept după introducerea cateterului cu câțiva centimetri dincolo de punctul în care s-a observat traseul inițial al presiunii din ventriculul drept, cateterul poate să formeze o buclă în ventriculul drept, ceea ce poate duce la răsucirea sau înnodarea acestuia (consultați secțiunea **Complicații**). Dezumflați balonul și retrageți cateterul în atriul drept. Umflați din nou balonul și avansați din nou cateterul într-o poziție de blocare a arterei pulmonare, apoi dezumflați balonul.

   Precauție: cateterul poate să formeze o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răsucirea sau înnodarea acestuia (consultați secțiunea **Complicații**). În cazul în care cateterul nu a intrat în ventriculul drept după avansarea cu 15 cm dincolo de punctul de intrare în atriul drept, este posibil ca acesta să fi format o buclă sau ca vârful să fie prins într-o venă de la nivelul gâtului și numai axul proximal să avanseze în cord. Dezumflați balonul și retrageți cateterul până când este vizibil marcajul de 20 cm. Umflați din nou balonul și avansați cateterul.

5. Reduceți sau eliminați în întregime lungimea excesivă sau bucla din atriul sau ventriculul drept retrăgând lent cateterul cu aproximativ 2-3 cm.

   Precauție: Nu trageți cateterul peste valva pulmonară cât timp balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.

   Precauție: Nu trageți cateterul peste valva pulmonară cât timp balonul este umflat.

6. Umflați din nou balonul pentru a determina volumul minim de umflare necesar pentru a obține un traseu de blocare. Dacă se obține blocarea cu un volum mai mic 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 creeze un traseu de blocare.

   Avertisment: nu avansați cateterul dincolo de poziția de blocare, pentru a evita ruptura de arteră pulmonară.

7. Confirmați poziția finală a vârfului cateterului prin radiografie toracică.

   Notă: dacă utilizați o protecție la contaminare, extindeți capătul distal către valva dispozitivului de introducere. Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și fixați-l.

   Precauție: strângerea prea puternică a adaptorului proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare poate afecta negativ funcționarea cateterului.

8. Pentru poziționarea corectă a cateterului pentru oximetrie Paceport model 780F75M pentru introducerea sondei Chandler, consultați instrucțiunile de utilizare ale fiecărei sonde. Locul optim de amplasare a portului VD al cateterului pentru oximetrie Paceport este la 1-2 cm distal față de valva tricuspidă. În consecință, se recomandă ca presiunile de la lumenul distal și VD să fie monitorizate simultan pe durata introducerii cateterului. Pentru poziționarea corectă a portului VD al cateterului pentru oximetrie Paceport, trageți portul VD înapoi în atriul drept, apoi avansați portul între 1 și 2 cm distal față de valva tricuspidă.

   Notă: portul VD este prevăzut cu un marcator radioopac pentru a facilita poziționarea și identificarea portului prin radiografie toracică sau fluoroscopie.

   Avansați cateterul în poziția de blocare a arterei pulmonare, monitorizând simultan presiunile din lumenele distal și VD. Dezumflați balonul.

   Pentru măsurile de precauție și o descriere detaliată a procedurii de introducere pentru sonda de stimulare, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare sondă.

   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 repoziționarea cateterului.

Instrucțiuni pentru inserție femurală

Se recomandă ca inserția în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Precauție: inserarea femurală poate duce la introducerea unei lungimi excesive a cateterului în atriul drept și la dificultăți de obținere a unei poziții de blocare (ocluzie) în artera pulmonară.

Se recomandă ca inserția femurală a cateterului pentru oximetrie Paceport modelul 780F75M și a sondei Chandler modelul D98100 să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Inserția femurală trebuie utilizată numai atunci când este necesară stimularea cardiacă pe termen scurt (de exemplu, proceduri în laboratoare de cateterism) din cauza posibilei poziționări a sondei Chandler în tractul de ejecție VD. Din cauza buclei caracteristice mai scurte din ventriculul drept apărute în urma inserției femurale, sonda Chandler modelul D98100 se poate orienta spre tractul de ejecție VD, nu spre apex. Această orientare poate afecta negativ stabilitatea stimulării cardiace pe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

termen lung. De asemenea, bucla mai scurtă a cateterului poate necesita avansarea vârfului cateterului în artera pulmonară periferică, pentru a poziționa portul VD distal față de valva tricuspidă, ceea ce poate avea ca rezultat un blocaj permanent sau dificultăți la măsurarea presiunii de blocare.

- La avansarea cateterului în vena cavă inferioară, cateterul poate aluneca în vena iliacă opusă. Trageți cateterul înapoi în vena iliacă ipsilaterală, umflați balonul și lăsați fluxul sanguin să transporte balonul în vena cavă inferioară.
- În cazul în care cateterul nu trece din atriul drept în ventriculul drept, este posibil să fie necesară schimbarea orientării vârfului. Rotiți ușor cateterul și retrageți-l simultan cu câțiva centimetri. Trebuie procedat cu grijă, astfel încât să nu se producă răsucirea cateterului în timpul rotirii acestuia.
- Dacă apar dificultăți la poziționarea cateterului, se poate introduce un fir de ghidaj de dimensiuni adecvate pentru rigidizarea cateterului.

  Precauție: Pentru a se evita producerea de leziuni ale structurilor intracardiace, nu avansați firul de ghidaj dincolo de vârful cateterului. Tendința de formare a trombilor va crește odată cu durata de utilizare a firului de ghidaj. Reduceți la minimum durata de utilizare a firului de ghidaj; aspirați între 2 și 3 ml de la lumenul cateterului și spălați de două ori după scoaterea firului de ghidaj.

Întreținerea și utilizarea *in situ*

Cateterul trebuie lăsat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea acestuia.

Precauție: incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore.

Poziția vârfului cateterului

Mențineți vârful cateterului poziționat central, într-o ramură principală a arterei pulmonare, în apropierea hilului pulmonar. Nu avansați prea mult vârful într-o poziție periferică. Vârful trebuie menținut în locul în care este necesar un volum de umflare complet sau aproape complet în vederea obținerii unui traseu de blocare. Pe durata umflării balonului, vârful migrează periferic.

Migrarea vârfului cateterului

Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului înspre periferia patului pulmonar. Monitorizați continuu presiunea lumenului distal pentru a verifica poziția vârfului. Dacă la dezumflarea balonului se observă un traseu de blocare, retrageți cateterul. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sangvin la reumflarea balonului poate provoca leziuni.

În timpul bypassului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3-5 cm) chiar înaintea bypassului, deoarece astfel se poate reduce migrarea distală și se poate preveni blocarea permanentă a cateterului după bypass. După terminarea bypassului, poate fi necesară o repoziționare a cateterului. Verificați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

Precauție: după o perioadă de timp, vârful cateterului poate migra spre periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas sangvin de dimensiuni mici. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sangvin la reumflarea balonului poate provoca leziuni (consultați secțiunea **Complicații**).

Presiunile AP trebuie monitorizate continuu, cu parametrul de alarmă setat să detecteze atât modificări fiziologice, precum și blocarea spontană.

Umflarea balonului și măsurarea presiunii de blocare

Reumflarea balonului trebuie să se facă treptat, monitorizând în același timp presiunile. de regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate fi utilizat în continuare pentru monitorizare hemodinamică; totuși, luați măsuri de precauție împotriva pătrunderii de aer sau de lichide în lumenul balonului. În timpul utilizării normale a cateterului, mențineți seringa de umflare atașată la valva glisantă pentru a preveni injectarea accidentală de lichid în lumenul de umflare a balonului.

Măsurați presiunea de blocare numai atunci când este necesar și când vârful este corect poziționat (consultați informațiile de mai sus). Evitați manevrele prelungite de obținere a presiunii de blocare și reduceți la minimum timpul de blocare (două cicluri respiratorii sau 10-15 secunde), mai ales la pacienții cu hipertensiune pulmonară. Dacă întâmpinați dificultăți, întrerupeți măsurătorile în zona de blocare. La unii pacienți, presiunea telediastolică în artera pulmonară poate fi frecvent înlocuită cu cea de ocluzie a arterei pulmonare dacă valorile acestora sunt similare, eliminându-se necesitatea umflării repetate a balonului.

Blocarea spontană a vârfului

Cateterul poate migra în artera pulmonară distală și se poate produce blocarea spontană a vârfului. Pentru evitarea acestei complicații, presiunea arterei pulmonare trebuie monitorizată continuu cu ajutorul unui traductor de presiune și al unui monitor cu afișaj.

Dacă se întâmpină rezistență la înaintare, nu trebuie să forțați niciodată avansarea.

Permeabilitatea

Toate lumenele de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu o soluție salină sterilă heparinizată (de exemplu, 500 U.I. heparină în 500 ml soluție salină) și spălate cel puțin o dată la jumătate de oră sau prin perfuzare lentă continuă. Dacă se produce pierderea permeabilității și aceasta nu poate fi corectată prin spălare, cateterul trebuie eliminat.

Generalități

Lumenele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare lentă și continuă cu soluție salină heparinizată. Nu se recomandă perfuzarea unor soluții văscoase (de exemplu, sânge integral sau albumină), deoarece acestea au o curgere prea lentă și pot provoca ocluzia lumenului cateterului.

Avertisment: pentru a evita ruptura de arteră pulmonară, nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este în ocluzie în artera pulmonară.

Verificați periodic liniile de acces intravenos, liniile de presiune și traductoarele pentru a preveni pătrunderea aerului. De asemenea, asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele rămân fixate etanș.

Determinarea debitului cardiac

Pentru determinarea debitului cardiac prin termodiluție, se perfuzează în atriul 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. S-a demonstrat că această metodă oferă o bună corelare cu metoda Fick directă și tehnica de diluție a unei substanțe indicator pentru determinarea debitului cardiac.

Consultați referințele privind utilizarea unei soluții perfuzabile înghețate în comparație cu cea a unei soluții perfuzabile la temperatura camerei sau utilizarea sistemelor de administrare a soluției perfuzabile deschise în comparație cu unele închise.

Pentru instrucțiuni specifice de utilizare a cateterelor de termodiluție pentru determinarea debitului cardiac, consultați manualul de utilizare corespunzător al calculatorului de determinare a debitului cardiac. Factorii de corecție sau constantele de calcul necesare pentru corecția indicatorului de transfer termic sunt indicate în specificații.

Calculatoarele Edwards pentru determinarea 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*.

Informații IRM

Nesigur pentru rezonanță magnetică (RM)

Dispozitivul Swan-Ganz este nesigur pentru rezonanța magnetică 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.

Complicații

Procedurile invazive implică unele riscuri pentru pacient. Deși complicațiile grave sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a lua decizia de a insera sau a utiliza cateterul, să evalueze beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile. Tehnicile de introducere, metodele de utilizare a cateterului pentru obținerea datelor despre pacient și frecvența complicațiilor sunt descrise corespunzător în literatura de specialitate.

Respectarea strictă a acestor instrucțiuni și conștientizarea riscurilor reduc incidența complicațiilor. Printre complicațiile cunoscute se numără:

Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu ruperea fatală a arterei pulmonare includ hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenții chirurgicale pe cord cu hipotermie și anticoagulare, migrarea distală a cateterului, formarea de fistule arteriovenoase și alte traume vasculare.

Măsurarea presiunii de ocluzie a arterei pulmonare se va efectua cu maximă atenție la pacienții cu hipertensiune pulmonară. În cazul tuturor pacienților, perioada de timp în care balonul rămâne umflat trebuie să fie limitată la două cicluri respiratorii sau la 10-15 secunde.

Amplasarea centrală a vârfului cateterului lângă hilul pulmonar poate preveni perforarea arterei pulmonare.

Infarct pulmonar

Migrarea vârfului cu ocluzie spontană, embolia gazoasă și tromboembolismul pot duce la infarctul de arteră pulmonară.

Aritmii cardiace

Aritmiile cardiace pot surveni în timpul introducerii, al retragerii și al repoziționării, dar sunt, de regulă, tranzitorii și dispar spontan, fără tratament. Contracțiile ventriculare premature sunt aritmiile cel mai frecvent întâlnite. Au fost semnalate cazuri de tahicardie ventriculară și tahicardie atrială. Trebuie luată în considerare administrarea profilactică de lidocaină pentru reducerea incidenței aritmiilor ventriculare în timpul

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

cateterizării. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a aparaturii de defibrilare.

Hemoragie

Perfuzarea heparinei pentru menținerea permeabilității cateterelor venoase a fost asociată cu hemoragia intraventriculară de matrice germinală la sugarii care la naștere au avut o greutate sub 2.000 de grame.

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.

Sepsis/infecție

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în partea dreaptă a inimii. 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.

Alte complicații

Alte complicații includ blocul de ramură dreaptă, blocul cardiac complet, leziuni ale valvelor tricuspide și pulmonare, trombocitopenia, pneumotoraxul, tromboflebita, absorbția nitroglicerinei, tromboza și trombocitopenia indusă de heparină. De asemenea, au fost raportate reacții alergice la latex. Medicii trebuie să identifice pacienții cu sensibilitate la latex și să fie pregătiți pentru a trata prompt reacțiile alergice.

Monitorizarea pe termen lung

Durata cateterizării trebuie să fie durata minimă impusă de starea clinică a pacientului, deoarece riscul de complicații tromboembolice și infecțioase crește în timp. Incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore. Trebuie avute în vedere anticoagularea sistemică profilactică și protecția cu antibiotice atunci când este necesară cateterizarea pe termen lung (respectiv peste 48 de ore), precum și în cazurile ce presupun un risc sporit de apariție a cheagurilor sau infecției.

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul față de expunerea la factorii atmosferici. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limitări de temperatură/umiditate:
0 ° - 40 °C, umiditate relativă 5% - 90%

Condiții de operare

Destinat operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este înscrisă pe fiecare ambalaj. Păstrarea produsului după termenul recomandat poate duce la deteriorarea balonului, deoarece factorii atmosferici acționează asupra cauciucului natural din latex din care este confecționat balonul, având ca efect deteriorarea acestuia.

Notă: resterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminarea

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda simbolurilor de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz oksümeetria TD kateetrid

Oksümeetriakateeter 631F55N
Oksümeetria Paceport kateeter: 780F75M
VIP oksümeetria kateeter: 782F75M

Joonisel on mudel 780F75M. Ülal loetletud mudelitel on mõningad, kuid mitte kõik näidatud funktsioonid.

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kõiki kasutusjuhendeid ning neis olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalset kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Joonise 1 leiate leheküljelt 130.

Kirjeldus

Oksümeetria TD (termodilutsiooni) kateetrite Swan-Ganz tooteperekond on arsti diagnostikatööriist, mille abil pidevalt jälgida segatud veenivere hapnikuküllastust. Kui seda kasutatakse koos ettevõtte Edwards Lifesciences oksümeetriamonitori või ühilduva palatimoodulisüsteemi või südame minutimahu ühilduva arvutiga, jälgib see ka südame minutimahtu.

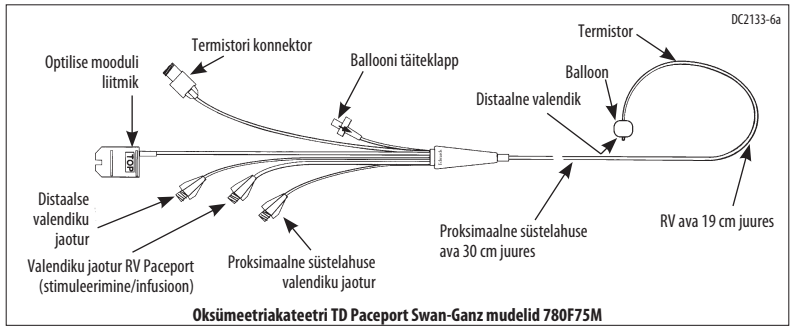
Swan-Ganz oksümeetria TD kateetri mudel 631F55N võimaldab hemodünaamilise rõhu, südame minutimahu ja pideva segavenoosse hapniku jälgimist.

Swan-Ganz VIP oksümeetria TD kateetri mudel 782F75M võimaldab hemodünaamilise rõhu ja südame minutimahu jälgimist ning pideva infusiooni eesmärgil on sellel veel üks (VIP) valendik. VIP valendik lõpeb avas, mis asub distaalotsast 31 cm kaugusel. VIP valendik tagab otseligipääsu parempoolse koja õõnesveeni ning selle abil on võimalik teha lahuste pidevat infusiooni, jälgida rõhku või võtta vereanalüüse.

Swan-Ganz oksümeetria Paceport TD kateetri mudel 780F75M on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kelle hemodünaamikat on vaja jälgida siis, kui prognoositud on ajutine transvenoosne stimuleerimine. Oksümeetria Paceport kateetri parema vatsakese (RV) valendik lõpeb otsast 19 cm kaugusel ning seda kasutatakse mudeli D98100 Chandler Transluminal V-Pacing Probe anduri sisestamiseks paremasse vatsakesse siis, kui kateetri ots on kopsuarteris. Juhul kui Pacing Probe andurit ei ole sisestatud, võib parema vatsakese valendikku kasutada vatsakese rõhu jälgimiseks või lahuste infusiooniks.

Segatud veenivere hapnikuküllastust jälgitakse kiudoptilise peegeldus-spektrofotomeetriaga. Neeldunud, murdunud ja peegeldunud valguse hulk oleneb oksügeenitud ja desoksügeenitud hemoglobiini suhtelisest kogusest veres.

Oksümeetriavalendik lõpeb distaalse otsa juures. See valendik sisaldab kiude, mis edastavad valguse kopsuarterisse, et mõõta segatud veenivere hapnikuküllastust.



Oksümeetriakateetri TD Paceport Swan-Ganz mudelid 780F75M

Proksimaalne süstelahuse valendik lõpeb avas, mis asub mudelite 780F75M ja 782F75M distaalotsast 30 cm kaugusel; mudeli 631F55N puhul lõpeb see 15 cm kaugusel. Juhul kui distaalots on kopsuarteris, siis asub proksimaalne süstelahuse ava parempoolse koja õõnesveenis, mis võimaldab teha järgmist: booluse südame minutimahu sisestamine, parempoolse koja rõhu jälgimine, vereproovide võtmine ja lahuste infusioon.

Näidustused

Oksümeetria TD kateetrid Swan-Ganz on näidustatud patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamiseks otsese intrakardiaalse ja kopsuarteri rõhu jälgimise kaudu, südame minutimahu määramiseks, pideva segatud veenivere hapnikuküllastuse jälgimiseks ning lahuste infundeerimiseks.

Oksümeetria Paceport kateetrid (mudel 780F75M) on samuti mõeldud ajutiseks vatsakeste stimuleerimiseks ooterežiimi ajal, kasutades selleks mudeli D98100 Chandler Transluminal V-Pacing Probe andurit.

Kõigil mudelitel võimaldab distaalne (kopsuarteri) port ka segatud veenivere proovide võtmist hapniku transpordi tasakaalu hindamiseks ja tuletatud parameetrite arvutamist (nt hapnikutarbimine, hapniku kasutuskoefitsient ja kopsušundi fraktsioon).

Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused vooluga suunatavate kopsuarteri kateetrite kasutamiseks puuduvad. Siiski võib vasaku kimbu sääre blokaadiga patsiendil tekkida kateetri sisestamisel parema kimbu sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik südameblokaad. Selliste patsientide puhul peaks olema võimalik kasutada viivitamatult ajutisi rütmurežiime.

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantskeskkonnas (MR).

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepsist või hüperkoagulopaatiat, milles kateeter võib toimida septilise või healoomulise trombi tekke fookuspunktina.

Kateetri panekul soovitatakse elektrokardiograafilist jälgimist ja see on eriti tähtis, kui esineb mõni järgmistest tingimustest.

-Kimbu vasaku sääre täielik blokaad, mille korral südame täieliku blokaadi oht on mõnevõrra suurenenud.

-Wolff-Parkinson-White'i sündroom ja Ebsteini anomaalia, mille korral on olemas tahhüarütmia oht.

Hoiatused

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada toote toimivust.

Kunagi ei tohi kasutada õhku ballooni täitmiseks mis tahes olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi pediaatriapatsiendil ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse paremalt vasakule ulatuvat intrakardiaalset või kopsušunti. 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 loodud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmneda.

Ettevaatusabinõud

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 kopsu hüpertensiooni korral. Edasiliikumist võib kergendada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz ja VIP on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Arvutuskonstandid

Mudel		780F75M 782F75M	631F55N
Süstelahuse temperatuur (°C)	Süstelahuse maht (ml)	Arvutuskonstandid (CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Arvutuskonstandid CO-Set+ puhul

Külm süstelahus			
6–12 °C	10	0,574	—
8–16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Toatemperatuur			
18–25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

* $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_i)$
Märkus. Oksümeetriakateetrite arvutuskonstandid on samad mis kateetril Swan-Ganz VIP.

Soovitatud seadmed

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.

1. Oksümeetria TD kateeter Swan-Ganz või oksümeetria TD kateeter Paceport või VIP oksümeetriakateeter
2. Nahakaudne kanüüli sisestusseade ja saastumiskaitse
3. Ettevõtte Edwards Lifesciences oksümeetriamonitor või ühilduv palatimoodulisüsteem (või muu ühilduv südame minutimahu arvuti südame minutimahu mõõtmiseks booluse termodilutsiooni meetodiga)
4. Süstelahuse temperatuuri tajumissond
5. Ühenduskaablid
6. Mudeli OM-2 optiline moodul
7. Andur Chandler Transluminal V-Pacing Probe (mudel D98100) (mõeldud kasutamiseks ainult oksümeetria Paceport kateetrite mudeliga 780F75M).
8. Vatsakeste vajaduste kohane väline südamerütmur (kasutamiseks oksümeetria Paceport kateetri mudeliga 780F75M ja Chandler sondi mudeliga D98100).
9. Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
10. Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem

Peale selle peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid, kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistusi: arütmiavastased ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutised rütmurseadmed.

Kõik ettevõtte Edwards oksümeetriakateetrid (välja arvatud mustade oksümeetrialiitmikega) ühilduvad ettevõtte Edwards optiliste moodulitega. Mudelid, mille lõpus on täht P, ühilduvad ka Philipsi optiliste moodulitega. Kateetri tegur, mida on vaja *in vivo* kalibreerimiseks Philipsi monitoridega, asub optilise liitmiku peal.

Monitori seadistamine ja kalibreerimine segatud veenivere hapnikukõllastuse jälgimiseks

Ettevaatusabinõu: *In vitro* kalibratsiooni ei saa teha kateetri mudeliga 631F55N. Täpseks kalibreerimiseks tuleb kateeter patsienti sisestada ja teha *in vivo* kalibreerimine (*in vivo* kalibreerimisprotseduuride saamiseks vt asjakohast kasutusjuhendit).

Ühilduvaid südame minutimahu arvuteid saab kalibreerida enne kateetri sisestamist, tehes *in vitro* kalibreerimise. *In vitro* kalibreerimisel tehke seda enne kateetri ettevalmistamist (s.t valendike loputamist). **Kateetri ots ei tohi enne *in vitro* kalibreerimist märjaks saada.** *In vivo* kalibreerimine on nõutav, kui *in vitro* kalibreerimist pole tehtud. *In vivo* kalibreerimist võib kasutada monitori regulaarseks taaskalibreerimiseks. Üksikasjalike kalibreerimissuuniste saamiseks vt monitori kasutusjuhendit.

Märkus. Ballooni vigastamise vältimiseks ärge tõmmake ballooni läbi silikoonist haaratsi.

Kateetri ettevalmistamine

Kasutage aseptilist tehnikat.

Märkus. Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.

Ettevaatusabinõu: vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et optiliste kiudude ja/või termistori juhtmeringi mitte katkestada.

1. Loputage kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
2. Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärset asümmeetriat ega lekkeid, kastes ballooni steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
3. Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutes ja andurites poleks õhku.
4. Enne sisestamist kontrollige termistori elektriühendusi (vt arvuti kasutusjuhendist üksikasjalikku teavet).

Sisestamisprotseduur

Kateetreid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopiata, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest. Soovitatav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus. Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Sisestamise hõlbustamiseks prognoositud ajutise transvenoosne stimuleerimise korral tuleb mudeli D98100 Chandler transluminal V-pacing probe andur asetada profülaktiliselt RV valendikku kohe pärast oksümeetria Paceport kateetri paigaldamist (mudel 780F75M). Sondi läbipääs võib olla raskendatud juhul, kui sondi on püütud sisestada enam kui 24 tundi pärast kateetri paigaldamist.

Märkus. Kui kateetrit peaks olema vaja sisestamise ajal tugevdada, perfuseerige seda 5 kuni 10 ml külma steriilse füsioloogilise lahusega või 5% dekstroosiga, kuna kateeter viiakse läbi perifeerse veresoone.

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiiluasendisse vähem kui minutiga.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised suunised arstile abiks.

1. Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisestusseadme, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.
2. Viige kateeter õrnalt õigesse kotta, jälgides pidevalt rõhku ning kasutades selleks fluoroskoopia abi (ei ole kohustuslik). Kateetri otsa sisestamisest rindkeresse annab märku suurenenud hingamise kõikumine rõhus. Joonis 1 (lk 130) näitab iseloomulikke intrakardiaalseid ja kopsurõhulaineid.

   Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15–20 cm tuiksoonest, 10–15 cm rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm reieveenist.
3. Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon CO_2 või õhuga maksimaalse soovitatud mahuni. **Ärge kasutage vedelikku.** Kontrollige, et siibril olev nool näitaks suletud asendit.

   Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib jätkuvalt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Kuid võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku.

   Hoiatus. Vale täitmistehnika kasutamisega võivad kaasneda kopsutüsistused. Kopsuarteri kahjustamise ja ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge täitke soovitatud mahust rohkem.
4. Viige kateetrit edasi, kuni saavutatakse kopsuarteri ummistuse rõhk (PAOP), seejärel tühjendage balloon, eemaldades süstla siibrist. Ärge aspireerige jõudu kasutades, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjenemist kinnitage süstal tagasi.

   Märkus. Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust.

   Märkus. Enne CO_2 või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri.

   Ettevaatusabinõu: kaasasolev süstal soovitatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstimist ballooni valendikku.

   Ettevaatusabinõu: kui parema vatsakese rõhu muster tuvastatakse ka pärast kateetri edasilükkamist mitu sentimeetrit kaugemal kohast, kus algselt tuvastati parema vatsakese rõhu muster, võib kateeter olla paremas vatsakeses moodustanud aasad, mis võib põhjustada kateetri keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter paremasse kotta. Täitke balloon uuesti ja viige kateeter uuesti kopsuarteri kiilu asendisse, seejärel tühjendage balloon.

   Ettevaatusabinõu: kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasasid moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Kui kateetrit pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükates ei siseneta paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla kaelaveeni kinni jäänud, nii et südamesse liigub ainult proksimaalne vars. Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter välja, kuni 20 cm märk on näha. Täitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Tehnilised andmed

Funktsioonid Mudeli number	Oksümeetria 631F55M**	Oksümeetria Paceport 780F75M	Oksümeetria VIP 782F75M
Kasutatav pikkus (cm)	75	110	110
Kateetri korpus (prantsuse suurus)	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Korpuse värv	Valge	Kollane	Kollane
Sisestusseadme vajalik suurus	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	8	13	13
Ballooni täitemaht (ml – CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistor (cm otsast)	1,5	4	4
Süstelahuse ava (cm otsast)	15	30	30
RV ava (cm otsast)	—	19	—
Infusiooniava VIP (cm otsast)	—	—	31
Infusiooni kiirused* (ml/min)			
RV (ilma sondita)	—	13	—
Distaalne valendik	3	6	6
Süstelahuse valendik	4	9	8
VIP valendik	—	—	14
Valendiku maht (ml)			
Distaalne valendik	0,49	—	—
Süstelahuse valendik	0,51	—	—
Ühilduva juhtetraadi läbimõõt			
Distaalne valendik	0,012 tolli (0,30 mm)	0,025 tolli (0,64 mm)	0,025 tolli (0,64 mm)
Sageduskaja			
Moonutus 10 Hz juures			
Distaalne valendik	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Kateetri kogu tajumisfunktsioon			
Täpsus, normaliseeritud temperatuuril 37 °C	—	0,5%	0,5%

Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.
* Toatemperatuuril tavalise füsioloogilise lahuse kasutamine 1 m sisestuskohast kõrgemal, raskusjõul infusioon.
Kõik ettevõtte Edwards oksümeetriakateetrid (välja arvatud mustade oksümeetrialiitmikega) ühilduvad ettevõtte Edwards optiliste moodulitega. Mudelid, mille lõpus on täht P, ühilduvad ka Philipsi optiliste moodulitega. Kateetri tegur, mida on vaja *in vivo* kalibreerimiseks Philipsi monitoridega, asub optilise liitmiku peal.
** Olukorras, kus sisestuskoht või patsiendi füsioloogia nõuab suuremat sisestussügavust, tuleb valida pikem kateetrimudel või suurem sisestusseade.

5. Vähendage pikkust või eemaldage kateeter paremast kojast või vatsakesest, tõmmates aeglaselt kateetrit tagasi ligikaudu 2–3 cm.

   Ettevaatusabinõu: ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täidetud, et vältida klapi kahjustamist.

   Ettevaatusabinõu: ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täidetud.

6. Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitemaht, mis on vajalik kiilu 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.

   Hoiatus. Ärge viige kateetrit kiiluasendist edasi, et vältida kopsuarteri rebenemist.

7. Kinnitage kateetri otsa lõplik asukoht rindkere röntgenuuringuga.

   Märkus. Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalotsa sisestusklapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

   Ettevaatusabinõu: saastumiskaitse proksimaalse adapteri Tuohy-Borst ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust.

8. Oksümeetria Paceport kateetri mudeli 780F75M korrapärase asetamise eesmärgil Chandler sondi sisestamiseks järgige iga üksiku sondiga kaasasolevaid juhendeid. Oksümeetria Paceport kateetri RV-pordi ideaalne paigaldamise koht on 1–2 cm trikuspidaalklapist distaalses suunas. Seetõttu on soovitatav jälgida kateetri sisestamise ajal samaaegselt nii distaalset kui RV valendiku rõhku. Oksümeetria Paceport kateetri RV-pordi korrapäraseks asetamiseks tõmmake RV-port tagasi parempoolsesse kotta ning seejärel liigutage porti 1–2 cm trikuspidaalklapist distaalses suunas.

   Märkus. RV ava juures on röntgenkontrastne marker, mis aitab porti paigutada ja tuvastada röntgeniülesvõtte või fluoroskoopia abil.

   Viige kateeter kopsuarterisse kiiluasendisse, jälgides samal ajal distaalse ja RV valendiku rõhku. Tühjendage balloon.

   Stimulatsioonisondi sisestamisprotseduuri ettevaatusabinõusid ja üksikasjalikku kirjeldust vaadake iga sondiga kaasasolevalt pakendi teabelehelt.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

Juhtnöörid reieveeni sisestamiseks

Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Ettevaatusabinõu: reieveeni sisestamisel võib paremasse kotta sattuda liiga palju kateetrit ja kopsuarteri kiiluasendi (ummistuse) saavutamisel tekib raskusi.

Soovitatav on oksümeetria Paceport kateetri mudeli 780F75M ja sondi Chandler mudeli D98100 reiekaudsel sisestamisel sooritada fluoroskoopia.

Reiekaudset sisestamist tuleks teha ainult siis, kui nõutav on lühiajaline stimulatsioon (nt kateeterdamislabori protseduuride puhul), sest on võimalik, et sond Chandler võib sattuda RV-väljavoolutrakti. Reiekaudse sisestamise tulemusena tekkinud parema vatsakese iseloomuliku lühema silmuse tõttu võib sond Chandler D98100 olla tipu asemel suunatud RV-väljavoolutrakti poole. Kõnealune suund võib pikaajalise stimuleerimise stabiilsust halvasti mõjutada. Lisaks on võimalik, et kateetri lühema silmuse tõttu tuleb kateetri ots perifeersesse kopsuarterisse asetada, et RV-pordi asend oleks trikuspidaalklapist distaalses suunas. Võimalik, et selle tulemusena tekib alaline kiil või kiilu rõhu mõõtmine võib muutuda raskemaks.

- Kateetri lükkamisel alumisse õõnesveeni võib kateeter libiseda vastasolevasse niudeveeni. Tõmmake kateeter tagasi samapoolsesse niudeveeni, täitke balloon ja laske vereringel kanda balloon alumisse õõnesveeni.
- Kui kateeter ei liigu paremast kojast paremasse vatsakesse, võib olla vajalik otsa suuna muutmine. Pöörake kateetrit õrnalt ja tõmmake see samal ajal mitu sentimeetrit välja. Olge ettevaatlik, et kateeter pööramise ajal ei keerduks.
- Kui kateetri paigutamisel tekib raskusi, võib kateetri jäigemaks muutmiseks sisestada sobiva suurusega juhtetraadi.

  Ettevaatusabinõu: intrakardiaalsete struktuuride kahjustuste vältimiseks ärge lükake juhtetraati kateetri otsast kaugemale. Mida kauem juhtetraati kasutatakse, seda suurem on trombide moodustumise oht. Kasutage juhtetraati minimaalselt; aspireerige 2 kuni 3 ml kateetri valendikust ja loputage kaks korda pärast juhtetraadi eemaldamist.

Hooldus ja kasutamine *in situ*

Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kauaks, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu: tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi.

Kateetri otsa asend

Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharu keskel kopsude ava läheduses. Ärge liigutage otsa perifeerselt liiga kaugele. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiilu mustri tekitamiseks on vajalik täismaht või peaaegu täismaht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeerses suunas.

Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanset nihkumist kopsude välispinna suunas. Jälgige pidevalt distaalse valendiku rõhku, et kontrollida otsa asendit. Kui tühjaks lastud ballooniga täheldatakse kiilu mustrit, tõmmake kateeter tagasi. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel kahjustuse tekitada.

Kardiopulmonaarse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleks kateetri osalist tagasitõmbamist (3–5 cm) vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige enne ballooni täitmist distaalse kopsuarteri mustrit.

Ettevaatusabinõu: aja jooksul võib kateetri ots nihkuda kopsude välimise osa suunas ja sattuda väikesesse veresoonde. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel kahjustuse tekitada (vt jaotist **Tüsistused**).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida, nii et alarmiparameeter on seatud tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanset kiilu.

Ballooni täitmine ja kiilurõhu mõõtmine

Ballooni tuleb uuesti täita järk-järgult, jälgides samal ajal rõhku. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt kasutada hemodünaamiliseks jälgimiseks, kuid olge ettevaatlik, et õhk või vedelikud ei satuks ballooni valendikku. Kateetri tavapärase kasutamise ajal hoidke täitmissüstal siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstimist ballooni täitmisvalendikku.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mõõtke kiilu rõhku ainult siis, kui vaja, ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülalt). Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks ja hoidke kiiluaeg minimaalsena (kaks hingamistsüklit või 10–15 sekundit), eriti kopsu hüpertensiooniga patsientidel. Kui esineb tõrkeid, lõpetage kiilu mõõtmised. Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri kiilurõhuga, kui rõhud on peaaegu identsed, mis välistab ballooni korduva täitmise vajaduse.

Otsa spontaanne kiilumine

Kateeter võib nihkuda distaalsesse kopsuarterisse ja tekkida võib otsa spontaanne kiilumine. Selle tüsistuse vältimiseks tuleb rõhuanduri ja monitoriga pidevalt kopsuarteri rõhku jälgida.

Kui tunnete vastupanu, ei tohi mingil juhul jõuga ettepoole liikuda.

Läbitavus

Kõik rõhujälgimisvalendikud tuleb täita steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (nt 500 ühikut hepariini 500 ml füsioloogilises lahuses) ja loputada vähemalt kord iga poole tunni tagant või pidevalt aeglase infusioonina. Kui läbitavus kaob ja seda ei saa loputamisega parandada, tuleb kateeter eemaldada.

Üldine

Hoidke rõhu jälgimise valendikud lahti, loputades neid aeg-ajalt või pideva aeglase infusiooni abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoossete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku ummistada.

Hoiatus. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilutud.

Kontrollige regulaarselt infusioonivoolikuid, rõhuvoolikuid ja andureid, et neis poleks õhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.

Südame minutimahu määramine

Südame minutimahu määramiseks termodilutsiooni abil süstitakse paremasse kotta või öönesveeni kindla temperatuuriga kindel kogus steriilset lahust ja saavutatud muutust vere temperatuuris mõõdetakse kopsuarteris kateetri termistoriga. Südame minutimaht on pöördvõrdeline saadud kõvera all oleva integreeritud alaga. 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 soojusülekande 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*.

MRT-d puudutav teave

MR-ohtlik

Seade Swan-Ganz on MR-ohtlik, kuna sisaldab metallkomponente, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

Tüsistused

Invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõned ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasutamise või sisestamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke eeliseid võrreldes võimalike komplikatsioonidega. Sisestamise meetoditest, kateetri kasutamise tehnikatest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuste tekkimisest on põhjalikult räägitud kirjanduses.

Nende juhtnööride range järgimine ja riskide tundmine vähendab tüsistuste esinemissagedust. Teadaolevad tüsistused on muu hulgas järgmised.

Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmaga lõppeva kopsuarteri purunemisega, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpotermia ja antikoagulatsiooniga, distaalse kateetri paigaltnihkumine, arteriovenoosse fistuli moodustumine ja muud vaskulaarsed traumad.

Kopsuarteri kiilurõhu mõõtmisel pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik. Kõigil patsientidel tuleb ballooni täitmist piirata kahe hingamistsükli või 10 kuni 15 sekundiga.

Kui kateetri ots asub keskel, kopsu ava läheduses, võib see kopsuarteri perforatsiooni vältida.

Kopsuinfarkt

Kui ots nihkub ja kiilub spontaanselt, võib õhuemboolia ja trombemboolia tuua kaasa kopsuarteri infarkti.

Südame rütmihäired

Südame rütmihäired võivad ilmneda sisestamise, eemaldamise ja uuestipaigaldamise ajal, kuid on tavaliselt mööduvad ja taanduvad. Enneaegsed vatsakese kokkutõmbed on kõige sagedamini täheldatud arütmia. Esinenud on ventrikulaarset tahhükardiat ja kodade tahhükardiat. Ventrikulaarse arütmia esinemise vähendamiseks kateetri paigaldamise ajal võib kasutada profülaktilist lidokaiini. Soovitatakse EKG jälgimist ja rütmihäiretevastaste ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu.

Hemorraagia

Hepariini infusioonide kasutamist vaskulaarsete kateetrite läbitavuse säilitamiseks on seostatud germinaalse maatriks-intraventrikulaarse hemorraagiaga imikutel, kelle sünnikaal on alla 2000 grammi.

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.

Sepsis/infektsioon

Teatatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgenenud septitseemia ja bakteremia riske on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta tarvitusele ennetavaid meetmeid.

Muud tüsistused

Muud tüsistused on parema kimbu sääre blokaad, täielik südameblokaad, trikuspidaal- ja pulmonaalklapi kahjustus, trombotsütopeenia, pneumotooraks, tromboflebiid, nitroglütseriini absorbeerumine, tromboos ja hepariinist tingitud trombotsütopeenia. Peale selle on teatatud allergilistest reaktsioonidest lateksile. Arstid peavad kindlaks tegema lateksi suhtes tundlikud patsiendid ja olema valmis allergiliste reaktsioonide raviks.

Pikaajaline jälgimine

Kateteriseerimise kestus peab olema minimaalne aeg, mis on vajalik patsiendi kliinilist seisundit arvestades, kuna trombemboolsete ja nakkuslike tüsistuste oht suureneb ajaga. Tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi. Pikaajalisel kateteriseerimisel (kauem kui 48 tundi) ja suurenenud hüübimise või infektsiooni ohuga olukordades tuleb kaaluda profülaktilise süsteemse antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitse kasutamist.

Tarnimine

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Pakend takistab kateetri muljumist ja kaitseb ballooni õhuga kokkupuutumise eest. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri ja niiskuse piirangud:
0–40 °C, suhteline õhuniiskus 5–90%

Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine üle soovitatava aja võib tuua kaasa ballooni kahjustumise, kuna õhk mõjutab ja kahjustab ballooni looduslikku kummilateksit.

Märkus. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

„Swan Ganz“ oksimetrijos TD kateteris

Oksimetrijos kateteris: 631F55N
Oksimetrijos „Paceport“ kateteris: 780F75M
VIP oksimetrijos kateteris: 782F75M

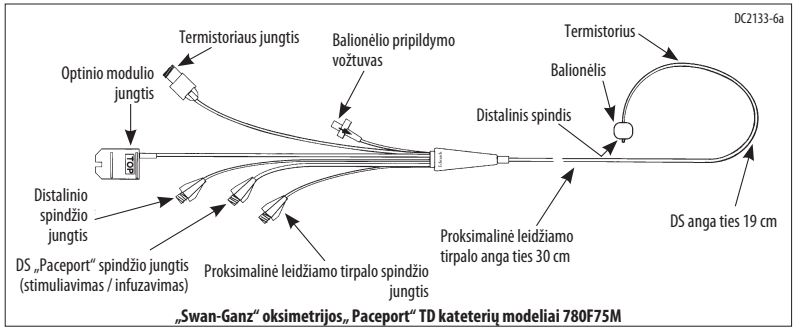
Iliustracijose pateikiamas 780F75M modelis. Pirmiau išvardyti modeliai turi kai kurias, bet ne visas aprašytas savybes.

Prieš naudodami šį gaminį atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir visus joje pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones.

Perspėjimas. Šio gaminio sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Tik vienkartiniam naudojimui

Apie 1 pav. žr. 130 psl.



„Swan-Ganz“ oksimetrijos„ Paceport“ TD kateterių modeliai 780F75M

Aprašymas

„Swan-Ganz“ oksimetrijos TD (termodiliucija) šeimos kateteriai yra diagnostikos instrumentai, leidžiantys gydytojui nuolatos stebėti maišyto veninio kraujo prisotinimą deguonimi. Kai naudojami kartu su „Edwards Lifesciences“ oksimetrijos monitoriumi, suderinama šalia paciento lovos statomo modulio sistema arba suderinamu širdies minutinio tūrio matavimo prietaisu, jie taip pat stebi širdies minutinį tūrį.

Su 631F55N modelio „Swan-Ganz“ oksimetrijos TD kateteriais galima stebėti hemodinaminį spaudimą, širdies minutinį tūrį ir nuolatinį maišyto veninio kraujo deguonį.

Su 782F75M modelio „Swan-Ganz“ VIP oksimetrijos TD kateteriais galima stebėti hemodinaminį spaudimą, širdies minutinį tūrį; jie turi papildomą (VIP) spindį, per kurį galima atlikti nepertraukiamą infuziją. VIP spindis baigiasi prie angos, esančios 31 cm nuo distalinio galo. Per VIP spindį galima tiesiogiai pasiekti dešinįjį prieširdį arba tuščiąją veną ir nepertraukiamai infuzuoti tirpalus, stebėti spaudimą arba imti kraujo mėginius.

„780F75M modelio „Swan-Ganz“ oksimetrijos „Paceport“ TD kateteris skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia stebėti hemodinamiką, kai yra numatytas laikinas transveninis stimuliavimas. Oksimetrijos „Paceport“ kateterio dešiniojo skilvelio (DS) spindis baigiasi už 19 cm nuo galiuko ir yra naudojamas įvesti D98100 modelio „Chandler“ transliuminalinį V stimuliavimo zondą į dešinįjį skilvelį, kai kateterio galiukas yra plaučių arterijoje. Kai stimuliavimo zondas neįvestas, dešiniojo skilvelio spindis gali būti naudojamas stebėti dešiniojo skilvelio spaudimą arba infuzuoti tirpalus.

Maišyto veninio kraujo prisotinimas deguonimi stebimas naudojant skaidulinės optikos atspindžio spektrofotometriją. Sugertos, laužtos ir atspindėtos šviesos kiekis priklauso nuo santykinio oksihemoglobino ir dezoksihemoglobino kiekio kraujyje.

Oksimetrijos spindis baigiasi ties distaliniu galiuku. Šiame spindyje yra skaidulų, kurios perduoda šviesą į plaučių arteriją, kad būtų išmatuotas maišyto veninio kraujo prisotinimas deguonimi.

780F75M ir 782F75M modelių proksimalinis leidžiamo tirpalo spindis baigiasi prie angos, esančios 30 cm nuo distalinio galo; 631F55N modeliui jis baigiasi likus 15 cm. Kai distalinis galas yra plaučių arterijoje, proksimalinė leidžiamo tirpalo anga bus dešiniajame prieširdyje arba tuščiojoje venoje, kad būtų galima atlikti boliuso širdies minutinio tūrio injekcijas, stebėti dešiniojo prieširdžio spaudimą, imti kraują arba infuzuoti tirpalus.

Indikacijos

„Swan-Ganz“ oksimetrijos TD kateteriai skirti vertinti paciento hemodinamikos būklę, užtikrinant tiesioginį intrakardinį ir plaučių arterijos spaudimo stebėjimą, širdies minutinio tūrio nustatymą, nuolatinį maišyto veninio kraujo prisotinimo deguonimi stebėjimą ir tirpalų infuzavimą.

Oksimetrijos „Paceport“ kateteriai (780F75M modelis) taip pat numatyti parengčiai laikinai stimuliuoti skilvelius, naudojant D98100 modelio „Chandler“ transliuminalinį V stimuliavimo zondą.

Naudojant visus modelius, per distalinę (plaučių arterijos) angą taip pat galima imti maišyto veninio kraujo mėginius, norint įvertinti deguonies pernašos pusiausvyrą ir apskaičiuoti išvestinius parametrus, pvz., deguonies sunaudojimą, deguonies sunaudojimo koeficientą ir intrapulmoninio šunto frakciją.

Kontraindikacijos

Absoliučių kontraindikacijų naudoti tėkme nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios Hiso pluošto kojytės blokada, gali išsivystyti dešiniosios Hiso pluošto kojytės blokada ir sukelti visos širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant panaudoti laikinojo stimuliavimo režimus.

Šių gaminių sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Pacientai, kuriems diagnozuotas pasikartojantis sepsis arba hiperkoagulopatija, neturėtų būti laikomi kandidatais naudoti balioninį flotuojantį kateterį, nes kateteris tokiu atveju gali tapti sepsio arba trombo darinių susidarymo vieta.

Įvedant kateterį rekomenduojama taikyti elektrokardiografinį stebėjimą, kuris yra ypač svarbus esant bet kuriai iš šių būklių:

– visiška kairiosios Hiso pluošto kojytės blokada, kuriai esant padidėja visiškos širdies blokados rizika;

– Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, kuriems esant kyla tachiaritmijos rizika.

Įspėjimai

Gaminio jokiu būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Perdirbimas arba modifikavimas gali turėti neigiamos įtakos jo eksploatacinėms savybėms.

Jokiomis aplinkybėmis oro negalima naudoti balionėliui pripūsti, kai jis gali patekti į arterinę kraujotaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems įtariamas intrakardinis arba intrapulmoninis kraujo nuosrūvis iš dešinės į kairę. Kaip užpildymo terpę rekomenduojama naudoti anglies dioksidą, iš kurio išfiltruotos bakterijos, nes jis būtų greitai absorbuotas į kraują, jei būdamas kraujotakos sistemoje balionėlis trūktų. Anglies dioksidas skverbiasi per latekso balionėlį ir po pripildymo praėjus 2–3 minutėms sumažina balionėlio nukreipimo tėkme 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 suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas latekso balionėlio vientisumas. Atliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebėti.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas E logotipas, „Chandler“, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Paceport“, „Swan“, „Swan-Ganz“ ir VIP yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekės ženklai. Visi kiti prekės ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Skaičiavimo konstantos

Modelis		780F75M 782F75M	631F55N
Leidžiamo tirpalo temp. (°C)	Leidžiamo tirpalo tūris (ml)	Skaičiavimo konstantos (CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Skaičiavimo konstantos, skirtos „CO-Set+“

Šaltas leidžiamas tirpalas			
6–12 °C	10	0,574	—
8–16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Kambario temperatūros			
18–25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

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

Pastaba. Oksimetrijos kateterių skaičiavimo konstantos yra tokios pačios kaip „Swan-Ganz“ VIP kateterio.

Atsargumo priemonės

Atvejai, kai nepavyksta įvesti balioninio flotuojančio kateterio į dešinįjį skilvelį arba plaučių arteriją, reti, tačiau taip gali atsitikti pacientams, kurių dešinysis priešrdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei širdies minutinis tūris mažas, arba esant triburio vožtuvo nepakankamumui ar plautinei hipertenzijai. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai įkvėps.

Prietaisą naudojantys gydytojai turi būti susipažinę su prietaisu ir prieš naudodami jį privalo suprasti jo panaudojimo būdus.

Rekomenduojama įranga

Įspėjimas. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams išlaikoma tik tuomet, jei kateteris arba zondas (CF tipo su pacientu besiliečiantį 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 gaminys atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui / operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgį.

1. „Swan-Ganz“ oksimetrijos TD kateteris arba oksimetrijos „Paceport“ TD kateteris, arba VIP oksimetrijos kateteris
2. Perkutaninis movinis įvediklis ir apsauga nuo užteršimo
3. „Edwards Lifesciences“ oksimetrijos monitorius arba suderinama šalia paciento lovos statomo modulio sistema (arba bet kuris suderinamas širdies minutinio tūrio matavimo prietaisas, skirtas matuoti širdies minutinį tūrį naudojant boliuso termodiliucijos metodą)
4. Leidžiamo tirpalo temperatūrą jaučiantis zondas
5. Jungiamieji laidai
6. OM-2 modelio optinis modulis
7. „Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas (D98100 modelis) (naudoti su oksimetrijos „Paceport“ kateteriais, tik 780F75M modeliui)
8. Skilvelio sinchroninis išorinis stimuliatorius (naudoti su 780F75M modelio oksimetrijos „Paceport“ kateteriu ir D98100 modelio „Chandler“ zondu)
9. Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
10. Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema

Be to, turėtų būti paruoštos šios priemonės, kad išsivystų komplikacijoms kateterio įvedimo metu būtų galima nedelsiant jas panaudoti: antiaritminiai vaistai, defibriliatorius, pagalbinė kvėpavimo įranga ir laikino stimuliavimo priemonė.

Visi „Edwards“ oksimetrijos kateteriai, išskyrus su juodomis oksimetrijos jungtimis, yra suderinami su „Edwards“ optiniais moduliais. Modeliai, kurie baigiasi „P“ raide, taip pat yra suderinami su „Philips“ optiniais moduliais. Kateterio koeficientas, reikalingas *in vivo* kalibruojant su „Philips“ monitoriais, yra nurodytas optinės jungties viršuje.

Monitoriaus konfigūracija ir kalibravimas maišyto veninio kraujo prisotinimo stebėjimui

Atsargumo priemonė: 631F55N modelio kateteriams negalima atlikti *in vitro* kalibravimo. Norint tinkamai sukalibruoti, kateteris turi būti įvestas į pacientą ir turi būti atliktas *in vivo* kalibravimas (*in vivo* kalibravimo procedūras rasite atitinkamame naudojimo vadove).

Suderinamus minutinio širdies tūrio matavimo prietaisus galima kalibruoti dar neįvedus kateterio, atliekant *in vitro* kalibravimą. Jei atliksite *in vitro* kalibravimą, tai darykite prieš kateterio paruošimą (t. y. spindžių plovimą). **Prieš atliekant *in vitro* kalibravimą, kateterio galiukas negali sudrėkti.** Kalibravimas *in vivo* reikalingas, jei nebuvo atliktas *in vitro* kalibravimas. *In vivo* kalibravimas gali būti taikomas monitoriui reguliariai perkalibruoti. Smulkias kalibravimo instrukcijas žr. monitoriaus naudojimo vadove.

Pastaba. Kad nepažeistumėte balionėlio, netraukite jo pro silikoninį laikiklį.

Kateterio paruošimas

Taikykite sterilų metodą.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsauginį kateterio apvalkalą.

Atsargumo priemonė. Tikrindami ir valydami stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, nes taip galite nutraukti optines skaidulas ir (arba) termistoriaus elektros grandinę, jeigu tokie dalykai yra.

1. Praplaukite kateterio spindžius steriliu tirpalu, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir pašalintas oras.
2. Patikrinkite balionėlio vientisumą, pripūsdami jį iki rekomenduojamo tūrio. Patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos arba protėkių, panardindami jį steriliame fiziologiniame tirpale arba vandenyje. Prieš įvedimą subliuškinkite balionėlį.
3. Prijunkite kateteriu leidžiamo tirpalo ir spaudimo stebėjimo spindžius prie plovimo sistemos bei spaudimo keitiklių. Įsitikinkite, ar linijose ir keitikliuose nėra oro.
4. Prieš įvesdami patikrinkite termistoriaus elektros grandinės vientisumą (smulkesnės informacijos žr. matavimo prietaiso naudojimo vadove).

Įvedimo procedūra

„Swan-Ganz“ kateterius galima įvesti lovoje gulinčiam pacientui, nenaudojant fluoroskopijos, bet nuolatos stebint spaudimą. Rekomenduojama tuo pačiu metu stebėti spaudimą iš distalinio spindžio. Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Siekiant lengvesnio įvedimo, kai yra numatytas laikinas transveninis stimuliavimas, D98100 modelio „Chandler“ transliuminalinis V stimuliavimo zondas turėtų būti profilaktiškai įvestas į DS spindį iš karto po oksimetrijos „Paceport“ kateterio (780F75M modelio) padėties nustatymo. Prakišti zondą gali būti sunku, jei zondą bandoma įvesti praėjus daugiau nei 24 val. po kateterio įvedimo.

Pastaba. Jei įvedant kateterį reikia sustandinti, lėtai leiskite kateteriu 5–10 ml šalto sterilaus fiziologinio tirpalo arba 5 % dekstrozės, stumdami kateterį periferine kraujagysle.

Pastaba. Kateteris turi lengvai praeiti pro dešinįjį skilvelį ir plaučių arteriją ir pasiekti pleišto padėtį per mažiau nei minutę.

Nors galima naudoti įvairius įvedimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbinę priemonę:

1. Įveskite kateterį į veną per movinį įvediklį, naudodami perkutaninį įvedimą ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką.
2. Nuolat stebėdami spaudimą (taikant fluoroskopiją arba ne), atsargiai stumkite kateterį į dešinįjį priešrdį. Apie tai, kad kateterio galiukas pasiekė krūtinės ląstą, signalizuoja padidėjęs respiracinis spaudimo svyravimas. 1 pav. (130 psl.) parodytos intrakardiniam ir plaučių arterijos spaudimui būdingos kreivės.

   Pastaba. Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešiniojo priešrdžio ir viršutinės ar apatinės tuščiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešiniosios ar 50 cm nuo kairiosios alkūninės duobutės, 15–20 cm nuo jungo venos, 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos arba apie 30 cm nuo šlaunies venos.
3. Pateiktu švirkštu pripildykite balionėlį CO_2 arba oro iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. **Nenaudokite skysčio.** Atkreipkite dėmesį, kad poslinkio rodyklė ant sklendės turi rodyti padėtį „Uždaryta“.

   Pastaba. Paprastai pripildymas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atšokti. Jei pripildant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto nutraukite pildymą. Kateterį galima toliau naudoti hemodinaminiam stebėjimui. Tačiau būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų įleista oro arba skysčio.

   Įspėjimas. Dėl netinkamos pripildymo metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepildykite daugiau kaip iki rekomenduojamo tūrio, kad išvengtumėte plaučių arterijos pažeidimo ir galimo balionėlio trūkio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Specifikacijos

Funkcijos Modelio numeris	Oksimetrija 631F55N**	Oksimetrija „Paceport“ 780F75M	VIP oksimetrija 782F75M
Naudingas ilgis (cm)	75	110	110
Kateterio korpuso prancūziškas kalibras	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Korpuso spalva	Balta	Geltona	Geltona
Reikiamas įvediklio kalibras	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Pripildyto balionėlio skersmuo (mm)	8	13	13
Balionėlio pripildymo tūris (ml – CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistorius (cm nuo galiuko)	1,5	4	4
Leidžiamo tirpalo anga (cm nuo galiuko)	15	30	30
DS anga (cm nuo galiuko)	—	19	—
VIP infuzijos anga (cm nuo galiuko)	—	—	31
Infuzijos greitis* (ml/min)			
DS (be zondo)	—	13	—
Distalinis spindis	3	6	6
Leidžiamo tirpalo spindis	4	9	8
VIP spindis	—	—	14
Spindžio tūris (ml)			
Distalinis spindis	0,49	—	—
Leidžiamo tirpalo spindis	0,51	—	—
Suderinamas kreipiamosios vielos skersmuo			
Distalinis spindis	0,012 col. (0,30 mm)	0,025 col. (0,64 mm)	0,025 col. (0,64 mm)
Dažninės charakteristikos iškraipymas esant 10 Hz			
Distalinis spindis	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Bendra kateterio sensorinė funkcija			
Tikslumas, normalizuotas esant 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės.
* Naudojant kambario temperatūros fiziologinį tirpalą, 1 m virš įvedimo vietos, lašinant gravitacine lašine.
Visi „Edwards“ oksimetrijos kateteriai, išskyrus su juodomis oksimetrijos jungtimis, yra suderinami su „Edwards“ optiniais moduliais. Modeliai, kurie baigiasi „P“ raide, taip pat yra suderinami su „Philips“ optiniais moduliais. Kateterio koeficientas, reikalingas *in vivo* kalibruojant su „Philips“ monitoriais, yra nurodytas optinės jungties viršuje.
** Tais atvejais, kai dėl įvedimo vietos ar paciento fiziologijos reikalingas didesnis įvedimo atstumas, reikia pasirinkti ilgesnį kateterio modelį arba didesnį įvediklį.

4. Stumkite kateterį, kol bus pasiektas plaučių arterijos galinis diastolinis spaudimas (PAOP), tada pasyviai subliuškinkite balionėlį, ištraukdami švirkštą iš sklendės. Nemėginkite išsiurbti dujų forsuotai, nes galite pažeisti balionėlį. Subliuškinę balionėlį, vėl pritvirtinkite švirkštą.

   Pastaba. Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsisakykite pleišto sudarymo.

   Pastaba. Prieš iš naujo prileisdami CO_2 arba oro, nuėmę švirkštą ir atidarę sklendę, visiškai subliuškinkite balionėlį.

   Atsargumo priemonė. Subliuškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendės vėl prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindį netyčia nebūtų suleista skysčių.

   Atsargumo priemonė. Jeigu įstūmus kateterį kelis centimetrus už taško, ties kuriuo buvo pirmą kartą pastebėta dešiniojo skilvelio spaudimo kreivė, dešiniojo skilvelio spaudimo kreivė tebėra matoma, tai gali reikšti, kad kateteris lenkiasi į kilpą dešiniajame skilvelyje, todėl jis gali susisukti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Subliuškinkite balionėlį ir ištraukite kateterį į dešinįjį prieširdį. Iš naujo pripildykite balionėlį ir vėl stumkite jį į plaučių arterijos pleišto padėtį, tada subliuškinkite balionėlį.

   Atsargumo priemonė. Įvedus per ilgą kateterio atkarpą, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Jei pastūmus kateterį 15 cm už įėjimo į dešinįjį prieširdį nepatenkama į dešinįjį skilvelį, kateteris gali būti susikilpavęs arba galiukas gali būti įstrigęs kaklo venoje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis vamzdelis. Subliuškinkite balionėlį ir ištraukite kateterį, kol pasimatys 20 cm žymė. Vėl pripildykite balionėlį ir įstumkite kateterį.

5. Sumažinkite arba panaikinkite nereikalingą ilgį arba kilpą dešiniajame priešdirdyje arba skilvelyje, lėtai atitraukdami kateterį apie 2–3 cm.

   Atsargumo priemonė. Netraukite kateterio per plautinį vožtuvą, kol balionėlis pripildytas, kad nepažeistumėte vožtuvo.

   Atsargumo priemonė. Netraukite kateterio per plautinį vožtuvą, kol balionėlis pripildytas.

6. Vėl pripildykite balionėlį, kad nustatytumėte minimalų pripildymo tūrį, reikalingą pleišto kreivei gauti. Jei pleištas gaunamas naudojant mažesnį už didžiausią rekomenduojamą tūrį (balionėlio pripildymo geba nurodyta specifikacijų lentelėje), kateterį būtina atitraukti į padėtį, kurioje visiškai pripildžius balionėlį gaunama pleišto kreivė.

   Įspėjimas. Nestumkite kateterio toliau pleišto padėties, kad išvengtumėte plaučių arterijos plyšimo.

7. Patvirtinkite galutinę kateterio galiuko padėtį, padarę krūtinės rentgenogramą.

   Pastaba. Jei naudojate apsaugą nuo užteršimo, ištempkite distalinį galą iki įvediklio vožtuvo. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite.

   Atsargumo priemonė. Per stiprus apsaugos nuo užteršimo proksimalinio „Tuohy-Borst“ adapterio priveržimas gali pabloginti kateterio funkcionavimą.

8. Kad galėtumėte tinkamai nustatyti 780F75M modelio oksimetrijos „Paceport“ kateterio padėtį „Chandler“ zondui įvesti, skaitykite prie kiekvieno zondo pridedamas naudojimo instrukcijas. Ideali oksimetrijos „Paceport“ kateterio DS angos padėtis – 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo. Todėl rekomenduojama, kad distalinio ir DS spindžių spaudimai būti vienu metu stebimi atliekant kateterio įvedimą. Siekdami tinkamai nustatyti oksimetrijos „Paceport“ kateterio DS angos padėtį, patraukite DS angą atgal į dešinįjį prieširdį, o tada stumkite angą 1–2 cm distaliau triburio vožtuvo.

   Pastaba. Ties DS anga yra rentgenokontrastinis žymeklis, padedantis įvesti angą ir identifikuoti ją krūtinės ląstos rentgenograma arba fluoroskopija.

   Stumkite kateterį į plaučių arterijos pleišto padėtį, tuo pačiu metu stebėdami distalinio ir DS spindžio spaudimą. Subliuškinkite balionėlį.

   Apie atsargumo priemones ir detalų stimuliavimo zondo įvedimo procedūros aprašymą skaitykite kiekvieno zondo pakuotės lapelyje.

Pastaba. Išleidus orą iš balionėlio, kateterio galiukas gali suktis plautinio vožtuvo link ir nuslysti į dešinįjį skilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

Įvedimo pro šlaunies veną gairės

Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Atsargumo priemonė. Įvedant pro šlaunies veną, į dešinįjį prieširdį gali patekti per didelė kateterio dalis ir gali kilti sunkumų pasiekiant plaučių arterijos pleišto (okliuzija) padėtį.

Rekomenduojama 780F75M modelio oksimetrijos „Paceport“ kateterio ir D98100 modelio „Chandler“ zondą per šlaunies veną įvesti taikant fluoroskopiją.

Įvedimą per šlaunies veną reikėtų atlikti tik tada, kai reikalingas trumpalaikis stimuliavimas (pvz., atliekant kateterių laboratorijos procedūras), nes „Chandler“ zondas gali atsidurti DS išstūmimo trakte. Dėl būdingos trumpesnės kilpos dešiniajame skilvelyje, kuri susidaro įvedant per šlaunį, „Chandler“ zondas D98100 gali tapti orientuotas į DS išėjimo traktą, o ne į viršūnę. Ši orientacija gali neigiamai paveikti ilgalaikio stimuliavimo stabilumą. Be to, dėl trumpesnės kateterio kilpos gali reikėti įstumti kateterio galiuką į periferinę plaučių arteriją, kad DS angos padėtis būtų distalinė triburio vožtuvo atžvilgiu, ir dėl to gali susidaryti nuolatinis pleištas arba atsirasti sunkumų matuojant pleišto spaudimą.

- Stumiant kateterį į apatinę tuščiąją veną, kateteris gali įslysti į priešingą klubo veną. Atitraukite kateterį atgal į tos pačios pusės klubo veną, pripildykite balionėlį ir leiskite kraujo tėkmei nunešti balionėlį į apatinę tuščiąją veną.
- Jeigu kateteris nepraeina iš dešiniojo prieširdžio į dešinįjį skilvelį, gali tekti pakeisti galiuko orientaciją. Atsargiai sukite kateterį ir tuo pačiu metu atitraukite jį kelis centimetrus. Reikia būti atsargiems, kad sukant kateteris nesusimazgytų.
- Jeigu nustatant kateterį į tinkamą padėtį kyla sunkumų, galima įkišti tinkamo dydžio kreipiamąją vielą, kad kateteris pasidarytų standesnis.

  Atsargumo priemonė. Kad nepažeistumėte intrakardinių struktūrų, nestumkite kreipiamosios vielos toliau kateterio galiuko. Kuo ilgiau bus naudojama kreipiamoji viela, tuo didesnė darysis trombų susiformavimo tikimybė. Stenkitės kreipiamąją vielą naudoti kuo trumpiau, o ją ištraukę, išsiurbkite 2–3 ml iš kateterio spindžio ir du kartus praplaukite.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Priežiūra ir naudojimas *in situ*

Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsižvelgiant į paciento būklę.

Atsargumo priemonė. Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 val., reikšmingai išauga komplikacijų dažnis.

Kateterio galiuko padėtis

Laikykite kateterį centrinėje padėtyje, pagrindinėje plaučių arterijos šakoje prie plaučių vartų. Nestumkite galiuko per daug toli periferiškai. Galiukas turi būti laikomas ten, kur pleišto kreivei gauti reikalingas visiškas arba beveik visiškas pripildymo tūris. Balionėlio pripildymo metu galiukas migruoja periferijos link.

Kateterio galiuko migracija

Numatykite savaiminę kateterio galiuko migraciją plaučių kapiliarų tinklo periferijos link. Nuolatos stebėkite distalinio spindžio spaudimą, kad patikrintumėte galiuko padėtį. Jeigu subliuškinus balionėlį stebima pleišto kreivė, atitraukite kateterį. Dėl užsitęsusios okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripildžius balionėlį galimas sužeidimas.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujotaką. Reikėtų apsvarstyti dalinį kateterio ištraukimą (3–5 cm) prieš pat pradedant taikyti dirbtinę kraujotaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti kateterio įsispraudimo po dirbtinės kraujotakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraujotaką, gali tekti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripildydami balionėlį patikrinkite distalinės plaučių arterijos kreivę.

Atsargumo priemonė. Laikui bėgant kateterio galiukas gali migruoti plaučių kapiliarų tinklo periferijos link ir įstrigti smulkioje kraujagyslėje. Dėl užsitęsusios okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripildžius balionėlį galimas sužeidimas (žr. **Komplikacijos**).

Reikia nuolatos stebėti PA spaudimą, taip nustačius aliarmo parametrą, kad būtų galima aptikti fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleištą.

Balionėlio pripildymas ir pleišto spaudimo matavimas

Balionėlį reikia iš naujo pripildyti laipsniškai, sykiu matuojant spaudimą. Paprastai pripildymas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Jeigu nejaučiama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto nutraukite pildymą. Galima ir toliau naudoti kateterį hemodinamikai stebėti, tačiau imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų prileista oro arba skysčių. Įprasto kateterio naudojimo metu būkite pritvirtinę prie sklendės pripildymo švirkštą, kad taip užkirstumėte kelią netyčiniam skysčio įšvirkštimui į balionėlio pripildymo spindį.

Pleišto spaudimą matuokite tik tada, kai reikia ir kai galiukas tinkamai nustatytas (žr. informaciją pirmiau). Mėgindami gauti pleišto spaudimą, venkite ilgų manevrų ir žiūrėkite, kad pleišto trukmė būtų kuo trumpesnė (du kvėpavimo ciklai arba 10–15 sekundžių), ypač jeigu pacientui diagnozuota plautinė hipertenzija. Jeigu iškyla sunkumų, nutraukite pleišto matavimus. Kai kuriems pacientams kaip plaučių arterijos pleišto spaudimo pakaitalą galima naudoti plaučių arterijos galinį diastolinį spaudimą, jeigu spaudimo vertės beveik identiškos, ir tada nereikia pakartotinai pildyti balionėlio.

Savaiminis galiuko įsisprausdimas į pleišto padėtį

Kateteris gali migruoti į distalinę plaučių arteriją ir galiukas gali savaime įsisprausti į pleišto padėtį. Siekiant išvengti šios komplikacijos, reikia nuolatos stebėti plaučių arterijos spaudimą, naudojant spaudimo keitiklį ir monitorių.

Pajautus pasipriešinimą, niekada negalima stumti į priekį jėga.

Praeinamumas

Visi spaudimo stebėjimo spindžiai turi būti užpildyti steriliu, heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (pvz., 500 TV heparino 500 ml fiziologinio tirpalo) ir praplaunami bent kartą per pusvalandį arba nuolatos iš lėto infuzuojami. Jeigu praeinamumas prarandamas ir praplovimas nepadeda jo atkurti, kateterį reikia ištraukti.

Bendri nurodymai

Išlaikykite spaudimo stebėjimo spindžių pralaidumą periodiškai juos plaudami arba nuolat per juos lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu. Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų (pvz., visos sudėties kraujo ar albumino), nes jie teka pernelyg lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.

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 čiaupai tvirtai sujungti.

Širdies minutinio tūrio nustatymas

Norint nustatyti širdies minutinį tūrį atliekant termodiliuciją, žinomos temperatūros žinomas sterilaus tirpalo kiekis suleidžiamas į dešinįjį priešširdį 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 Fiko metodu ir dažo skiedimo metodu, skirtais minutiniam širdies tūriui nustatyti.

Apie atšaldytos ir kambario temperatūros leidžiamo tirpalo bei atviros ir uždaros leidžiamo tirpalo tiekimo sistemų naudojimo palyginimą žr. literatūros nuorodose.

Konkrečių termodiliucijos kateterių naudojimo nurodymų nustatant širdies minutinį tūrį ieškokite atitinkamo automatinio širdies minutinio tūrio matavimo prietaiso vadove. Korekcijos koeficientai ar skaičiavimo konstantos, skirtos pakoreguoti pagal indikatoriaus šilumos perdavą, pateikti specifikacijose.

Naudojant „Edwards" automatinio širdies minutinio tūrio matavimo prietaisus, būtina naudoti skaičiavimo konstantą ir pakoreguoti pagal leidžiamo tirpalo temperatūros pakilimą, jam tekant kateteriu. Skaičiavimo konstanta yra leidžiamo tirpalo tūrio, temperatūros ir kateterio matmenų funkcija. Specifikacijose pateiktos skaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro*.

MRT informacija



MR nesaugus

„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.

Komplikacijos

Invazinės procedūros kelia pacientams tam tikrų pavojų. Nors sunkios komplikacijos yra santykinai nedažnos, gydytojui, prieš nusprendžiant įvesti arba naudoti kateterį, patariama palyginti potencialią naudą su galimomis komplikacijomis. Įvedimo technika, kateterių naudojimo metodai, siekiant gauti paciento duomenų, ir komplikacijų pasireiškimas yra plačiai aprašyti literatūroje.

Komplikacijos pasireiškia rečiau, jeigu gydytojas griežtai laikosi šių instrukcijų ir išmano gresiančias rizikas. Kai kurios žinomos komplikacijos išvardytos toliau.

Plaučių arterijos pradūrimas

Veiksniai, siejami su mirtinu plaučių arterijos plyšimu, yra plautinė hipertenzija, senyvas amžius, širdies chirurgija esant hipotermijai ir antikoaguliacijai, distalinė kateterio migracija, arterioveninės fistulės susidarymas ir kitos kraujagyslių traumos.

Reikia būti itin atsargiems matuojant plaučių arterijos pleišto slėgį pacientams, kuriems diagnozuota plaučių arterijos hipertenzija. Visiems pacientams balionėlio pripildymas neturi trukti ilgiau kaip du kvėpavimo ciklus arba 10–15 sekundžių.

Plaučių arterijos pradūrimo galima išvengti kateterio galiuką įvedus į centrinę padėtį prie plaučių vartų.

Plaučių infarktas

Galiuko migracija su savaiminiu įsisprausdimu, oro embolija ir tromboembolija gali sukelti plaučių arterijos infarktą.

Širdies aritmijos

Širdies aritmijos gali pasireikšti įvedimo, ištraukimo ir padėties keitimo metu, tačiau jos paprastai yra laikinos ir savaime praeinančios. Dažniausiai stebima aritmija yra pirmalaikiai skilvelio susitraukimai. Taip pat pranešta apie skilvelių tachikardiją ir priešširdžių tachikardiją. Siekiant sumažinti skilvelinių aritmijų tikimybę kateterizacijos metu, derėtų apsvarstyti galimybę profilaktiškai skirti lidokaino. Rekomenduojama stebėti EKG ir turėti pasiruošus antiaritminių vaistų bei defibriliacijos įrangą.

Hemoragija

Heparino infuzijų naudojimas siekiant išlaikyti kraujagyslių kateterių praeinamumą buvo siejamas su kūdikių, kurių svoris gimus buvo mažesnis nei 2 000 g, kraujavimu į smegenų skilvelius.

Susimazgymas

Pranešta apie lankščių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų 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.

Sepsis ir (arba) infekcija

Pranešta apie atvejus, kai buvo gauti teigiami kultūrų ant kateterio galiuko tyrimo rezultatai dėl užkrėtimo ir kolonijų susidarymo, taip pat apie sepsinės ir aseptinės vegetacijos dešiniojoje širdies pusėje atvejus. Padidėjusi sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze. Siekiant apsisaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos yra dešiniosios Hiso pluošto kojytės blokada, visiška širdies blokada, triburio ir plaučių vožtuvo pažeidimas, trombocitopenija, pneumotoraksas, tromboflebitas, nitroglicerino absorbcija, trombozė ir heparino sukelta trombocitopenija. Taip pat pranešta apie alergines reakcijas į lateksą. Gydytojai turėtų identifikuoti lateksui jautrius pacientus ir būti pasirengę greitai gydyti alergines reakcijas.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ilgalaikis stebėjimas

Kateterizacijos trukmė, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, turėtų būti kuo trumpesnė, nes laikui einant didėja tromboembolinių ir infekcinių komplikacijų rizika. Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 val., reikšmingai išauga komplikacijų dažnis. Jeigu reikalinga ilgalaikė kateterizacija (t. y.daugiau nei 48 valandų) arba jeigu egzistuoja didesnė krešulių susidarymo arba infekcijos rizika, reikėtų apsvarstyti galimybę profilaktiškai naudoti sisteminę antikoaguliacinę ir antibiotinę apsaugą.

Kaip tiekiama

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgnio apribojimai:
0–40 °C, 5–90 % SD

Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėmis žmogaus organizmo sąlygomis.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Laikant ilgiau nei rekomenduojama gali pablogėti balionėlio savybės, nes natūralią balionėlio latekso gumą veikia atmosferos sąlygos ir ją gadina.

Pastaba. Pakartotinai sterilizuojant nepailginamas tinkamumo laikas.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE | EO

Released Date: 2017-05-04

Latviešu

Swan-Ganz oksimetrijas TD katetri

Oksimetrijas katetrs: 631F55N
Paceport oksimetrijas katetrs: 780F75M
VIP oksimetrijas katetrs: 782F75M

Attēlos ir parādīts modelis 780F75M. Iepriekš uzskaitītie modeļi satur dažas, bet ne visas no parādītajām funkcijām.

Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas un visu tajās ietverto ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistīto informāciju.

Uzmanību: šis izstrādājums satur dabisko kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

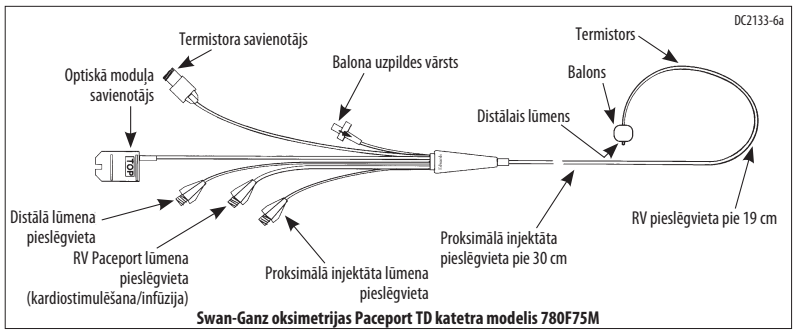
1. attēlu skatiet 130. lpp.

Apraksts

Swan-Ganz oksimetrijas TD (termodilūcijas) katetri ir diagnostikas instrumenti, kas paredzēti ārsta lietošanai, lai nepārtraukti uzraudzītu jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājumu. Lietojot kopā ar Edwards Lifesciences oksimetrijas monitoru vai saderīgu, pie pacienta gultas novietojama moduļa sistēmu, vai saderīgu sirds izsviedes datoru, tas uzrauga arī sirds izsviedi.

Swan-Ganz oksimetrijas TD katetri (modelis 631F55N) ļauj pārraudzīt hemodinamisko spiedienu, sirds izsviedi un pastāvīgi kontrolēt venozo skābekļa piesātinājumu.

Swan-Ganz VIP oksimetrijas TD katetri (modelis 782F75M) ļauj pārraudzīt hemodinamisko spiedienu un sirds izsviedi, kā arī nodrošina papildu (VIP) lūmenu nepārtrauktai infūzijai. VIP lūmens beidzas pieslēgvietā, kas atrodas 31 cm no distālā gala. VIP lūmens nodrošina tiešu piekļuvi labajam priekškambarim vai dobajai vēnai un ļauj veikt nepārtrauktu infūziju ar šķīdumiem, spiediena pārraudzību vai asins paraugu ņemšanu.



Swan-Ganz oksimetrijas Paceport TD katetra modelis 780F75M

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz un VIP ir preču zīmes, kas pieder korporācijai Edwards Lifesciences Corporation. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz Paceport oksimetrijas TD katetrs (modelis 780F75M) ir paredzēts pacientiem, kuriem nepieciešama hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība, ja ir paredzama pagaidu transvenozā kardiostimulācija. Paceport oksimetrijas katetra labā kambara (right ventricular — RV) lūmens beidzas 19 cm no gala un tiek izmantots Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zondes (modelis D98100) ievietošanai labajā kambarī, ja katetra gals atrodas plaušu artērijā. Ja kardiostimulācijas zonde nav ievietota, labā kambara lūmenu var izmantot labā kambara spiediena pārraudzībai vai infūzijas šķidumu ievadīšanai.

Jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājuma uzraudzība tiek veikta, izmantojot šķiedru optisko atstarošanas spektrofotometrijas metodi. Absorbētās, refraktētās un atstarotās gaismas daudzums ir atkarīgs no relatīvā oksigenētā un dezoksidētā hemoglobīna līmeņa asinīs.

Oksimetrijas lūmens beidzas distālajā galā. Šis lūmens ietver šķiedras, kas raida gaismu uz pulmonālo artēriju, lai izmērītu jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājumu.

Proksimālais injektāta lūmens beidzas pieslēgvietā 30 cm (modeļiem 780F75M un 782F75M) vai 15 cm (modelim 631F55N) no distālā gala. Ja distālais gals atrodas plaušu artērijā, proksimālā injektāta pieslēgvieta atrodas labajā priekškambarī vai dobajā vēnā, ļaujot veikt sirds izsviedes bolus injekcijas, labā priekškambara spiediena pārraudzību, asins paraugu ņemšanu vai infūzijas šķidumu ievadīšanu.

Indikācijas

Swan-Ganz oksimetrijas TD katetri ir indicēti pacienta hemodinamiskā stāvokļa novērtēšanai, veicot tiešu intrakardiālās un pulmonālās artērijas spiediena uzraudzību, sirds izsviedes noteikšanai, nepārtrauktai jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājuma uzraudzībai, kā arī šķidrumu ievadīšanai jeb infūzijai.

Paceport oksimetrijas katetri (modelis 780F75M) arī ir indicēti rezerves pagaidu ventrikulārajai kardiostimulācijai, izmantojot Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zondi (modelis D98100).

Visiem modeļiem distālā (pulmonālās artērijas) pieslēgvieta ļauj arī ņemt jauktas venozās asins paraugus, lai izvērtētu skābekļa piegādes līdzsvaru un aprēķinātu no tā atkarīgos parametrus, piemēram, skābekļa patēriņu, skābekļa izlietojuma koeficientu un intrapulmonālā šunta plūsumu.

Kontrindikācijas

Nepastāv absolūtas kontrindikācijas attiecībā uz plūsmas vadītu pulmonālās artērijas katetru lietošanu. Tomēr pacientiem ar Hisa kūlīša kreisā zara blokādi katetra ievietošanas laikā var rasties labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Ir jānodrošina, lai šādiem pacientiem nekavējoties būtu pieejamas pagaidu kardiostimulēšanas metodes.

Šie izstrādājumi satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Pacientus ar atkārtotu sepsi vai ar hiperkoagulāciju, kur katetrs var darboties kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs, nedrīkst uzskatīt par balona peldošā katetra procedūras kandidātiem.

Katetra ievadīšanas laikā ieteicams veikt elektrokardiogrāfisko uzraudzību, un īpaši svarīgi tas ir gadījumos, kad pastāv kāds no tālāk uzskaitītajiem apstākļiem.

-Hisa kūlīša kreisā zara pilnīga blokāde — šādā gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.

-Wolff-Parkinson-White sindroms un Ebšteina anomālija — šādā gadījumā pastāv tahiaritmijas risks.

Brīdinājumi

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai mainīt. Pārveidojot vai mainot izstrādājumu, var tikt ietekmēta izstrādājuma veiktspēja.

Balona uzpildei nedrīkst lietot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gaiss var ieplūst arteriālajā asinsritē, piem., gaisu nedrīkst lietot nevienam pediatriskajam pacientam un pieaugušajam pacientam, kam pastāv aizdomas par intrakardiālajiem vai intrapulmonālajiem šuntiem 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 virzīšanu 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 izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Tīrot un atkārtoti sterilizējot, tiek bojāta lateksa balona integritāte. Bojājums var nebūt konstatējams ar parastajām pārbaudēm.

Piesardzības pasākumi

Gadījumi, kad balona peldošo katetru neizdodas ievadīt labajā kambarī vai pulmonālajā artērijā, ir reti, bet tādi var rasties pacientiem, kuriem ir palielināts labais priekškambaris vai kambaris, it īpaši, ja sirds izsviede ir maza vai pastāv trīsviru vārstuļa vai plaušu mazspēja vai plaušu hipertensija. Ievietošana var tikt atvieglota, ja virzīšanas laikā pacients dziļi ieelpo.

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās funkcijas.

Ieteicamais 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 monitoram vai aprīkojumam ar CF tipa pret defibrilāciju izturīgu nominālās ievades savienotāju. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu monitoru vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai monitora vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja monitora vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, pacients/operators var tikt pakļauts paaugstinātam elektriskās strāvas trieciena riskam.

1. Swan-Ganz oksimetrijas TD katetrs vai oksimetrijas Paceport TD katetrs vai VIP oksimetrijas katetrs
2. Perkutāns apvalka ievadītājs un aizsargs pret inficēšanu
3. Edwards Lifesciences oksimetrijas monitors vai saderīga, pie pacienta gultas novietojama moduļu sistēma (vai jebkurš cits saderīgs dators sirds izsviedes mērīšanai, izmantojot bolus termodilūcijas metodi).
4. Injektāta temperatūras sensora zonde
5. Savienojošie kabeļi
6. Modeļa OM-2 optiskais modulis
7. Chandler transluminālās V–kardiostimulācijas zonde (modelis D98100) (lietošanai tikai ar Paceport oksimetrijas katetriem (modelis 780F75M))
8. Ventrikulārā pieprasījuma ārējais kardiostimulators (lietošanai ar Paceport oksimetrijas katetru (modelis 780F75M) un Chandler zondi (modelis D98100))
9. Sterila skalošanas sistēma un spiediena pārveidotāji
10. Pie pacienta gultas novietojama EKG un spiediena uzraudzības sistēma

Turklāt ir jābūt nekavējoties pieejamiem šādiem priekšmetiem, ja katetra ievietošanas laikā rodas komplikācijas: antiaritmiskie medikamenti, defibrilators, elpošanas palīgaprīkojums un līdzekļi pagaidu kardiostimulēšanai.

Visi Edwards oksimetrijas katetri, izņemot tos, kam ir melni oksimetrijas savienotāji, ir saderīgi ar Edwards optiskajiem moduļiem. Modeļi, kuru numuri beidzas ar burtu "P", ir saderīgi arī ar Philips optiskajiem moduļiem. *In vivo* kalibrēšanai ar Philips monitoriem nepieciešamais katetra faktors atrodas optiskā savienotāja augšpusē.

Monitora uzstādīšana un kalibrēšana jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājuma uzraudzībai

Piesardzības pasākums: *In vitro* kalibrēšanu nevar veikt ar katetra modeli 631F55N. Lai nodrošinātu pareizu kalibrēšanu, katetram jābūt ievietotam pacienta ķermenī un tad jāveic *in vivo* kalibrēšana (informāciju par *in vivo* kalibrēšanas procedūrām skatiet attiecīgajās ekspluatācijas rokasgrāmatās).

Saderīgos sirds izsviedes datorus var kalibrēt pirms katetra ievietošanas, veicot *in vitro* kalibrēšanu. *In vitro* kalibrēšana ir jāveic pirms katetra sagatavošanas (t.i., pirms lūmenu skalošanas). **Katetra galu nedrīkst samitrināt, pirms tiek veikta *in vitro* kalibrēšana.** *In vivo* kalibrēšana ir jāveic tad, ja *in vitro* kalibrēšana nav veikta. *In vivo* kalibrēšanu var izmantot, lai regulāri atkārtotu monitora kalibrēšanu. Lai iegūtu detalizētas instrukcijas par kalibrēšanu, skatiet monitora lietošanas rokasgrāmatu.

Piezīme: Iai balonu nesabojātu, to nedrīkst vilkt caur silikona stiprinājumu.

Katetra sagatavošana

Ievērojiet aseptiku.

Piezīme: ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.

Piesardzības pasākums: testēšanas un tīrīšanas laikā centieties katetru neslaucīt un nestiept ar spēku, lai nesalauztu optisko šķiedru un/vai termistora vadojumu, ja tāds ir.

1. Skalojiet katetra lūmenus ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gaisu.
2. Pārbaudiet balona stāvokli, uzpildot to līdz ieteicamajam tilpumam. Pārbaudiet, vai nav īpašas asimetrijas un noplūdes, iemērcot to sterilā fizioloģiskajā šķidumā vai ūdenī. Iztukšojiet balonu pirms ievietošanas.
3. Pievienojiet katetra injektāta un spiediena uzraudzības lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena pārveidotājiem. Pārliecinieties, ka caurulītēs un pārveidotājos nav gaisa.
4. Pirms ievietošanas pārbaudiet termistora elektriskās ķēdes nepārtrauktību (detalizētu informāciju skatiet datora lietošanas rokasgrāmatā).

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aprēķina konstantes

Modelis		780F75M 782F75M	631F55N
Injektāta temp. (°C)	Injektātatilpums (ml)	Aprēķina konstantes (CC)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Aprēķina konstantes komplektam CO-Set+

Auksts injektāts			
6–12 °C	10	0,574	—
8–16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Istabas temperatūras			
18–25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Piezīme: oksimetrijas katetru aprēķina konstantes ir tādas pašas kā Swan-Ganz VIP katetram.

Ievietošanas procedūra

Swan-Ganz katetrus var ievietot, stāvot pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīglīdzekļiem, vadoties pēc nepārtrauktas spiediena uzraudzības. Ieteicams vienlaikus veikt spiediena uzraudzību no distālā lūmena. Ievietošanai augšstilba vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

Lai atvieglotu ievadīšanu gadījumā, kad paredzama pagaidu transvenozā kardiostimulācija, Chandler transluminālās V kardiostimulācijas zonde (modelis D98100) ir profilaktiski jāievieto RV lūmenā tūlītēji pēc Paceport oksimetrijas katetra (modelis 780F75M) ievietošanas. Zondes ievietošana var būt apgrūtināta, ja to mēģināts veikt vairāk nekā 24 stundas pēc katetra ievietošanas

Piezīme: ja ievietošanas laikā katetram ir nepieciešama stiprināšana, lēni pārklājiet katetru ar 5–10 ml auksta sterila fizioloģiskā šķiduma vai ar 5% dekstrozes, kamēr katetrs tiek virzīts caur perifēru asinsvadu.

Piezīme: katetram vajadzētu viegli izbīdīties cauri labajam kambarim un pulmonālajai artērijai un ieslīdēt ķīlēšanās pozīcijā mazāk nekā vienas minūtes laikā.

Kaut gan ievietošanai varat izmantot dažādas metodes, tālāk sniegtie norādījumi ārstiem tiek piedāvāti kā ieteikumi.

1. Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievietošanu ar modificētu Seldingera metodi.
2. Veicot nepārtrauktu spiediena pārraudzību un fluoroskopijas kontrolē vai bez tās, uzmanīgi virziet katetru labajā priekškambarī. Spiediena respiratoro svārstību palielināšanās liecina, ka katetra gals ir ievadīts krūškurvī. 1. attēlā (130. lpp.) ir parādītas tipiskas intrakardiālā un pulmonālā spiediena līknes.

Piezīme: kad katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir virzīts aptuveni par 40 cm no labā vai par 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, par 15–20 cm no jūga vēnas, par 10–15 cm no zematslēgas kaula vēnas vai par aptuveni 30 cm no augšstilba vēnas.

3. Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, uzpildiet balonu ar CO_2 vai gaisu līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. **Nedrīkst izmantot šķidrumu.** Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz slēgvārsta norāda pozīciju "slēgts".

   Piezīme: uzpilde parasti ir saistīta ar pretestības sajušanu. Pēc atlaišanas šļirces virzulim parasti vajadzētu atlēkt atpakaļ. Ja uzpildes laikā nejūtat pretestību, ir jāuzskata, ka balons ir pārplīsis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru var turpināt izmantot hemodinamikas uzraudzībai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma ieplūšanu balona lūmenā.

   Brīdinājums: ja izmantojat neatbilstošu uzpildes metodi, varat izraisīt plaušu komplikācijas. Lai nebojātu pulmonālo artēriju un neizraisītu balona plīsumu, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu.

4. Virziet katetru, līdz ir iegūts pulmonālās artērijas oklūzijas spiediens (PAOP), pēc tam pasīvi iztukšojiet balonu, izņemot šļirci no slēgvārsta. Balonu nedrīkst iztukšot ar spēku, jo tā balonu var sabojāt. Pēc iztukšošanas pievienojiet šļirci no jauna.

   Piezīme: ķīļa spiediena iegūšanai centieties neizmantot ilgstošus manevrus. Ja rodas grūtības, atmetiet "ķīļa" procedūru.

   Piezīme: pirms no jauna uzpildāt ar CO_2 vai gaisu, iztukšojiet balonu pilnībā, izņemot šļirci un atverot slēgvārstu.

   Piesardzības pasākums: pēc balona iztukšošanas ir ieteicams slēgvārstam no jauna pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu, ka balona lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

   Piesardzības pasākums: ja labā kambara spiediena trasēšana joprojām ir novērojama arī pēc katetra pavirzīšanas par dažiem centimetriem aiz punkta, kur tika novērota sākotnējā labā ventrikulārā spiediena trasēšana, tad iespējams, ka katetrs labajā kambarī veido cilpu, un tas var izraisīt katetra sapīšanos vai samezglošanos (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru labajā priekškambarī. Uzpildiet balonu no jauna un atkal virziet katetru uz pulmonālās artērijas ķīlēšanās pozīciju un pēc tam iztukšojiet balonu.

   Piesardzības pasākums: ja ir ievietots pārlieks garums, tad var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt sapīšanos vai samezglošanos (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Ja katetrs nav ievietots labajā kambarī arī pēc tam, kad katetrs ir virzīts par 15 cm aiz ievadīšanas labajā priekškambarī, tad, iespējams, katetrs veido cilpu, vai tā gals ir ievadīts kakla vēnā un tikai viens proksimālais spals tiek virzīts sirdī. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Uzpildiet balonu no jauna un virziet katetru uz priekšu.

5. Samaziniet vai likvidējiet jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambarī vai kambarī, lēni atvelkot katetru par aptuveni 2–3 cm.

   Piesardzības pasākums: lai nerastos vārstuļa bojājumi, katetru nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstuli, kamēr balons ir uzpildīts.

   Piesardzības pasākums: nevelciet katetru caur pulmonālo vārstuli, kamēr balons ir uzpildīts.

6. 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 tabulu Specifikācijas, lai uzzinātu balona uzpildes ietilpību), tad katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur ķīļa trasēšanu rada pilnīgs uzpildes tilpums.

   Brīdinājums: lai neizraisītu pulmonālās artērijas plīsumu, katetru nedrīkst virzīt tālāk par ķīlēšanās pozīciju.

7. Pārbaudiet katetra gala beigu pozīciju, izmantojot krūškurvja rentgenattēlu.

   Piezīme: ja lietojat apvalku aizsardzībai pret infekcijām, izvērsiet distālo galu ievadītāja vārstuļa virzienā. Izvirziet katetra pretinfekciju apvalka proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

   Piesardzības pasākums: ja pretinfekciju aizsarga proksimālo Tuohy-Borst adapteri pievelkat pārāk stingri, varat apgrūtināt katetra darbību.

8. Lai pareizi novietotu Paceport oksimetrijas katetru (modelis 780F75M) Chandler zondes ievadīšanai, skatiet katras zondes komplektācijā iekļautās lietošanas instrukcijas. Paceport oksimetrijas katetra RV pieslēgvietas optimālais novietojums ir 1–2 cm distāli no trīsviru vārstuļa. Tādēļ ir ieteicams katetra ievietošanas laikā vienlaicīgi pārraudzīt distālā un RV lūmena spiedienu. Lai nodrošinātu pareizu Paceport oksimetrijas katetra RV pieslēgvietas novietojumu, atvelciet RV pieslēgvietu atpakaļ labajā priekškambarī un pēc tam virziet pieslēgvietu 1–2 cm distāli pret trīsviru vārstuli.

   Piezīme: RV pieslēgvietā atrodas rentgenstarojumu necaurlaidīgs marķieris, lai ar rentgenattēlu vai fluoroskopiju palīdzētu pieslēgvietu novietot un identificēt.

   Virziet katetru uz pulmonālās artērijas ķīlēšanās pozīciju, vienlaikus veicot gan distālā, gan RV lūmena spiediena uzraudzību. Iztukšojiet balonu.

   Lai uzzinātu piesardzības pasākumus un izlasītu detalizētu aprakstu par kardiostimulēšanas zondes ievietošanas procedūru, skatiet katras zondes komplektācijā iekļauto iepakojuma ieliktni.

Piezīme: pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslīdēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

Femorālās ievietošanas vadlīnijas

Ievietošanai augšstilba vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

Piesardzības pasākums: femorālā ievietošana var izraisīt katetra garuma redundanci labajā priekškambarī un grūtības iegūt pulmonālās artērijas ķīļa (oklūzijas) pozīciju.

Paceport oksimetrijas katetra (modelis 780F75M) un Chandler zondes (modelis D98100) femorālu ievietošanu ieteicams veikt fluoroskopijas kontrolē.

Chandler zondes iespējamā novietojuma RV izplūdes traktā dēļ femorāla ievietošana jāveic tikai gadījumā, ja ir nepieciešama īslaicīga kardiostimulācija (piem., procedūrām katetrizācijas laboratorijā). Tā kā femorālas ievietošanas rezultātā rodas raksturīgā īsākā cilpa labajā kambarī, Chandler zondes D98100 orientācija var mainīties pret RV izplūdes traktu, nevis virsotni. Šāda orientācija var nelabvēlīgi ietekmēt ilglaicīgas kardiostimulācijas stabilitāti. Turklāt īsākā katetra cilpa var radīt nepieciešamību virzīt katetra galu perifērajā plaušu artērijā, lai novietotu RV pieslēgvietu tieši distāli trīsviru vārstulim, kā rezultātā katetrs var palikt pastāvīgā ķīļa pozīcijā vai var tikt apgrūtināta ķīļa spiediena mērīšana.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Specifikācijas

Funkcijas Modeļa numurs	Oksimetrija 631F55N**	Oksimetrijas Paceport 780F75M	VIP oksimetrija 782F75M
Izmantojamais garums (cm)	75	110	110
Katetra korpusa franču izmērs	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Korpusa krāsa	Balts	Dzeltens	Dzeltens
Nepieciešamais ievadītāja izmērs	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Uzpildīta balona diametrs (mm)	8	13	13
Balona uzpildes ietilpība (ml – CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistors (cm no gala)	1,5	4	4
Injektāta pieslēgvieta (cm no gala)	15	30	30
RV pieslēgvieta (cm no gala)	—	19	—
VIP infūzijas pieslēgvieta (cm no gala)	—	—	31
Infūzijas ātrumi* (ml/min)			
RV (bez zondes)	—	13	—
Distālais lūmens	3	6	6
Injektāta lūmens	4	9	8
VIP lūmens	—	—	14
Lūmena tilpums (ml)			
Distālais lūmens	0,49	—	—
Injektāta lūmens	0,51	—	—
Saderīgas vadītājstīgas diametrs			
Distālais lūmens	0,012 collas (0,30 mm)	0,025 collas (0,64 mm)	0,025 collas (0,64 mm)
Frekvenču raksturlīknes			
Deformācija pie 10 Hz			
Distālais lūmens	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Kopējā katetra noteikšanas funkcija			
Precizitāte, normalizēta pie 37 °C	—	0,5%	0,5%

Visas norādītās specifikācijas ir nominālas vērtības.
* Izmantojot parastu fizioloģisko šķīdumu istabas temperatūrā 1 m virs ievadīšanas vietas pilienveida infūzijā.
Visi Edwards oksimetrijas katetri, izņemot tos, kam ir melni oksimetrijas savienotāji, ir saderīgi ar Edwards optiskajiem moduļiem. Modeļi, kuru numuri beidzas ar burtu "P", ir saderīgi arī ar Philips optiskajiem moduļiem. *In vivo* kalibrēšanai ar Philips monitoriem nepieciešamais katetra faktors atrodas optiskā savienotāja augšpusē.
** Gadījumos, kad ievadīšanas vietas vai pacienta anatomijas dēļ nepieciešams lielāks ievadīšanas attālums, jāizvēlas garāks katetra modelis vai lielāks ievadītāja izmērs.

- Kamēr katetrs tiek virzīts apakšējā dobajā vēnā, katetrs var ieslīdēt pretējā iegurņa vēnā. Pavelciet katetru atpakaļ ipsilaterālajā iegurņa vēnā, uzpildiet balonu un ļaujiet asins straumei virzīt balonu apakšējā dobajā vēnā.
- Ja katetrs no labā priekškambara neievirzās labajā kambarī, iespējams, ir jāmaina gala orientācija. Uzmanīgi groziet katetru un vienlaicīgi atvelciet to par dažiem centimetriem. Jāievēro piesardzība, lai grozīšanas laikā katetrs netiktu saliekts.
- Ja katetra pozicionēšanas laikā rodas grūtības, varat ievietot atbilstoša izmēra vadītājstīgu, lai katetru padarītu stingrāku.

  Piesardzības pasākums: lai nebojātu intrakardiālās struktūras, vadītājstīgu nedrīkst virzīt tālāk par katetra galu. Palielinoties vadītājstīgas lietošanas ilgumam, palielinās arī trombu veidošanās tendence. Vadītājstīgas lietošanas laikam ir jābūt pēc iespējas īsākam; pēc vadītājstīgas izņemšanas aspirējiet 2–3 ml no katetra lūmena un skalojiet to divas reizes.

Apkope un lietošana *in situ*

Katetrs asinsvadā jāatstāj tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

Piesardzības pasākums: komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām.

Katetra gala pozīcija

Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam pulmonālās artērijas galvenajā zarā, plaušu vārtu tuvumā. Galu nedrīkst virzīt pārāk tālu perifērā virzienā. Galam ir jāatrodas vietā, kur ķīļa trasēšanas radīšanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns uzpildes tilpums. Balona uzpildes laikā gals migrē perifērijas virzienā.

Katetra gala migrācija

Sagatavojieties spontānai katetra gala migrēšanai uz plaušu kapilāru tīkla perifēriju. Nepārtraukti uzraugiet distālā lūmena spiedienu, lai pārbaudītu gala pozīciju. Ja ķīļa trasēšana tiek novērota, kad balons ir iztukšots, pavelciet katetru atpakaļ. Bojājumu var izraisīt ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti.

Kardiopulmonārās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrēšana plaušu perifērijas virzienā. Jāapsver iespēja katetru daļēji atvilkt (par 3–5 cm) tieši pirms šuntēšanas, jo tādējādi iespējams mazināt distālo migrēšanu un nepieļaut, ka pēc šuntēšanas katetrs atradīsies pastāvīgajā ķīļa pozīcijā. Kad šuntēšana ir pabeigta, var būt jāmaina katetra pozīcija. Pirms balona uzpildes pārbaudiet distālo pulmonālās artērijas trasēšanu.

Piesardzības pasākums: laika gaitā katetra gals var migrēt plaušu audu kapilāru tīkla perifērijas virzienā un iesprūst mazā asinsvadā. Bojājumu var izraisīt ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti (skatiet sadaļu **Komplikācijas**).

PA spiediena uzraudzība ir jāveic nepārtraukti, iestatot trauksmes parametru konstatēt fizioloģiskas izmaiņas, kā arī spontānu nostāšanos ķīļa pozīcijā.

Balona uzpilde un ķīļa spiediena mērījums

Balonu atkārtota uzpilde ir jāveic pakāpeniski, vienlaikus uzraugot spiedienu. Uzpilde parasti ir saistīta ar pretestības sajušanu. Ja nejūtat pretestību, ir jāuzskata, ka balons ir pārplīsis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru joprojām var izmantot hemodinamikas uzraudzībai, taču veiciet piesardzības pasākumus pret gaisa vai šķidrumu iepildīšanu balona lūmenā. Parastās katetra lietošanas laikā uzpildes šļirci neatvienojiet no slēgvārsta, lai nepieļautu, ka balona uzpildes lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

Ķīļa spiedienu mēriet tikai tad, ja nepieciešams un ja gala pozīcija ir pareiza (skatiet iepriekš). Centieties neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu, un izmantojiet minimālu ķīļa laiku (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar plaušu hipertensiju. Ja rodas grūtības, pārtrauciet ķīļa mērījumus. Noteiktiem pacientiem pulmonālās artērijas ķīļa spiedienu bieži vien var aizstāt ar pulmonālās artērijas gala diastoles spiedienu, ja spiediens ir gandrīz identisks, tā novēršot nepieciešamību atkārtot balona uzpildi.

Spontāna gala nostāšanās ķīļa pozīcijā

Katetrs var migrēt uz distālo pulmonālo artēriju, un gals var spontāni nostāties ķīļa pozīcijā. Lai nepieļautu šo komplikāciju, ir nepārtraukti jāveic pulmonālās artērijas spiediena uzraudzība, izmantojot spiediena devēju un displeja monitoru.

Ja ir jūtama pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku.

Caurlaidība

Visi spiediena uzraudzības lūmeni ir jāuzpilda ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (piem., 500 I.U. heparīna uz 500 ml fizioloģiskā šķīduma) un jāskalo vismaz vienu reizi ik pēc pusstundas vai ar nepārtrauktu lēnu infūziju. Ja rodas caurlaidības zudumi un tos nevar novērst ar skalošanu, katetrs ir jāizņem.

Vispārīgi

Spiediena uzraudzības lūmenos uzturiet caurplūdi, izmantojot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Viskozu šķidumu (piemēram, asins vai albumīna) infūzija nav ieteicama, jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

Brīdinājums: lai nepieļautu pulmonālās artērijas plīsumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas pulmonālās artērijas ķīļa pozīcijā.

Regulāri pārbaudiet IV sistēmas līnijas, spiediena caurulītes un pārveidotājus, lai tajos neieplūstu gaiss. Tāpat arī nodrošiniet, lai savienojuma līnijas un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

Sirds izsviedes noteikšana

Lai noteiktu sirds izsviedi pēc termodilūcijas, 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 šķidināšanas metodi sirds izsviedes noteikšanai.

Skatiet atsauces saistībā ar auksta injektāta lietošanu salīdzinājumā ar istabas temperatūras injektātu vai atvērtām injektāta ievadīšanas sistēmām salīdzinājumā ar slēgtām.

Skatiet atbilstošo sirds izsviedes datora rokasgrāmatu, lai uzzinātu konkrētus norādījumus par termodilūcijas katetru lietošanu sirds izsviedes noteikšanas nolūkos. Koriģēšanas koeficienti un aprēķinu konstantes, kas ir nepieciešami indikatora siltuma pārneses koriģēšanai, ir norādīti specifikācijās.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards sirds izsviedes datoriem ir nepieciešams, lai injektāta temperatūras palielināšanās koriģēšanas nolūkos tiktu izmantota aprēķina konstante, injektātam plūstot caur katetru. Šī aprēķina konstante ir injektāta tilpuma, temperatūras un katetra izmēru funkcija. Specifikācijās uzskaitītās aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



Nedrīkst lietot MR vidē

Swan-Ganz ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metāliskas daļas, kuras MRI vidē RF ietekmē uzsilst; līdz ar to šī ierīce izraisa briesmas visās MRI vidēs.

Komplikācijas

Invazīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas relatīvi reti, pirms izlemšanas ievietot vai izmantot katetru ārstiem ir ieteicams apsvērt potenciālās priekšrocības attiecībā pret iespējamajām komplikācijām. Ievietošanas paņēmieni, katetra lietošanas metodes, lai iegūtu informāciju par pacientu, kā arī komplikāciju rašanās iespējamības ir labi dokumentētas.

Stingri ievērojot šos norādījumus un apzinoties riskus, tiek samazināts komplikāciju rašanās biežums. Vairākas zināmās komplikācijas ietver tālāk uzskaitītās.

Pulmonālās artērijas perforācija

Ar letālu pulmonālās artērijas plīsumu saistītie faktori ietver plaušu hipertensiju, lielu vecumu, sirds operācijas ar hipotermiju un antikoagulāciju, distālā katetra migrāciju, arteriovenozo fistulu veidošanās un citas asinsvadu traumas.

Ir ārkārtīgi jāuzmanās, veicot pulmonālās artērijas ķīļa spiediena mērījumus tādiem pacientiem, kam ir pulmonālās artērijas hipertensija. Visiem pacientiem balona uzpildi drīkst izpildīt tikai divu elpošanas ciklu ilgumā vai 10–15 sekundes.

Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vārtu tuvumā var novērst pulmonālās artērijas perforācijas iespējamību.

Pulmonālais infarkts

Pulmonālās artērijas infarktu var izraisīt gala migrēšana ar spontānu nostāšanos ķīļa pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

Sirds aritmija

Sirds aritmija var rasties ievietošanas, izņemšanas un pozīcijas maiņas laikā, bet parasti tā ir pārejoša un pašierobežojoša. Priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas ir visbiežāk novērojamā aritmija. Ir ziņots par ventrikulārās tahikardijas un atriālās tahikardijas gadījumiem. Lai samazinātu ventrikulārās aritmijas gadījumus katetrizēšanas laikā, apsveriet iespēju lietot profilaktisku lidokaīnu. Ieteicams izmantot EKG uzraudzību un nodrošināt, lai nekavējoties ir pieejami antiaritmiskie medikamenti un defibrilācijas aprīkojums.

Asiņošana

Heparīna infūziju izmantošana asinsvadu katetru caurlaidības nodrošināšanai ir saistīta ar embrionālās matricas intraventrikulāru asiņošanu zīdaiņiem ar dzimšanas svaru līdz 2000 gramiem.

Samezglošanās

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 intrakardiālās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkt caur ievadīšanas punktu.

Sepse/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepses un aseptiskas veģetācijas gadījumiem sirds labajā pusē. Paaugstināts septicēmijas un bakteriēmijas risks tiek saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekcijām.

Citas komplikācijas

Citas komplikācijas ietver Hisa kūlīša labā zara blokādi, pilnīgu sirds blokādi, trīsviru un pulmonālā vārstuļa bojājumu, trombocitopēniju, pneimotoraksu, tromboflebītu, nitroglicerīna absorbciju, trombozi un heparīna inducētu trombocitopēniju. Turklāt ir ziņots par alerģiskām reakcijām uz lateksu. Ārstiem ir jānosaka, kuri pacienti ir jutīgi pret lateksu, un ir jābūt gataviem nekavējoties novērst alerģiskas reakcijas.

Ilgstoša uzraudzība

Katetrizācijas ilgumam ir jābūt minimālajam pacienta kliniskajam stāvoklim nepieciešamajam ilgumam, jo, palielinoties laikam, palielinās arī trombembolijas un infekciju komplikāciju risks. Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām. Jāapsver iespēja profilaktiski lietot sistēmisku antikoagulācijas un antibiotiku aizsardzību, ja ir nepieciešama ilgstoša katetrizācija (t.i., vairāk par 48 stundām), kā arī gadījumos, kad pastāv paaugstināta koagulācijas vai infekcijas bīstamība.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts tāds, lai nepieļautu katetra saspiešanu un aizsargātu balonu pret pakļaušanu atmosfēras iedarbībai. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojuma līdz izmantošanas brīdim.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi:
0–40 °C, relatīvais mitrums 5–90%

Darba apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Ja izstrādājums tiek glabāts ilgāk par ieteikto laiku, balonam rodas bojājumi, jo atmosfēra iedarbojas uz balonu veidojošo dabisko lateksa kaučuku un to bojā.

Piezīme: atkārtota sterilizēšana nepagarina šī izstrādājuma uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Iznīcināšana

Ja ierīce ir saskārusies ar pacientu, ar ierīci ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāizmet saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.



Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Türkçe

Swan-Ganz Oksimetri TD Kateterleri

Oksimetri Kateteri: 631F55N
Oksimetri Paceport Kateteri: 780F75M
VIP Oksimetri Kateteri: 782F75M

780F75M Modeli gösterilmektedir. Yukarıda listelenen modeller, gösterilen özelliklerin hepsini değil, bazılarını içerir.

Bu ürünü kullanmadan önce, sunulan kullanma talimatlarını ve içeriğinde yer alan tüm uyarı ve önlemleri dikkatle okuyunuz.

Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilen Doğal Kauçuk Lateks İçermektedir.

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Şekil 1 için 130. sayfaya bakınız.

Tanım

Swan-Ganz oksimetri TD (termodilüsyon) kateterleri ürün grubu, hekimin miskt venöz oksijen satürasyonunu sürekli olarak izlemesine yönelik bir tanı aracı olarak işlev görmektedir. Edwards Lifesciences oksimetri monitörüyle, uyumlu bir hasta başı modül sistemiyle ya da bilgisayar destekli uyumlu bir kalp debisi monitörizasyon sistemiyle birlikte kullanıldığında kalp debisinin izlenmesini de sağlamaktadır.

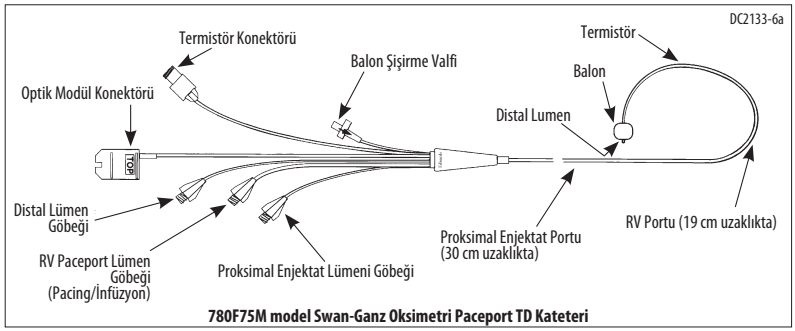
631F55N Model Swan-Ganz oksimetri TD kateterleri; hemodinamik basınçların, kalp debisinin ve sürekli karışık venöz oksijenin izlenebilmesini sağlar.

782F75M Model Swan-Ganz VIP oksimetri kateterleri; hemodinamik basınçların ve kalp debisinin izlenebilmesini sağlar ve sürekli infüzyona olanak tanıyan bir ek (VIP) lümen sunar. VIP lümen, distal uçtan 31 cm'lik mesafede yer alan bir portta sona erer. VIP lümen sağ atriyuma veya vena kavaya doğrudan erişim sağlar ve çözeltilerin sürekli infüzyonuna, basıncın izlenmesine ya da kan örneği alınmasına olanak tanır.

780F75M Model Swan-Ganz oksimetri Paceport TD kateteri; geçici transvenöz pacing öngörüldüğünde hemodinamik monitörizasyonun gerektiği hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Oksimetri Paceport kateterin sağ ventrikül (RV) lümeni, uçtan 19 cm'lik mesafede sona erer ve kateter ucu pulmoner arterdeyken D98100 model Chandler translüminal V-pacing probunun sağ ventriküle yerleştirilmesinde kullanılır. Pacing probu yerleştirilmediğinde sağ ventrikül lümeni, sağ ventrikül basınç monitörizasyonu veya çözeltilerin infüzyonu için kullanılabilir.

Mikst venöz oksijen satürasyonu, fiber optik yansıma spektrofotometrisiyle izlenmektedir. Emilen, kırılan ve yansıtılan ışık miktarı, kandaki rölatif oksijenlenmiş ve oksijensiz hemoglobin miktarına bağlıdır.

Oksimetri lümeni distal uçta sona erer. Bu lümen, mikst venöz oksijen satürasyonunun ölçülmesi için ışığı pulmoner artere ileten fiber teller içermektedir.



780F75M model Swan-Ganz Oksimetri Paceport TD Kateteri

Proksimal enjektat lümeni, 780F75M ve 782F75M modellerinde distal uçtan 30 cm'lik mesafede yer alan bir portta sona erer; 631F55N modelindeyse 15 cm'lik mesafede sona erer. Distal uç pulmoner arterde bulunduğunda proksimal enjektat portu sağ atriyumda veya vena kavada yer alarak bolus kalp debisi enjeksiyonlarına, sağ atriyum basıncının monitörizasyonuna, kan örneği alınmasına ya da çözeltilerin infüzyonuna olanak sağlayacaktır.

Endikasyonlar

Swan-Ganz oksimetri TD kateterleri, doğrudan intrakardiyak ve pulmoner arteryel basınç monitörizasyonu, kalp debisi ölçümü, sürekli mikst venöz oksijen satürasyonu monitörizasyonu yoluyla hastanın hemodinamik durumunun değerlendirilmesi ve çözeltilerin infüzyonu için endikedir.

Oksimetri Paceport kateterleri (780F75M modeli) ayrıca D98100 model Chandler translüminal V-pacing probu kullanılarak gerçekleştirilen hazırda bekleyen geçici ventriküler pacing için de endikedir.

Tüm modeller için distal (pulmoner arter) port, oksijen taşınım dengesinin değerlendirilmesi için ve oksijen tüketimi, oksijen kullanım katsayısı ve intrapulmoner şant fraksiyonu gibi türetilmiş parametrelerin hesaplanmasına yönelik olarak mikst venöz kan örneği alınmasına da olanak sağlamaktadır.

Kontrendikasyonlar

Akımla yönlendirilen pulmoner arter kateterlerin kullanımı için kesin bir kontrendikasyon mevcut değildir. Ancak, sol dal bloku olan bir hastada, kateterin insersiyonu sırasında sağ dal bloku gelişebilmekte ve bu da tam kalp blokuna yol açabilmektedir. Bu tür hastalarda, geçici pacing modları her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYINIZ.

Kateterin septik ya da bland trombüs oluşumu için odak noktası işlevi gördüğü hiperkoagülopatisi ya da rekürran sepsisi olan hastalar, balon flotasyon kateteri için aday olarak değerlendirilmemelidir.

Kateterin geçişi sırasında elektrokardiyografik monitörizasyon tavsiye edilmektedir ve aşağıda belirtilen bozukluklardan herhangi biri mevcut olduğunda bu monitörizasyon özellikle önemlidir:

-Tam kalp bloku riskinin oldukça büyük bir artış gösterebildiği tam sol dal bloku.

-Taşiaritmi riskinin söz konusu olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Uyarılar

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyiniz ve değiştirmeyiniz. Modifikasyon ve değişiklikler ürün performansını etkileyebilmektedir.

Örneğin sağdan sola intrakardiyak veya intrapulmoner şant şüphesi bulunan tüm pediatrik hastalarda ve erişkinlerde olduğu gibi havanın arteriyel dolaşıma girebileceği durumlarda balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır. Balonun dolaşımda yırtılması durumunda hızla kana karışması nedeniyle, şişirme maddesi olarak bakteri filtresinden geçirilmiş karbondioksit kullanılması önerilmektedir. Karbondioksit, lateks balondan yayılarak 2 ila 3 dakikalık şişmeden sonra balonun akımla yönlendirilme kapasitesini azaltmaktadır.

Kateteri sürekli olarak wedge konumunda bırakmayınız. Bunun yanı sıra, kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçınınız. Bu oklüzif manevra, pulmoner infarktüse yol açabilmektedir.

Bu cihaz yalnızca tek bir kullanım için tasarlanmış, bir kez kullanılması planlanmıştır ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmaktadır. Cihazı tekrar sterilize etmeyiniz veya tekrar kullanmayınız. Tekrar işlemden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlev görmesini destekleyen veriler mevcut değildir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz ve VIP, Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Hesaplama Sabitleri

Model		780F75M 782F75M	631F55N
Enjektat Sıcaklığı (°C)	Enjektat Hacmi (mL)	Hesaplama Sabitleri (CC)*	
0 - 5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19 - 22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23 - 25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

CO-Set+ için Hesaplama Sabitleri

Soğuk Enjektat			
6°C - 12°C	10	0,574	—
8°C - 16°C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Oda Sıcaklığı			
18°C - 25°C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*$CC = (1,08)C_T(60)(V_I)$
Not: Oksimetri kateterlerinin hesaplama sabitleri, Swan-Ganz VIP Kateter ile aynıdır.

Temizleme ve tekrar sterilizasyon, lateks balonun bütünlüğüne zarar verecektir. Hasar, rutin kontrol sırasında açıkça görülemeyebilmektedir.

Önlemler

Balon flotasyon kateterinin sağ ventriküle ya da pulmoner artere girişinin başarısız olması nadir bir durumdur; ancak kalp debisinin düşük olması ya da triküspit veya pulmoner yetmezlik (inkompetans) veya pulmoner hipertansiyon mevcut olması durumunda, özellikle sağ atriyumu ya da ventrikülü genişlemiş olan hastalarda ortaya çıkabilmektedir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişe yardımcı olabilmektedir.

Cihazı kullanan klinisyenler, kullanmadan önce cihazı tanımalı ve uygulamalarını öğrenmelidir.

Önerilen Ekipman

Uyarı: 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 kullanımının denenmesi durumunda, IEC 60601-1 standartlarına uygunluğunu ve kateter ya da probla uyumluluğunu kesinleştirmek için monitör ya da ekipmanın üreticisine danışılmalıdır. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda, hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilmektedir.

1. Swan-Ganz oksimetri TD kateteri, oksimetri Paceport TD kateteri veya VIP oksimetri kateteri
2. Perkütan kılıflı introdüser ve kontaminasyon muhafazası
3. Edwards Lifesciences oksimetri monitörü veya uyumlu hasta başı modül sistemi (veya bolus termodilüsyonu yöntemiyle kalp debisi ölçümüne uygun olan bilgisayar destekli herhangi bir kalp debisi monitörizasyon sistemi)
4. Enjektat sıcaklığını algılayan prob
5. Bağlantı kabloları
6. OM-2 modeli optik modül
7. Chandler translüminal V-pacing probu (D98100 model) (yalnızca 780F75M model oksimetri Paceport kateterleri ile kullanıma yöneliktir)
8. Ventriküler demand harici pacemaker (780F75M model oksimetri Paceport kateteri ve D98100 model Chandler prob ile kullanıma yöneliktir)
9. Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
10. Hasta başı EKG ve basınç izleme sistemi

Buna ek olarak, kateterin insersiyonu sırasında komplikasyonların ortaya çıkması olasılığına karşı, aşağıda belirtilen materyaller her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: antiaritmik ilaçlar, defibrilatör, solunum destek ekipmanı ve bir geçici pacing cihazı.

Oksimetri konektörü siyah olan kateterler dışındaki tüm Edwards oksimetri kateterleri, Edwards optik modülleriyle uyumludur. Model numarası "P" harfiyle biten modeller, Philips optik modülleriyle de uyumludur. Philips monitörlerle *in vivo* kalibrasyon için gerekli Kateter Faktörü, optik konektörün üstünde yer almaktadır.

Mikst Oksijen Satürasyonunun Takibine Yönelik Monitörün Kurulumu ve Kalibrasyonu

Önlem: 631F55N kateter modeli ile *in vitro* kalibrasyon yapılamaz. Doğru kalibrasyon için kateterin hastaya takılması ve *in vivo* kalibrasyon yapılması gereklidir (*in vivo* kalibrasyon prosedürleri için ilgili kullanım kılavuzuna bakınız).

Uyumlu bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sistemleri, kateterin insersiyonundan önce *in vitro* kalibrasyon yoluyla kalibre edilebilmektedir. *İn vitro* kalibrasyon yapılırken, bu işlem hazırlıktan (yani lümenlerin yıkanması) önce gerçekleştirilmelidir. ***İn vitro* kalibrasyonun yapılmasından önce kateter ucu ıslak olmamalıdır.** *İn vitro* kalibrasyonun yapılmaması durumunda *in vivo* kalibrasyon gereklidir. Monitörü belirli aralıklarla tekrar kalibre etmek için *in vivo* kalibrasyon kullanılabilmektedir. Kalibrasyon hakkında ayrıntılı bilgi için monitörün kullanım kılavuzuna bakınız.

Not: Balonun hasar görmesini önlemek için balonu silikon tutucusundan çekmeyiniz.

Kateterin Hazırlanması

Aseptik teknik kullanınız.

Not: Koruyucu kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.

Önlem: Mevcut olması durumunda optik fiberler ve/veya termistör kablo devresini bozmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçınınız.

1. Patensi sağlamak ve havayı boşaltmak için kateter lümenlerini steril bir çözeltiyle yıkayınız.
2. Balonu önerilen hacme ulaşıncaya kadar şişirerek balonun sağlamlığını kontrol ediniz. Steril serum fizyolojik veya suya daldırarak sızıntı varlığını ve önemli bir asimetri olup olmadığını ve kontrol ediniz. İnsersiyon işleminden önde balonu söndürünüz.
3. Kateterin enjektat ve basınç monitorizasyon lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayınız. Kanallarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olunuz.
4. İnsersiyon işleminden önce termistörün elektrik akımı sürekliliğini test ediniz (ayrıntılı bilgi için bilgisayar işlemleri kılavuzuna bakınız).

İnsersiyon Prosedürü

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floroskopi yardımı olmadan ve sürekli basınç monitörizasyonu yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilmektedir. Eşzamanlı olarak distal lümenden basınç monitörizasyonu önerilmektedir. Femoral damara insersiyon için floroskopi önerilmektedir.

Geçici transvenöz pacing öngörülen durumlarda kolay yerleştirme yapılabilmesi için D98100 model Chandler translüminal V-pacing probu, oksimetri Paceport kateteri (780F75M Model) yerleştirildikten hemen sonra isabetli olarak RV lümenine yerleştirilmelidir. Kateterin yerleştirilmesinin üzerinden 24 saatten uzun süre geçtikten sonra probun yerleştirilmeye çalışılması durumunda probun geçişinde zorluk yaşanabilir.

Not: İnsersiyon sırasında kateterin gerginleştirilmesi gerekiyorsa, periferik damarda ilerletildikçe, katetere yavaş yavaş 5 mL ila 10 mL soğuk steril serum fizyolojik ya da %5 dekstroz perfüzyonu uygulayınız.

Not: Kateter, sağ ventrikül ve pulmoner arterden kolayca geçmeli ve bir damikadan kısa bir süre içinde wedge konumuna ulaşmalıdır.

İnsersiyon için çeşitli tekniklerin kullanılabilecek olmakla birlikte, hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki kılavuz ilkeler sunulmaktadır:

1. Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanarak ve perkütan insersiyon kullanarak, kateteri kılıflı introdüser aracılığıyla damara yerleştiriniz.
2. Sürekli basınç monitörizasyon koşulları altında, floroskopi yardımıyla veya floroskopi desteği olmaksızın kateteri sağ atriyuma doğru nazikçe ilerletin. Kateter ucunun toraksa girişi, basınçta artan solunum dalgalanmasıyla belirtilir. Şekil 1'de (sayfa 130), karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir.

   Not: Tipik bir erişkin hastada, kateter sağ atriyum ve superiör veya inferiör vena kava bileşkesine yaklaştığında, kateterin ucu, antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler venden 15-20 cm, subklavyen venden 10-15 cm ya da femoral venden yaklaşık 30 cm ilerletilmiştir.
3. Verilen enjektörü kullanarak, balonu önerilen maksimum hacme kadar CO_2 veya hava ile şişiriniz. **Sıvı kullanmayınız.** Giriş valfi üzerinde bulunan karşı ok işaretinin "kapalı" konumu gösterdiğini unutmayınız.

   Not: Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissedilmesiyle bağlantılıdır. Serbest bırakıldığında, enjektör pistonu çoğunlukla geriye gelmektedir. Şişirmeye karşı herhangi bir dirençle karşılaşılmaması halinde, balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurunuz. Kateterin hemodinamik monitörizasyon için kullanımına devam edilebilmektedir. Ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonunu önlemek için gereken önlemleri aldığınızdan emin olunuz.

   Uyarı: Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilmektedir. Pulmoner arter hasarını ve balonun olası yırtılmasını önlemek için balonu önerilen hacimden fazla şişirmeyiniz.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spesifikasyonlar

Fonksiyonlar Model Numarası	Oksimetri 631F55N**	Oksimetri Paceport 780F75M	VIP Oksimetri 782F75M
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	75	110	110
Kateter Gövdesinin French Boyutu	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Gövde Rengi	Beyaz	Sarı	Sarı
Gereken İntrodüserin Boyutu	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Şişirilmiş Olan Balonun Çapı (mm)	8	13	13
Balonun Şişme Kapasitesi (mL - CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistör (uçtan itibaren cm)	1,5	4	4
Enjektat Portu (uçtan itibaren cm)	15	30	30
RV Portu (uçtan itibaren cm)	—	19	—
VIP İnfüzyon Portu (uçtan itibaren cm)	—	—	31
İnfüzyon Hızları* (mL/dk.)			
RV (probsuz)	—	13	—
Distal Lumen	3	6	6
Enjektat Lumeni	4	9	8
VIP Lumeni	—	—	14
Lumen Hacmi (mL)			
Distal Lumen	0,49	—	—
Enjektat Lumeni	0,51	—	—
Uyumlu Kılavuz Telin Çapı			
Distal Lumen	0,012 inç (0,30 mm)	0,025 inç (0,64 mm)	0,025 inç (0,64 mm)
Frekans Tepkisi			
10 Hz'de Bozulma			
Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Toplam Kateter Algılama Fonksiyonu			
Doğruluk, 37 °C'de Normalize Edilmiş	—	%0,5	%0,5

Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.
* Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 m üstünde yerçekimiyle damlatma yöntemiyle normal serum fizyolojik kullanılarak.
Oksimetri konektörü siyah olan kateterler dışındaki tüm Edwards oksimetri kateterleri, Edwards optik modülleriyle uyumludur. Model numarası "P" harfiyle biten modeller, Philips optik modülleriyle de uyumludur. Philips monitörlerle *in vivo* kalibrasyon için gerekli Kateter Faktörü, optik konektörün üstünde yer almaktadır.
** Yerleştirme bölgesi veya hasta fizyolojisinin daha geniş yerleştirme mesafesi gerektirdiği durumlarda, daha uzun bir kateter modeli ya da daha geniş bir introdüser seçilmelidir.

4. Pulmoner arter oklüzyon basıncını (PAOP) elde edinceye kadar kateteri ilerletiniz ve ardından enjektörü giriş valfinden çıkararak balonu pasif olarak söndürünüz. Balona zarar verebilmesi nedeniyle, zorlayarak aspire etmeyiniz. Balonu söndürdükten sonra enjektörü tekrar takınız.

   Not: Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçınınız. Güçlüklerle karşılaşılması durumunda, "wedge" konumundan ayrılınız.

   Not: CO_2 veya hava ile tekrar şişirmeden önce enjektörü çıkarıp giriş valfini açarak balonu tamamen söndürünüz.

   Önlem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürünle birlikte verilen enjektörün tekrar giriş valfine takılması önerilmektedir.

   Önlem: Kateterin sağ ventrikül basıncı trasesinin gözlemlendiği ilk noktanın birkaç santimetre ötesine ilerletilmesinden sonra sağ ventrikül basıncı trasesi hale gözleniyorsa, kateterin sağ ventrikülde dolanmış olabilmekte ve bu da, kateterin bükülmesine ya da düğümlenmesine yol açabilmektedir (bkz. **Komplikasyonlar**). Balonu söndürünüz ve kateteri sağ atriyuma doğru çekiniz. Balonu tekrar şişiriniz, kateteri ilerleterek yeniden pulmoner arter wedge konumuna getiriniz ve ardından balonu söndürünüz.

   Önlem: Yerleştirilen kateter çok uzun olduğunda Kateterde Dolanma ortaya çıkabilmekte ve bu da bükülme ya da düğümlenmeye yol açabilmektedir (bkz. **Komplikasyonlar**). Kateterin sağ atriyuma giriş noktasını 15 cm geçecek şekilde ilerletilmesinden sonra sağ ventriküle girilmiyorsa, kateter looping olması ya da yalnızca proksimal şaftın kalbe doğru ilerletilmesiyle bir boyun veninde takılmış olması mümkündür. Balonu söndürünüz ve 20 cm işareti görülünceye kadar kateteri çekiniz. Balonu tekrar şişiriniz ve kateteri ilerletiniz.

5. Kateteri yavaş yavaş yaklaşık 2-3 cm geriye çekerek sağ atriyum ya da ventrikülden fazla uzunluğu veya sarmalı azaltınız ya da ortadan kaldırınız.

   Önlem: Kapağın zarar görmesini önlemek için balon şişmiş durumdayken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyiniz.

   Önlem: Balon şişmiş durumdayken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyiniz.

6. Wedge trasesini elde etmek için gereken minimum şişirme hacmini belirlemek için balonu tekrar şişiriniz. Wedge trasesinin önerilen maksimum hacimden düşük bir düzeyde elde edilmesi durumunda (balonun şişme kapasitesi için spesifikasyonların yer aldığı tabloya bakınız), kateter, tam şişme hacminin wedge trasesi oluşturduğu bir konuma çekilmelidir.

   Uyarı: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için kateteri wedge konumunu ilerisindeki bir noktaya ilerletmeyiniz.

7. Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayınız.

   Not: Kontaminasyon muhafazası kullanılması durumunda, distal ucu introduser vanasına doğru uzatınız. Kateter kontaminasyon muhafazasının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyiniz.

   Önlem: Kontaminasyon muhafazasının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması kateterin fonksiyonunu bozabilmektedir.

8. Chandler probunun yerleştirilmesi için oksimetri Paceport kateteri 780F75M modelini doğru şekilde yerleştirmek üzere her bir probla birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın. Oksimetri Paceport kateteri RV portunun ideal konumu, triküspit kapağın 1 ila 2 cm distalinde yer almaktadır. Bu nedenle, kateterin yerleştirilmesi sırasında distal ve RV lümen basınçlarının eşzamanlı olarak izlenmesi önerilir. Oksimetri Paceport kateteri RV portunun doğru yerleştirilmesi için RV portunu sağ atriyuma geri çekin ve ardından portu triküspit kapağın 1-2 cm distaline ilerletin.

   Not: Portun yerleştirilmesine ve göğüs röntgeni ya da floroskopi yoluyla belirlenmesine yardımcı olmak için RV portunda bir radyoopak marker sunulmaktadır.

   Distal ve RV lümen basınçlarını eşzamanlı olarak izlerken, kateteri de pulmoner arter wedge konumuna ilerletiniz. Balonu söndürünüz.

   Pacing probunun insersiyon prosedürüne ilişkin ayrıntılı tanımı ve önlemler için her probla birlikte verilen kullanma talimatını inceleyiniz.

Not: Balonun söndürülmesinden sonra, kateterin ucu pulmoner kapak yönünde recoil ve sağ ventrikül yönünde geriye doğru kayma eğilimi gösterebilmektedir; bu durumda kateterin tekrar konumlandırılması gereklidir.

Femoral İnsersiyon Kılavuzu

Femoral vene insersiyon için floroskopi önerilmektedir.

Önlem: Femoral insersiyon, sağ atriyumda fazla katater uzunluğuna ve pulmoner arter wedge (oklüzyon) konumunun elde edilmesinde güçlüklere yol açabilmektedir.

Oksimetri Paceport kateteri 780F75M modeli ile Chandler probu D98100 modelinin femoral yerleştirilmesinin floroskopi altında yapılması önerilir.

Chandler probunun RV dışa akış yoluna yerleştirilme olasılığı nedeniyle femoral yerleştirme yalnızca kısa süreli pacing gerekli olduğunda (ör. kateter laboratuvarı prosedürleri) yapılmalıdır. Femoral yerleştirilmenin bir sonucu olarak sağ ventrikülde karakteristik özellik olan daha kısa süreli halka nedeniyle, Chandler probu D98100, apeks yerine RV dışa akış yoluna doğru yönelebilir. Bu yönelme, uzun süreli pacing'in stabilitesini olumsuz yönde etkileyebilir. Buna ek olarak daha kısa olan kateter halkası, RV portunun triküspit kapağın hemen distalinde yer alacak şekilde konumlandırılması için kateter ucunun periferal pulmoner artere ilerletilmesi gerekebilir. Bu, muhtemelen sürekli wedge durumuna veya wedge basıncı ölçümünde zorluklara yol açabilir.

- Kateterin inferiör vena kavaya ilerletilmesi sırasında, kateter karşıdaki iliyak vene doğru kayabilmektedir. Kateteri ipsilateral iliyak vene doğru geri çekiniz, balonu şişiriniz ve balonun kan akımını yoluyla inferiör vena kavaya taşınmasına izin veriniz.
- Kateterin sağ atriyumdan sağ ventriküle geçmemesi durumunda, ucun yönünün değiştirilmesi gerekebilmektedir. Kateteri hafifçe çevirirken, aynı anda birkaç santimetre geriye çekiniz. Bu çevirme işlemi sırasında kateterin bükülmemesi için dikkatli davranılmalıdır.
- Kateterin konumlandırılması sırasında güçlükle karşılaşılması durumunda, kateteri sertleştirmek için uygun boyutta bir kılavuz tel yerleştirilebilmektedir.

  Önlem: İnrakardiyak yapıların zarar görmesini önlemek için kılavuz teli kateter ucunu geçecek şekilde ilerletmeyiniz. Trombüs oluşma eğilimi, kılavuz tel kullanma süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz tel kullanma süresini mümkün olduğunca kısa tutarak kateter lümeninden 2-3 mL hava boşaltınız ve kılavuz teli çıkardıktan sonra iki kez yıkayınız.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

In situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmalıdır.

Önlem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması, komplikasyonların ortaya çıkma insidansını anlamlı ölçüde arttırmaktadır.

Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner hilusun yakınındaki bir pulmoner arter ana dalının merkezine yerleştiriniz. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyiniz. Wedge trasesinin oluşması için kateter ucu, tam veya tama yakın şişme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında kateter ucu perifere doğru yer değiştirmektedir.

Kateter Ucunun Yer Değiştirmesi

Kateter ucunun spontan olarak pulmoner yatağın periferine doğru yer değiştireceğini göz önünde bulundurunuz. Kateter ucunun konumunu doğrulamak için distal lümen basıncını sürekli olarak izleyiniz. Balon söndürüldüğünde wedge trasesi gözleniyorsa kateteri geri çekiniz. Balonun yeniden şişirilmesi sonucunda, damarda aşırı distansiyon ya da uzun süreli oklüzyon nedeniyle hasar oluşabilmektedir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucu spontan olarak akciğerin periferine doğru hareket etmektedir. Distal yer değişikliğinin azalmasına katkıda bulunabilmesi ve baypas sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumunda kalmasını önleyebilmesi nedeniyle, baypas prosedüründen hemen önce kateterin kısmen (3 il 5 cm) geriye çekilmesi düşünülmelidir. Baypas prosedürünün sona ermesinden sonra kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilmektedir. Balonu şişirmeden önce distal pulmoner arter trasesini kontrol ediniz.

Önlem: Kateterin ucu zaman içinde pulmoner yatağın periferine doğru yer değiştirebilmekte ve küçük bir damara yerleşebilmektedir. Balonun yeniden şişirilmesi sonucunda, damarda aşırı distansiyon ya da uzun süreli oklüzyon nedeniyle hasar oluşabilmektedir (bkz. **Komplikasyonlar**).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayarlanarak PA basınçları sürekli izlenmelidir.

Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissedilmesiyle bağlantılıdır. Hiç dirençle karşılaşılmaması durumunda balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurunuz. Kateter yine de hemodinamik monitörizasyon için kullanılabilmektedir; ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonuna karşı önlem alınmalıdır. Normal kateter kullanımı sırasında, balonun şişirme lümenine yanlışlıkla sıvı enjeksiyonunu önlemek için şişirme enjektörü giriş valfine takılmış olarak kalmalıdır.

Wedge basıncını yalnızca gerekli olduğunda ve yalnızca kateter ucu doğru konumda olduğunda (yukarıdaki bölüme bakınız) ölçünüz. Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçınınız ve özellikle pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda, wedge süresini minimum düzeyde (iki solunum döngüsü ya da 10-15 saniye) tutunuz. Güçlüklerle karşılaşılması durumunda, wedge basıncı ölçümünü durdurunuz. Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması halinde, pulmoner arteryel diyastol sonu basıncı sıklıkla pulmoner arter wedge basıncı yerine kullanılabilmekte ve bu da, balon şişirme işlemini tekrarlama gerekliliğini ortadan kaldırabilmektedir.

Kateter Ucunun Spontan Olarak Wedge Konumuna Geçişi

Kateter, distal pulmoner artere doğru yer değiştirebilmekte ve ucu spontan olarak wedge konumuna geçebilmektedir. Bu komplikasyonu önlemek için bir basınç transduseri ve görüntüleme monitörü kullanılarak pulmoner arter basıncı sürekli olarak izlenmelidir.

Dirençle karşılaşılması durumunda, kateterin ilerlemesi için kesinlikle güç uygulanmamalıdır.

Patens

Tüm basınç monitörizasyon lümenleri steril, heparinize serum fizyolojik çözeltisiyle (örneğin 500 mL serum fizyolojik içinde 500 I.U. heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatte bir veya sürekli yavaş infüzyonla yıkanmalıdır. Patens kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilememesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

Genel

Heparinize serum fizyolojik çözeltisiyle aralıklı yıkama ya da heparinize serum fizyolojik çözeltisiyle sürekli yavaş infüzyon yoluyla basınç monitörizasyon lümenlerinin patensi korunmalıdır. Akışlarının çok yavaş olması ve kateter lümenini tıkayabilmeleri nedeniyle, visköz çözeltilerin (örneğin tam kan ya da albumin) infüzyonu önerilmemektedir.

Uyarı: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumunda olduğunda kateteri kesinlikle yıkamayınız.

İçlerinde hava kalmamasını sağlamak için IV setlerini, basınç setlerini ve transdüserleri düzenli aralıklarla kontrol ediniz. Ayrıca bağlantı setleri ve vanalarının sıkıca takıldığından da emin olunuz.

Kalp Debisi Ölçümü

Termodilüsyon yoluyla kalp debisini ölçmek için sıcaklığı ve miktarı bilinen steril bir çözelti sağ atriyuma veya vena kavaya enjekte edilmekte ve bu işlem sonucunda kan sıcaklığında oluşan değişiklik kateter termistörü aracılığıyla pulmoner arterden ölçülmektedir. Kalp debisi, sonuçta elde edilen eğrinin altında kalan bütünleşik alanla ters orantılıdır. Bu yöntemin, kalp debisinin ölçümüne yönelik dirket Fick yöntemi ve boya dilüsyon tekniğiyle iyi bir korelasyon sağladığı gösterilmiştir.

Dondurulmuş ve oda sıcaklığındaki enjektat veya açık ve kapalı enjektat uygulama sistemlerinin kullanımı konusunda referanslara bakınız.

Kalp debisinin ölçümü amacıyla termodilüsyon kateterlerinin kullanımına ilişkin özel talimatlar için uygun bilgisayar destekli kalp debisi ölçüm siztemi kılavuzuna bakınız. İndikatör ısı transferinin düzeltilmesi için gereken düzeltme faktörleri ya da hesaplama sabitleri spesifikasyonlarda sunulmaktadır.

Bilgisayar destekli Edwards kalp debisi monitörizasyon sistemlerinde, kateterden geçerken 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.

Manyetik Rezonans Görüntülemeye İlişkin Bilgiler



MR Sırasında Güvenli Değildir

MR Görüntüleme ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR sırasında güvenli değildir; bu nedenle cihaz, tüm MR Görüntüleme ortamlarında tehlike oluşturmaktadır.

Komplikasyonlar

İnfazif prosedürler hasta için bazı riskler içermektedir. Ciddi komplikasyonlar rölatif olarak nadir görülmekle birlikte, hekimlere, kateteri yerleştirmeye ya da kullanmaya karar vermeden önce, potansiyel yararları olası komplikasyonlarla karşılaştırarak değerlendirmeleri tavsiye edilmektedir. İnsersiyon teknikleri, hasta verileriyle ilgili bilgileri elde etmek için kateter kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde tam olarak tanımlanmaktadır.

Bu talimatlara tam olarak uyulması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon insidansını azaltmaktadır. Bilinen çeşitli komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

Pulmoner Arter Perforasyonu

Fatal pulmoner arter rüptürüyle bağlantılı faktörler; pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyon içeren kardiyak cerrahi, katerin distal olarak yer değiştirmesi, arteriyovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmaları içermektedir.

Bu nedenle, pulmoner arter hipertansiyonu olan hastalarda pulmoner arter wedge basıncı ölçümü sırasında son derece dikkatli davranılmalıdır. Balonun şişirilmesi, tüm hastalarda iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniyeyle sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun pulmoner hilus yakınında merkezi bir konumda olması pulmoner arter perforasyonunu önleyebilmektedir.

Pulmoner İnfarktüs

Ucun spontan olarak wedge konumuna geçmesiyle oluşan yer değişikliği, hava embolisi ve tromboembolizm, pulmoner arter infarktüsüne yol açabilmektedir.

Kardiyak Aritmiler

Kateterin insersiyonu, çıkarılması ve konumunun değiştirilmesi sırasında kalp aritmileri ortaya çıkabilmektedir; ancak bu aritmiler çoğunlukla geçici ve kendi kendini sınırlayıcı niteliktedir. Prematüre ventrikül kontraksiyonları en yaygın olarak gözlenen aritmilerdir. Ventriküler taşikardi ve atriyal taşikardi bildirilmiştir. Kateterizasyon sırasında ventriküler aritmi insidansını azaltmak için profilaktik lidokain kullanımı düşünülmelidir. EKG monitörizasyonunun yanı sıra, antiaritmik ilaçlar ve defibrilatör ekipmanının hemen kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir.

Kanama

Vasküler kateter patensini sürdürmek için heparin infüzyonları kulanımının, doğum ağırlığı 2000 gramdan düşük olan bebeklerde germinal matriks-intraventiküler kanama ile bağlantılı olduğu belirlenmiştir.

Düğümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventrikülde dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düğüm çözülebilmektedir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düğüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilmektedir.

Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra, sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisemi ve bakteremi riskindeki artışın, kan örneği alımı, sıfı infüzyonlar ve kateterle ilişkili trombozla bağlantılı olduğu belirlenmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar; sağ dal bloku, tam kalp bloku, triküspit ve pulmoner kapak hasarı, trombositopeni, pnömotoraks, tromboflebit, nitrogliserin absorpsiyonu, tromboz ve heparinin neden olduğu trombositopeniyi içermektedir. Buna ek olarak, latekse karşı gelişen alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Hekimler, latekse karşı duyarlılığı olan hastaları belirlemeli ve alerjik reaksiyonları derhal tedavi etmek için hazırlıklı olmalıdır.

Uzun Süreli Monitörizasyon

Tromboemboli ve enfeksiyon komplikasyonları riskinin zamanla artması nedeniyle, kateterizasyon süresi, hastanın klinik durumun gerektirdiği minimum süreyle sınırlı olmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması, komplikasyonların ortaya çıkma insidansını anlamlı ölçüde arttırmaktadır. Uzun süreli kateterizasyon (yani 48 saatten uzun süreli) gerekli olduğunda ve bunun yanı sıra pıhtılaşma veya enfeksiyon riskinin artışıyla ilişkili durumlarda, profilaktik olarak sistemik antikoagülasyon ve antibiyotikle koruma sağlanması düşünülmelidir.

Tedarik Şekli

Açılmamış ve zarar görmemiş olması durumunda, ambalajın içeriği sterildir ve nonpirojeniktir. Ambalajı açılmış ya da hasarlı olan ürünleri kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

Saklama

Serin ve kuru bir yerde saklayınız.

Sıcaklık/Nem Sınırları:
0 ° – 40 °C, %5 – %90 BN

Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşulları altında kullanıma yöneliktir.

Raf Ömrü

Önerilen raf ömrü her bir ürün ambalajının üzerinde belirtilmektedir. Balonun yapısındaki doğal lateks kauçuğun atmosferden etkilenerek bozulması nedeniyle, önerilen süreden daha uzun bir dönemde saklanması balonun bozulmasına yol açabilmektedir.

Not: Tekrar sterilizasyon uygulanması raf ömrünü uzatmayacaktır.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın:
Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Ürünün İmha Edilmesi

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakınız.

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Оксиметрические термодилюционные катетеры Swan-Ganz

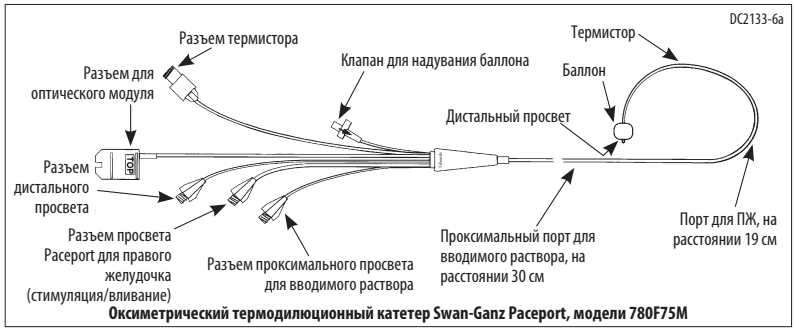
Оксиметрический катетер: 631F55N
Оксиметрический катетер Paceport: 780F75M
Оксиметрический катетер VIP: 782F75M

На иллюстрации представлена модель 780F75M. Перечисленные выше модели имеют некоторые, но не все из показанных элементов конструкции.

Перед использованием данного изделия внимательно прочтите эти инструкции по применению и содержащиеся в них предупреждения и меры предосторожности.

Предостережение. Это изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одноразового использования



Оксиметрический термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport, модели 780F75M

Рисунок 1 см. на странице 130.

Описание

Семейство оксиметрических термодилюционных (TD) катетеров Swan-Ganz предназначено для получения врачами диагностической информации в ходе непрерывного мониторинга степени насыщения смешанной венозной крови кислородом. В случае использования с оксиметрическим монитором Edwards Lifesciences, совместимой прикроватной модульной системой или совместимым аппаратом измерения сердечного выброса эти катетеры также позволяют осуществлять мониторинг сердечного выброса.

Оксиметрические термодилюционные катетеры Swan-Ganz модели 631F55N позволяют выполнять мониторинг гемодинамического давления и сердечного выброса, а также непрерывный мониторинг степени насыщения смешанной венозной крови кислородом.

Оксиметрические термодилюционные катетеры Swan-Ganz VIP модели 782F75M позволяют выполнять мониторинг гемодинамического давления и сердечного выброса; также они имеют дополнительный просвет (VIP), позволяющий выполнять непрерывное вливание. Просвет VIP заканчивается портом, который расположен на расстоянии 31 см от дистального кончика. Просвет VIP обеспечивает непосредственный доступ к правому предсердию или полой вене и позволяет выполнять непрерывное вливание растворов, мониторинг давления или взятие образцов крови.

Оксиметрический термодилюционный катетер Swan-Ganz Paceport модели 780F75M предназначен для использования у пациентов, которым требуется мониторинг гемодинамики в случае возможной необходимости временной трансвенозной стимуляции. Просвет оксиметрического катетера Paceport для правого желудочка (ПЖ) заканчивается на расстоянии 19 см от кончика и используется для введения транслюминального зонда для желудочковой стимуляции Chandler модели D98100 в правый желудочек при нахождении кончика катетера в легочной артерии. Когда зонд для стимуляции не введен, просвет для правого желудочка может использоваться для мониторинга давления в правом желудочке или для вливания растворов.

Для мониторинга степени насыщения смешанной венозной крови кислородом используется оптоволоконная отражательная спектрофотометрия. Количество поглощенного, преломленного и отраженного света зависит от относительного количества оксигенированного и деоксигенированного гемоглобина в крови.

Оксиметрический просвет заканчивается на дистальном кончике. Этот просвет содержит волокна, которые передают свет к легочной артерии для измерения степени насыщения смешанной венозной крови кислородом.

Проксимальный просвет для вводимого раствора заканчивается портом, который расположен на расстоянии 30 см от дистального кончика (в случае моделей 780F75M и 782F75M); в случае модели 631F55N этот просвет заканчивается на расстоянии 15 см. При нахождении дистального кончика в легочной артерии проксимальный порт для вводимого раствора располагается в правом предсердии или в полой вене, что позволяет выполнять болюсные инъекции для измерения сердечного выброса, мониторинг давления в правом предсердии, взятие образцов крови или вливание растворов.

Показания

Оксиметрические термодилюционные катетеры Swan-Ganz предназначены для оценивания гемодинамики пациента путем прямого мониторинга внутрисердечного давления и давления в легочной артерии, определения объема сердечного выброса, непрерывного мониторинга степени насыщения смешанной венозной крови кислородом и вливания растворов.

Оксиметрические катетеры Paceport (модель 780F75M) также предназначены для временной желудочковой стимуляции в режиме «по требованию» с использованием транслюминального зонда для желудочковой стимуляции Chandler модели D98100.

Во всех моделях через дистальный порт (для легочной артерии) можно также брать образцы смешанной венозной крови для оценивания баланса переноса кислорода и расчета производных параметров, таких как потребление кислорода, коэффициент использования кислорода и фракция внутрилегочного шунтирования.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к применению направляемых потоком катетеров для легочной артерии нет. 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 немедленного проведения временной стимуляции.

Эти изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать их в условиях магнитного резонанса (МР).

Использование баллонного плавающего катетера может быть противопоказано пациентам с рецидивирующим сепсисом или гиперкоагулопатией, когда катетер может спровоцировать формирование септических или асептических тромбов.

Во время введения катетера рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг. Он особенно важен при наличии следующих условий:

-полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени возрастает риск полной блокады сердца;

-синдром Wolff-Parkinson-White и болезнь Эбштейна, при которых существует риск тахиаритмии.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz и VIP являются товарными знаками компании Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Расчетные постоянные

Модель		780F75M 782F75M	631F55N
Температура вводимого раствора (°C)	Объем вводимого раствора (мл)	Расчетныепостоянные (РП)*	
0–5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19–22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23–25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Расчетные постоянные для CO-Set+

Холодный вводимый раствор			
6–12 °C	10	0,574	—
8–16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Комнатная температура			
18–25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

* $РП = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

Примечание. Для оксиметрических катетеров используются те же расчетные постоянные, что и для катетера Swan-Ganz VIP.

Предупреждения

Запрещается каким-либо образом изменять или модифицировать изделие. Изменения или модификация могут негативно повлиять на рабочие характеристики изделия.

Запрещается использовать воздух для надувания баллона в ситуациях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный контур, например у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрилегочного или внутрисердечного сброса справа налево. В таком случае рекомендуется использовать для надувания очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку он быстро всасывается в кровь при разрыве баллона в системе кровообращения. Углекислый газ рассеивается через латексный баллон, снижая плавающую способность баллона через 2–3 минуты после надувания.

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.

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование этого устройства запрещены. Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функциональность устройства после повторной обработки.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

Меры предосторожности

Непопадание баллонного плавающего катетера в правый желудочек или легочную артерию случается редко, но может происходить у пациентов с увеличенным правым предсердием или желудочком, в частности при условии низкого сердечного выброса, при наличии недостаточности трехстворчатого клапана или клапана легочной артерии или легочной гипертензии. Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера может облегчить прохождение.

Перед применением устройства врачи должны ознакомиться с ним и понять принципы его применения.

Рекомендуемое оборудование

Предупреждение. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. В случае использования монитора или оборудования другого производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии стандарту IEC 60601-1 и совместимости с катетером или зондом. В результате несоответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и несовместимости с катетером или зондом может повыситься риск поражения пациента или оператора электрическим током.

1. Оксиметрический термодилюционный катетер Swan-Ganz, оксиметрический термодилюционный катетер Paceport или оксиметрический катетер VIP.
2. Интродьюсер с чрескожной гильзой и защитным экраном от загрязнения.
3. Оксиметрический монитор Edwards Lifesciences или совместимая прикроватная модульная система (или любой совместимый аппарат измерения сердечного выброса для измерения сердечного выброса методом болюсной термодилюции).
4. Зонд для измерения температуры вводимого раствора.
5. Соединительные кабели.
6. Оптический модуль модели OM-2.
7. Транслюминальный зонд для желудочковой стимуляции Chandler (модель D98100) (только для использования с оксиметрическими катетерами Paceport модели 780F75M).
8. Наружный водитель ритма для желудочковой стимуляции, инициируемой только при отсутствии собственного сокращения сердца (для использования с оксиметрическим катетером Paceport модели 780F75M и зондом Chandler модели D98100).
9. Стерильная система для промывания и датчики давления.
10. Прикроватная система для снятия ЭКГ и мониторинга давления.

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера должны быть доступны для немедленного использования следующие средства и устройства: противоаритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для поддержания дыхания и средства временной стимуляции.

Все оксиметрические катетеры Edwards (за исключением катетеров с черными оксиметрическими разъемами) совместимы с оптическими модулями Edwards. Модели, номер которых заканчивается буквой P, также совместимы с оптическими модулями компании Philips. Коэффициент, необходимый для калибровки катетера *in vivo* в случае использования с мониторами Philips, указан в верхней части оптического разъема.

Настройка и калибровка монитора для мониторинга степени насыщения смешанной венозной крови кислородом

Мера предосторожности. Калибровка *in vitro* катетера модели 631F55N невозможна. Для надлежащей калибровки необходимо ввести катетер в тело пациента и выполнить калибровку *in vivo* (описание порядка калибровки *in vivo* см. в соответствующем руководстве по эксплуатации).

Совместимый аппарат измерения сердечного выброса можно откалибровать до введения катетера. Для этого необходимо выполнить калибровку *in vitro*. Калибровку *in vitro* следует проводить до подготовки катетера (т. е. до промывания просветов). **До проведения калибровки *in vitro* кончик катетера должен оставаться сухим.** Калибровка *in vivo* требуется в том случае, если не была выполнена калибровка *in vitro*. Калибровку *in vivo* можно проводить для периодической перекалибровки монитора. Подробные инструкции по калибровке см. в руководстве по эксплуатации монитора.

Примечание. Во избежание повреждения баллона не вытягивайте его через силиконовые зажимы.

Подготовка катетера

Используйте методику, необходимую для соблюдения асептических условий.

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

Мера предосторожности. Во избежание разрыва оптоволокна и/или электроцепи термистора (если имеется) не следует слишком интенсивно протирать или растягивать катетер во время тестирования и очистки.

1. Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.
2. Проверьте целостность баллона, надув его до рекомендуемого объема. Погрузите баллон в стерильный солевой раствор или стерильную воду и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии и утечек. Перед введением баллон необходимо сдуть.
3. Подсоедините просветы для вводимого раствора и мониторинга давления к системе для промывания и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в датчиках давления и линиях системы промывания.
4. Перед введением катетера проверьте целостность электроцепи термистора (подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации аппарата).

Процедура введения

Катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у кровати пациента, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления без рентгеноскопии. Рекомендуется одновременно выполнять мониторинг давления в дистальном просвете. Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Для простоты введения транслюминального зонда для желудочковой стимуляции Chandler модели D98100,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Технические характеристики

Функции Номер модели	Оксиметрический 631F55N**	Оксиметрический Paceport 780F75M	Оксиметрический VIP 782F75M
Рабочая длина (см)	75	110	110
Калибр корпуса катетера по шкале Шарьера	5,5F (1,8 мм)	7,5F (2,5 мм)	7,5F (2,5 мм)
Цвет корпуса	Белый	Желтый	Желтый
Необходимый размер интродьюсера	6,5F (2,2 мм)	8,5F (2,8 мм)	8,5F (2,8 мм)
Диаметр надутого баллона (мм)	8	13	13
Объем надувания баллона (мл CO_2)	0,7	1,5	1,5
Расположение термистора (см от кончика)	1,5	4	4
Порт для вводимого раствора (см от кончика)	15	30	30
Порт для ПЖ (см от кончика)	—	19	—
Порт VIP для вливания (см от кончика)	—	—	31
Скорость вливания* (мл/мин)			
Просвет для ПЖ (без зонда)	—	13	—
Дистальный просвет	3	6	6
Просвет для вводимого раствора	4	9	8
Просвет VIP	—	—	14
Объем просвета (мл)			
Дистальный просвет	0,49	—	—
Просвет для вводимого раствора	0,51	—	—
Диаметр совместимого проводника			
Дистальный просвет	0,30 мм (0,012 дюйма)	0,64 мм (0,025 дюйма)	0,64 мм (0,025 дюйма)
Искажение частотной характеристики при 10 Гц			
Дистальный просвет	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ
Общая чувствительность катетера			
Точность, нормализованная при 37 °C	—	0,5 %	0,5 %

Все приведенные технические характеристики являются номинальными.
* Используя физиологический раствор при комнатной температуре (высота 1 м над местом введения, капельное введение самотеком).
Все оксиметрические катетеры Edwards (за исключением катетеров с черными оксиметрическими разъемами) совместимы с оптическими модулями Edwards. Модели, номер которых заканчивается буквой P, также совместимы с оптическими модулями компании Philips. Коэффициент, необходимый для калибровки катетера *in vivo* в случае использования с мониторами Philips, указан в верхней части оптического разъема.
** В случаях, когда из-за места введения или физиологических особенностей пациента катетер необходимо ввести на большее расстояние, используйте модель катетера большей длины или интродьюсер большего размера.

в случае когда предполагается необходимость временной трансвенозной стимуляции, зонд следует заранее вводить в просвет ПЖ оксиметрического катетера Paceport (модели 780F75M) непосредственно после его установки. При попытке ввести зонд более чем через 24 часа после установки катетера можно столкнуться с трудностями при продвижении зонда.

Примечание. Если во время введения потребуется сделать катетер более жестким, медленно пропустите через него 5–10 мл холодного стерильного солевого раствора или 5%-го раствора декстрозы по мере продвижения по периферическому сосуду.

Примечание. Катетер должен беспрепятственно пройти через правый желудочек и легочную артерию и встать в положение заклинивания менее чем за одну минуту.

Несмотря на то, что можно применять различные методики введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться приведенных далее указаний.

1. Введите катетер в вену через интродьюсер с чрескожной гильзой, используя измененную методику Сельдингера.
2. В условиях непрерывного мониторинга давления (под контролем рентгеноскопии или без него) осторожно введите катетер в правое предсердие. Введение кончика катетера в грудную полость сопровождается усилением колебаний давления, связанных с дыханием. Характерные кривые внутрисердечного давления и давления в легочной артерии показаны на рисунке 1 (стр. 130).

   Примечание. Когда катетер достигнет области рядом с местом соединения правого предсердия и верхней или нижней 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, на 15–20 см от яремной или на 10–15 см от подключичной вены либо примерно на 30 см от бедренной вены.
3. Подайте в баллон максимальный рекомендуемый объем воздуха или CO_2 с помощью предоставляемого шприца. **Не используйте жидкость.** Обратите внимание на то, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.

   Примечание. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен отпружинить назад. Если сопротивление надуванию отсутствует, следует предположить, что произошел разрыв баллона. В этом случае надувание необходимо немедленно прекратить. Катетер можно продолжать использовать для гемодинамического мониторинга. При этом следует принять меры предосторожности во избежание попадания воздуха или жидкости в просвет баллона.

   Предупреждение. Неправильное надувание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем надувания.
4. Продвигайте катетер, пока не будет достигнуто окклюзионное давление в легочной артерии (оДЛА). Затем сдуйте баллон пассивным образом, достав шприц из запорного клапана. Не выполняйте принудительную аспирацию, поскольку это может привести к повреждению баллона. После сдувания снова подсоедините шприц.

   Примечание. Следует избегать длительных манипуляций для получения давления заклинивания. В случае возникновения затруднений прекратите попытки получить давление заклинивания.

   Примечание. Перед повторным надуванием воздухом или CO_2 полностью сдуйте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте запорный клапан.

   Мера предосторожности. Во избежание случайного впрыскивания жидкости в просвет баллона рекомендуется снова подсоединить предоставляемый шприц к запорному клапану после сдувания баллона.

   Мера предосторожности. Если давление в правом желудочке все еще регистрируется после продвижения катетера на несколько сантиметров за точку начала регистрации давления в правом желудочке, катетер мог образовать петлю в правом желудочке, что может стать причиной возникновения перегибов или узлов катетера (см. раздел **Осложнения**). Сдуйте баллон и отведите катетер назад в правое предсердие. Снова надуйте баллон и повторно продвиньте катетер в положение заклинивания в легочной артерии, после чего сдуйте баллон.

   Мера предосторожности. В случае введения катетера на слишком большое расстояние он может образовывать петли и, как следствие, перегибы и узлы (см. раздел **Осложнения**). Если после продвижения катетера на 15 см за место входа в правое предсердие устройство не будет введено в правый желудочек, могла образоваться петля либо кончик катетера мог застрять в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть стержня. Сдуйте баллон и отводите катетер назад до тех пор, пока не появится отметка 20 см. Снова надуйте баллон и продвиньте катетер вперед.
5. Сократите избыточную длину или удалите петли в правом предсердии или желудочке, медленно вытянув катетер назад примерно на 2–3 см.

   Мера предосторожности. Во избежание повреждения легочного клапана запрещается тянуть через него катетер, когда баллон надут.

   Мера предосторожности. Запрещается тянуть катетер через легочный клапан, когда баллон надут.
6. Снова надуйте баллон, чтобы определить, какой минимальный объем надувания необходим для того, чтобы регистрировалось давление заклинивания. Если положение заклинивания достигнуто с объемом ниже максимального рекомендуемого (объем надувания баллона см. в таблице технических характеристик), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором давление заклинивания регистрируется при полном объеме надувания баллона.

   Предупреждение. Во избежание разрыва легочной артерии не продвигайте катетер дальше положения заклинивания.
7. Проверьте окончательное положение кончика катетера путем рентгеноскопии грудной клетки.

   Примечание. В случае использования защитного экрана от загрязнения выдвиньте его дистальный конец по направлению к клапану интродьюсера. Выдвиньте проксимальный конец защитного экрана от загрязнения катетера на необходимую длину и зафиксируйте его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Мера предосторожности. В результате чрезмерного затягивания проксимального переходника Tuohy-Borst защитного экрана от загрязнения может быть нарушена функциональность катетера.

8. Порядок размещения оксиметрического катетера Paceport модели 780F75M для введения зонда Chandler приводится в инструкциях по эксплуатации, входящих в комплект поставки каждого зонда. В идеале порт для ПЖ оксиметрического катетера Paceport должен быть размещен на 1–2 см дистальнее трехстворчатого клапана. Поэтому во время введения катетера рекомендуется одновременно выполнять мониторинг давления в области дистального просвета и просвета ПЖ. Порядок размещения порта для ПЖ оксиметрического катетера Paceport следующий: отведите порт RV назад в правое предсердие, после чего установите порт на расстоянии 1–2 см дистальнее трехстворчатого клапана.

   Примечание. На порте для ПЖ имеется рентгеноконтрастная метка, которая упрощает размещение и идентификацию порта с использованием рентгеноскопии (рентгена грудной клетки).

   Продвиньте катетер в легочную артерию до положения заклинивания, одновременно осуществляя мониторинг давления в дистальном просвете и просвете для ПЖ. Сдуйте баллон.

   Меры предосторожности и подробное описание процедуры введения зонда для стимуляции приведены в листке-вкладыше, который поставляется с каждым зондом.

Примечание. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и соскользнуть в правый желудочек. В этом случае потребуется повторно разместить катетер в необходимом положении.

Указания по введению через бедренный сосуд

Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Мера предосторожности. В случае введения через бедренную вену катетер может быть введен в правое предсердие на слишком большое расстояние и может быть затруднено достижение положения заклинивания (окклюзии) легочной артерии.

Введение оксиметрического катетера Paceport модели 780F75M и зонда Chandler модели D98100 через бедренную вену рекомендуется выполнять под контролем рентгеноскопии.

Введение через бедренную вену следует выполнять только при необходимости кратковременной стимуляции (например, при проведении процедур в рентгенооперационной) из-за вероятности размещения зонда Chandler в выносящем тракте правого желудочка. Из-за образования более короткой петли в правом желудочке, являющегося характерным результатом введения катетера через бедренную вену, зонд Chandler модели D98100 может оказаться направлен в сторону выносящего тракта правого желудочка, а не в сторону верхушки сердца. Такое расположение может оказать негативное влияние на стабильность длительной стимуляции. Помимо этого, образование более короткой петли катетера может потребовать введения кончика катетера в периферическую часть легочной артерии для размещения порта для ПЖ непосредственно дистальнее трехстворчатого клапана, что может привести к постоянному заклиниванию или к трудностям при измерении давления заклинивания.

- При продвижении катетера в нижнюю полую вену катетер может соскользнуть в противоположную подвздошную вену. В таком случае необходимо вернуть катетер в подвздошную вену на стороне введения, надуть баллон и позволить кровотоку переместить его в нижнюю полую вену.
- Если катетер не проходит из правого предсердия в правый желудочек, может потребоваться изменить ориентацию кончика. Осторожно поворачивая катетер, вытяните его на несколько сантиметров. Следует соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить катетер при поворачивании.
- В случае возникновения затруднений при размещении катетера можно ввести проводник подходящего размера для придания катетеру жесткости.

  Мера предосторожности. Во избежание повреждения внутрисердечных структур не продвигайте проводник дальше кончика катетера. Тенденция к образованию тромбов усиливается по мере увеличения продолжительности использования проводника. Сведите к минимуму время использования проводника; удалите 2–3 мл содержимого из просвета катетера и дважды промойте его после извлечения проводника.

Техобслуживание и использование *in situ*

Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

Мера предосторожности. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.

Положение кончика катетера

Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии рядом с воротами легких. Не продвигайте кончик слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное надувание баллона. Во время надувания баллона кончик самопроизвольно смещается в направлении периферии.

Смещение кончика катетера

Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться в направлении периферии легочного сосудистого русла. Выполняйте непрерывный мониторинг давления в дистальном просвете для проверки положения кончика катетера. Если давление заклинивания регистрируется, когда баллон сдут, потяните катетер назад. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона могут привести к повреждению.

Самопроизвольное смещение кончика катетера в направлении периферии легкого происходит также при сердечно-легочном шунтировании. Следует рассмотреть возможность частичного отведения катетера назад (на 3–5 см) перед шунтированием, так как это позволит уменьшить дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание катетера после шунтирования. После завершения шунтирования может потребоваться повторно разместить катетер в необходимом положении. Перед надуванием баллона проверьте, регистрируется ли давление в дистальной части легочной артерии.

Мера предосторожности. Через какое-то время кончик катетера может сместиться в направлении периферии легочного сосудистого русла и попасть в малый сосуд. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона могут привести к повреждению (см. раздел **Осложнения**).

Необходимо выполнять непрерывный мониторинг давления в ЛА для выявления физиологических изменений и самопроизвольного заклинивания, установив соответствующие параметры подачи сигналов тревоги.

Надувание баллона и измерение давления заклинивания

Повторное надувание баллона следует выполнять постепенно и осторожно, отслеживая при этом давление. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если сопротивление отсутствует, следует предположить, что произошел разрыв баллона. В этом случае надувание необходимо немедленно прекратить. Хотя катетер можно использовать дальше для гемодинамического мониторинга, примите меры предосторожности для того, чтобы воздух или жидкости не попали в просвет баллона. Чтобы не допустить случайного попадания жидкости в просвет для надувания баллона при нормальном использовании катетера, шприц для надувания должен быть подсоединен к запорному клапану.

Измеряйте давление заклинивания только в случае необходимости и только тогда, когда кончик размещен надлежащим образом (см. выше). Следует избегать длительных манипуляций для получения давления заклинивания и сводить к минимуму время заклинивания (до двух дыхательных циклов или 10–15 секунд), особенно в случае работы с пациентами с легочной гипертензией. В случае возникновения затруднений прекратите попытки измерить давление заклинивания. 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 надувания баллона.

Самопроизвольное заклинивание кончика катетера

Катетер может сместиться в дистальную часть легочной артерии, в результате чего может произойти самопроизвольное заклинивание кончика катетера. Во избежание этого осложнения постоянно следите за давлением в легочной артерии с помощью датчика давления и монитора.

При наличии сопротивления не следует прилагать усилия для продвижения катетера вперед.

Проходимость

Все просветы для мониторинга давления следует заполнить стерильным гепаринизированным солевым раствором (например, 500 МЕ гепарина на 500 мл солевого раствора) и промывать как минимум один раз в полчаса (либо промывать их непрерывно путем медленного вливания). В случае нарушения проходимости, которое нельзя устранить путем промывания, катетер следует извлечь.

Общая информация

Поддерживайте свободную проходимость просветов для мониторинга давления путем периодического промывания или непрерывного медленного вливания гепаринизированного солевого раствора. Не рекомендуется проводить вливание вязких растворов (таких как цельная кровь или альбумин), так как они текут слишком медленно и могут закупорить просвет катетера.

Предупреждение. Во избежание разрыва легочной артерии запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Периодически проверяйте линии внутривенного вливания, линии измерения давления и датчики на предмет отсутствия в них воздуха. Также следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные клапаны были плотно пригнаны.

Определение объема сердечного выброса

Чтобы определить объем сердечного выброса методом термодилюции, заданный объем стерильного раствора заданной температуры вводят в правое предсердие или полую вену, а последующие изменения температуры крови измеряют термистором катетера в легочной артерии. Сердечный выброс обратно пропорционален общей площади под получившейся 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 термодилюционных катетеров для определения объема сердечного выброса см. в соответствующем руководстве по эксплуатации аппарата измерения сердечного выброса. Поправочные коэффициенты (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*.

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.

Осложнения

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения относительно редки, врачу рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании или введении катетера. Методы введения катетера, варианты его использования для получения информации о пациентах и частота осложнений подробно описаны в литературе.

Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений. Далее приведены некоторые возможные осложнения.

Перфорация легочной артерии

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие разрыва легочной артерии, относятся легочная гипертензия, пожилой возраст, операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции, смещение дистального кончика катетера, образование артериовенозной фистулы и другие сосудистые травмы.

Поэтому следует соблюдать особую осторожность при измерении давления заклинивания в легочной артерии у пациентов с гипертензией легочной артерии. Время надувания баллона для всех пациентов должно быть ограничено двумя дыхательными циклами или 10–15 секундами.

Во избежание перфорации легочной артерии следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру рядом с воротами легкого.

Инфаркт легкого

К инфаркту легочной артерии могут привести смещение кончика катетера с самопроизвольным заклиниванием, воздушная эмболия и тромбоэмболия.

Сердечные аритмии

Сердечные аритмии могут возникать во время введения, извлечения и изменения положения катетера, но обычно являются кратковременными и проходят сами. Наиболее распространенным типом аритмии является преждевременное сокращение желудочков. Также были отмечены случаи желудочковой и предсердной тахикардии. Для снижения вероятности возникновения желудочковой аритмии в ходе катетеризации следует рассмотреть вариант профилактического применения лидокаина. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь наготове противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции.

Кровоизлияние

Была отмечена связь между применением гепариновых растворов для поддержания проходимости сосудистых катетеров и внутрижелудочковым кровоизлиянием из герминального матрикса у детей с массой тела при рождении менее 2000 граммов.

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.

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.

Прочие осложнения

К прочим осложнениям относятся блокада правой ножки пучка Гиса, полная блокада сердца, повреждение трехстворчатого и легочного клапанов, тромбоцитопения, пневмоторакс, тромбофлебит, абсорбция нитроглицерина, тромбоз и гепарин-индуцированная тромбоцитопения. Кроме того, были отмечены аллергические реакции на латекс. Врачи должны определять чувствительность пациентов к латексу и быть готовыми к оперативному лечению аллергических реакций.

Длительный мониторинг

Продолжительность катетеризации должна быть минимально необходимой для клинического состояния пациента, поскольку с увеличением времени катетеризации возрастает риск тромбоэмболических и инфекционных осложнений. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В случае длительной катетеризации (т. е. свыше 48 часов) и в случае повышенного риска свертываемости крови или инфекции следует рассмотреть необходимость профилактической системной защиты с применением антикоагулянтов и антибиотиков.

Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация запрещена.

Упаковка разработана таким образом, чтобы защитить катетер от разрушения, а баллон — от воздействия атмосферы. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

Хранение

Храните изделие в сухом прохладном месте.

Ограничения по температуре и влажности:
от 0 °C до 40 °C, отн. влажность от 5 % до 90 %.

Условия эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации в физиологических условиях человеческого тела.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение свыше рекомендуемого срока может привести к ухудшению рабочих характеристик баллона, поскольку натуральный латексный каучук в баллоне разрушается в результате взаимодействия с окружающей средой.

Примечание. Повторная стерилизация не продлевает срок годности изделия.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Утилизация

После контакта с организмом пациента с устройством следует обращаться как с биологически опасными отходами. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут быть изменены без уведомления.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце этого документа.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swan-Ganz oksimetrijski TD kateteri

Oksimetrijski kateter: 631F55N
Oksimetrijski Paceport kateter: 780F75M
VIP oksimetrijski kateter: 782F75M

Model 780F75M je na slici. Modeli navedeni iznad sadrže neke, ali ne sve prikazane funkcije.

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i sva prateća upozorenja i mere predostrožnosti.

Oprez: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za sliku 1 pogledajte stranu 130.

Opis

Porodica Swan-Ganz oksimetrijskih TD (termodilucionih) katetera služi lekarima kao dijagnostički alat za neprekidno praćenje mešane venske zasićenosti kiseonikom. Takođe mogu da prate i minutni volumen srca kada se koriste sa oksimetrijskim monitorom kompanije Edwards Lifesciences ili kompatibilnim sistemom modula pored kreveta, ili sa kompatibilnim računarom za minutni volumen srca.

Model 631F55N Swan-Ganz oksimetrijskih TD katetera omogućava praćenje hemodinamskog pritiska i minutnog volumena srca i neprekidno praćenje zasićenja mešovite venske krvi kiseonikom.

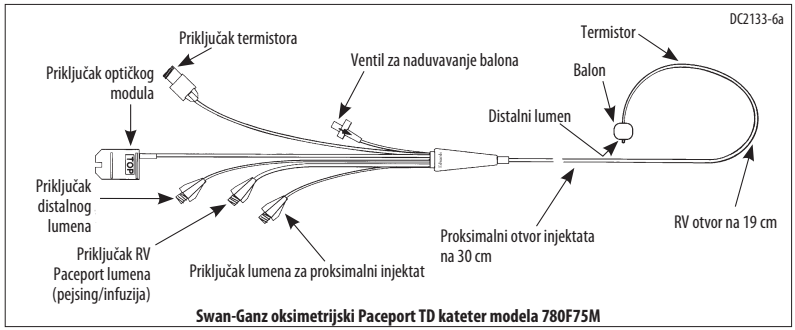
Model 782F75M Swan-Ganz VIP oksimetrijskih TD katetera omogućava praćenje hemodinamskog pritiska i minutnog volumena srca i sadrže dodatni (VIP) lumen koji omogućava neprekidnu infuziju. VIP lumen se završava otvorom koji je udaljen 31 cm od distalnog vrha. VIP lumen pruža direktan pristup desnoj pretkomori ili šupljoj veni i omogućava neprekidnu infuziju rastvora, praćenje pritiska i uzorkovanje krvi.

Model 780F75M Swan-Ganz oksimetrijskih Paceport TD katetera namenjen je za upotrebu kod pacijenata kojima je potrebno hemodinamsko praćenje kada se očekuje privremeni transvenski pejsing. Lumen za desnu srčanu komoru (RV) oksimetrijskog Paceport katetera završava se 19 cm od vrha i koristi se za uvođenje transluminalne sonde za V-pejsing Chandler model D98100 u desnu srčanu komoru kada se vrh katetera nalazi u pulmonalnoj arteriji. Kada sonda za pejsing nije uvedena, lumen za desnu srčanu komoru može da se koristi za praćenje pritiska ili infuziju rastvora.

Mešana venska zasićenost kiseonikom se prati putem spektrofotometrije refleksije optičkog vlakna. Količina apsorbovane, refraktovane i reflektovane svetlosti zavisi od relativnih količina oksidiranog i dezoksidiranog hemoglobina u krvi.

Oksimetrijski lumen se završava na distalnom vrhu. Ovaj lumen sadrži vlakna koja prenose svetlost do pulmonalne arterije radi merenja mešane venske zasićenosti kiseonikom.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logotip, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz i VIP su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.



Swan-Ganz oksimetrijski Paceport TD kateter modela 780F75M

Proksimalni lumen za injektat se završava otvorom koji se nalazi 30 cm od distalnog vrha kod modela 780F75M i 782F75M, dok se kod modela 631F55N završava na udaljenosti od 15 cm. Kada se distalni vrh nalazi u pulmonalnoj arteriji, proksimalni otvor za injektat će se nalaziti u desnoj pretkomori ili šupljoj veni, što omogućava ubrizgavanje bolusa za minutni volumen, praćenje pritiska u desnoj pretkomori, uzorkovanje krvi i infuziju rastvora.

Indikacije

Swan-Ganz oksimetrijski TD kateteri su namenjeni za procenu hemodinamskog stanja pacijenta putem direktnog nadzora intrakardijalnog i pulmonalnog arterijskog pritiska, određivanja minutnog volumena srca, neprekidnog nadzora mešane venske zasićenosti kiseonikom i za infuziju rastvora.

Oksimetrijski Paceport kateteri (model 780F75M) su takođe namenjeni za privremeni pejsing srčane komore u stanju mirovanja pomoću modela D98100 transluminalne sonde za V-pejsing Chandler.

Za sve modele, distalni otvor (ka pulmonalnoj arteriji) takođe omogućava uzorkovanje mešane venske krvi radi procene balansa transporta kiseonika i izračunavanje izvedenih parametara kao što su potrošnja kiseonika, koeficijent iskorišćenja kiseonika i frakcija intrapulmonalnog šanta.

Kontraindikacije

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.

Ovi proizvodi sadrže metalne komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

Pacijenti sa recidivirajućom sepsom ili hiperkoagulopatijom, kod kojih kateter može da služi kao žarište za formiranje sepse ili mekog tromba, ne smeju da se uzmu u obzir kao kandidati za kateter sa balonom za flotaciju.

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 Ebstein anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Upozorenja

Nemojte ni na koji način modifikovati ili menjati proizvod. Izmena ili modifikacija mogu da utiču na radni učinak proizvoda.

Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok, npr. kod svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih kod kojih se sumnja na desno-levi intrakardijalni ili intrapulmonalni šant. Ugljen-dioksid iz koga su isfiltrirane bakterije se preporučuje kao medijum za naduvavanje zbog brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona u krvotoku. Ugljen-dioksid 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; ovaj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Računske konstante

Model		780F75M 782F75M	631F55N
Temperatura injektata (°C)	Zapremina-injektata (ml)	Računskekonstante (ml)*	
0 - 5	10	0,564	—
	5	0,257	0,265
	3	0,143	0,148
	1	—	0,032
19 - 22	10	0,582	—
	5	0,277	0,294
	3	0,156	0,172
	1	—	0,049
23 - 25	10	0,607	—
	5	0,294	0,308
	3	0,170	0,183
	1	—	0,057

Računske konstante za CO-Set+

Hladan injektat			
6 °C - 12 °C	10	0,574	—
8 °C - 16 °C	5	0,287	0,284
	3	—	0,169
Sobna temperatura			
18 °C - 25 °C	10	0,595	—
	5	0,298	0,306
	3	—	0,182

*ml = $(1,08)C_T(60)(V_I)$
Napomena: Konstante izračunavanja za oksimetrijske katetere su iste kao i za Swan-Ganz VIP kateter.

Mere predostrožnosti

Retko se dešava da kateter sa balonom za flotaciju ne uđe u desnu srčanu komoru ili pulmonalnu arteriju, ali se može dogoditi kod pacijenata sa uvećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

Kliničari koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

Preporučena oprema

Upozorenje: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

1. Swan-Ganz oksimetrijski TD kateter ili oksimetrijski Paceport TD kateter ili VIP oksimetrijski kateter
2. Perkutana košuljica uvodnika i štitnik od kontaminacije
3. Oksimetrijski monitor kompanije Edwards Lifesciences ili kompatibilni sistem modula pored kreveta (ili bilo koji kompatibilni računar za minutni volumen srca za merenje minutnog volumena srca putem bolusne termodilucione metode)
4. Sonda za očitavanje temperature injektata
5. Kablovi za povezivanje
6. Optički modul model OM-2
7. Transluminalna sonda za V-pejsing Chandler (model D98100) (za upotrebu samo sa modelom 780F75M oksimetrijskog Paceport katetera)
8. Spoljašnji pejsmejker za potrebe srčane komore (za upotrebu sa modelom 780F75M oksimetrijskog Paceport katetera i modelom D98100 sonde Chandler)
9. Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
10. EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za nadzor pritiska

Takođe, sledeći predmeti treba da budu odmah dostupni ukoliko tokom uvođenja katetera dođe do komplikacija: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i sredstva za privremeni pejsing.

Svi oksimetrijski kateteri kompanije Edwards, osim onih sa crnim oksimetrijskim priključcima, kompatibilni su sa optičkim modulima kompanije Edwards. Modeli koji se završavaju slovom „P" su takođe kompatibilni sa optičkim modulima kompanije Philips. Faktor katetera koji je potreban za *in vivo* kalibraciju sa monitorima kompanije Philips nalazi se na vrhu optičkog priključka.

Postavka i kalibracija monitora za praćenje mešane venske zasićenosti kiseonikom

Mere predostrožnosti: *In vitro* kalibracija se ne može obaviti pomoću katetera model 631F55N. Da bi se izvela pravilna kalibracija, potrebno je uvesti kateter u telo pacijenta, a zatim izvršiti *in vivo* kalibraciju (pročitajte odgovarajući priručnik za rad za *in vivo* postupke kalibracije).

Kompatibilni računari za merenje minutnog volumena srca mogu da se kalibrišu pre unosa katetera obavljanjem *in vitro* kalibracije. Kada obavljate *in vitro* kalibraciju, uradite je pre pripreme katetera (tj. ispiranja lumena). **Vrh katetera ne sme da se ovlaži pre obavljanja *in vitro* kalibracije.** Neophodno je da se obavi *in vivo* kalibracija ako *in vitro* kalibracija nije urađena. *In vivo* kalibracija može da se upotrebi za periodičnu ponovnu kalibraciju monitora. Za detaljna uputstva za kalibraciju pogledajte priručnik za rukovaoca monitorom.

Napomena: Da biste izbegli oštećenje balona, ne vucite balon kroz silikonsku hvataljku.

Priprema katetera

Koristite sterilnu tehniku.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

Mere predostrožnosti: Izbegavajte da na silu brišete ili razvlačite kateter tokom ispitivanja i čišćenja kako ne biste polomili optička vlakna i/ili žičani sklop termistora, ako postoji.

1. Lumene katetera isperite sterilnim rastvorom da biste osigurali prohodnost i da biste uklonili vazduh.
2. Proverite celovitost balona tako što ćete ga naduvati do preporučene zapremine. Proverite da li postoji velika asimetričnost i curenja tako što ćete ga potopiti u slani rastvor ili vodu. Pre unosa izduvajte balon.
3. Priključite lumene katetera za injektat i praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.
4. Ispitajte električni kontinuitet termistora pre unosa (za detaljne informacije pogledajte priručnik za rad računara).

Postupak uvođenja

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevetu pacijenta bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska. Preporučuje se simultani nadzor pritiska sa distalnog lumena. Za unos u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Kako bi uvođenje bilo lakše kada se očekuje privremeni transvenski pejsing, potrebno je profilaktično postaviti model D98100 transluminalne sonde za V-pejsing Chandler u RV lumen, odmah nakon postavljanja oksimetrijskog Paceport katetera (model 780F75M). Ukoliko pokušate da uvedete sondu nakon što je proteklo više od 24 sata od postavljanja katetera, prolazak sonde može da bude otežan.

Napomena: Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrutiti kateter, polako napunite kateter sa 5 do 10 ml hladnog sterilnog slanog rastvora ili 5% rastvora dekstroze dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

Napomena: Kateter treba lako da prođe kroz desnu komoru i pulmonalnu arteriju, a zatim u „zaglavljen" (wedge) položaj za manje od jedne minute.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

1. Kateter uvedite u venu kroz košuljicu uvodnika pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.
2. Uz stalno praćenje pritiska, sa upotrebom fluoroskopije ili bez nje, pažljivo sprovedite kateter u desnu pretkomoru. Na ulazak vrha katetera u grudni koš ukazuje povećano respiratorno kolebanje pritiska. Slika 1 (na strani 130) prikazuje karakteristične intrakardijalne i pulmonalne talasne funkcije pritiska.

   Napomena: Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje ili donje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora, 15 do 20 cm od jugularne vene, 10 do 15 cm od subklavijalne vene ili oko 30 cm od femoralne vene.
3. Pomoću priložene brizgalice, naduvajte balon sa CO_2 ili vazduhom do maksimalno preporučene zapremine. **Ne koristite tečnost.** Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni" položaj.

   Napomena: Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Kada se pusti, klip šprica se obično vrati unazad. Ako se ne oseti otpor pri naduvavanju, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja. Ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili tečnosti u lumen balona.

   Upozorenje: Ukoliko se koristi nepravilna tehnika naduvavanja može doći do pulmonalnih komplikacija. Da bi se izbeglo oštećenje pulmonalne arterije i moguće pucanje balona, nemojte ga naduvavati preko preporučene zapremine.
4. Uvodite kateter dok se ne dobije okluzioni pritisak u pulmonalnoj arteriji (PAOP), a zatim pasivno izduvajte balon tako što ćete ukloniti brizgalicu iz ulaznog ventila. Ne obavljajte aspiraciju na silu jer to može oštetiti balon. Posle izduvavanja, ponovo spojite brizgalicu.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specifikacije

Funkcije Broj modela	Oksimetrija 631F55N**	Oksimetrijski Paceport 780F75M	VIP oksimetrijski 782F75M
Upotrebljiva dužina (cm)	75	110	110
Veličina tela katetera u frenčima	5,5F (1,8 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)
Boja tela	Bela	Žuta	Žuta
Neophodna veličina uvodnika	6,5F (2,2 mm)	8,5F (2,8 mm)	8,5F (2,8 mm)
Prečnik naduvanog balona (mm)	8	13	13
Kapacitet naduvavanja balona (ml - CO_2)	0,7	1,5	1,5
Termistor (cm od vrha)	1,5	4	4
Otvor za injektat (cm od vrha)	15	30	30
RV otvor (cm od vrha)	—	19	—
Otvor za VIP infuziju (cm od vrha)	—	—	31
Brzina infuzije* (ml/min)			
RV (bez sonde)	—	13	—
Distalni lumen	3	6	6
Lumen injektata	4	9	8
VIP lumen	—	—	14
Zapremina lumena (ml)			
Distalni lumen	0,49	—	—
Lumen injektata	0,51	—	—
Kompatibilni prečnik žice vođice			
Distalni lumen	0,012 in. (0,30 mm)	0,025 in. (0,64 mm)	0,025 in. (0,64 mm)
Frekventni odziv			
Distorzija pri 10 Hz			
Distalni lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ukupna funkcija očitavanja katetera			
Tačnost, nominalizovana na 37 °C	—	0,5%	0,5%

Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti.
* Upotrebom fiziološkog slanog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mesta uvođenja, gravitaciono kapanje.
Svi oksimetrijski kateteri kompanije Edwards, osim onih sa crnim oksimetrijskim priključcima, kompatibilni su sa optičkim modulima kompanije Edwards. Modeli koji se završavaju slovom „P" su takođe kompatibilni sa optičkim modulima kompanije Philips. Faktor katetera koji je potreban za *in vivo* kalibraciju sa monitorima kompanije Philips nalazi se na vrhu optičkog priključka.
** U situacijama kada mesto uvođenja ili fiziologija pacijenta zahtevaju veće rastojanje uvođenja, treba izabrati duži model katetera ili veći uvodnik.

Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za dobijanje „wedge" pritiska. Ako naiđete na poteškoće, odustanite od dobijanja vrednosti „wedge" pritiska.

Napomena: Pre ponovnog naduvavanja sa CO_2 ili vazduhom, u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špric i otvoriti ulazni ventil.

Mere predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špric ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona.

Mere predostrožnosti: Ako nakon prolaska katetera nekoliko centimetara posle tačke gde je prvobitno uočeno praćenje pritiska u desnoj komori srca i dalje postoji praćenje pritiska u desnoj komori, kateter se možda zapetljao u desnoj komori što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora na kateteru (pogledajte **Komplikacije**). Izduvajte balon i izvucite kateter u desnu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i ponovo uvedite kateter u „zaglavljen" položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izduvajte balon.

Mere 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.

5. Smanjite ili uklonite svu suvišnu dužinu ili zapetljane delove iz desne pretkomore ili komore tako što ćete polako izvlačiti kateter unazad približno 2 do 3 cm.

Mere predostrožnosti: Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan da ne bi došlo do njegovog oštećenja.

Mere predostrožnosti: Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan.

6. Ponovo naduvajte balon da biste odredili minimalnu zapreminu naduvavanja neophodnu za praćenje „wedge" pritiska. Ako se vrednost „wedge" 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 „wedge" pritiska.

   Upozorenje: Nemojte uvoditi kateter van zaglavljenog položaja kako biste izbegli pucanje pulmonalne arterije.

7. Potvrdite konačni položaj vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša.

   Napomena: Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

   Mere predostrožnosti: Prekomerno zatezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera za štitnik od kontaminacije može da ugrozi funkcionisanje katetera.

8. Da biste pravilno postavili model 780F75M oksimetrijskog Paceport katetera za uvođenje sonde Chandler, pročitajte uputstvo za upotrebu koje se dostavlja uz svaku sondu. Idealna postavka RV otvora oksimetrijskog Paceport katetera je 1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska. Stoga se preporučuje da se istovremeno prate pritisci distalnog i RV lumena tokom uvođenja katetera. Da biste pravilno postavili RV otvor oksimetrijskog Paceport katetera, povucite RV otvor natrag u desnu pretkomoru, a zatim otvor pogurajte tako da se nalazi 1 do 2 cm distalno od trikuspidnog zaliska.

   Napomena: Na RV otvoru se nalazi marker nepropustan za rendgenske zrake kao pomoć prilikom postavke i identifikacije otvora putem rendgenskog snimka ili fluoroskopije grudnog koša.

   Uvodite kateter u „zaglavljen" položaj u pulmonalnoj arteriji dok istovremeno pratite distalni pritisak i pritisak u RV lumenu. Izduvajte balon.

   Za mere opreza i detaljan opis postupka unosa sonde za pejsing, pogledajte uložak u pakovanju koji je dostavljen uz svaku sondu.

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.

Smernice za unos u femoralnu venu

Za unos u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Mere predostrožnosti: Femoralni unos može dovesti do viška dužine katetera u desnoj pretkomori i do poteškoće da se dobije „zaglavljen" (okluzioni) položaj u pulmonalnoj arteriji.

Preporučuje se da se femoralno uvođenje modela 780F75M oksimetrijskog Paceport katetera i modela D98100 sonde Chandler vrši pod fluoroskopskim nadzorom.

Femoralno uvođenje bi trebalo koristiti samo kada postoji potreba za kratkoročnim pejsingom (npr. pri procedurama u laboratoriji za kateterizaciju) zbog mogućeg postavljanja sonde Chandler u izlaznom traktu desne komore. Usled karakteristične kraće petlje u desnoj komori, što je posledica femoralnog uvođenja, sonda Chandler D98100 može da se okrene ka izlaznom traktu desne komore, umesto ka apeksu. Ovakva orijentacija može nepovoljno da utiče na stabilnost dugoročnog pejsinga. Pored toga, kraća petlja katetera može da zahteva pomeranje vrha katetera u perifernu pulmonalnu arteriju, kako bi se RV otvor postavio neposredno distalno u odnosu na trikuspidni zalistak, što može da dovede do trajnog „zaglavljenja" ili otežanog merenja pritiska „zaglavljenja"

- Kada uvodite kateter u donju šuplju venu, kateter može da klizne u naspramnu ilijačnu venu. Povucite kateter nazad u istostranu ilijačnu venu, naduvajte balon i ostavite da krvotok odnese balon u donju šuplju venu.
- Ako kateter ne pređe iz desne pretkomore u desnu komoru, može biti potrebno da se promeri usmerenje vrha. Blago zarotirajte kateter i istovremeno ga izvucite nekoliko centimetara. Potrebno je biti obazriv da se kateter ne iskrivi dok se rotira.
- Ako naiđete na teškoće tokom postavljanja katetera, može se uneti žica vođica odgovarajuće veličine kako bi se kateter ukrutio.

  Mere predostrožnosti: Da biste izbegli oštećenje intrakardijalnih struktura, ne provlačite žicu vođicu van vrha katetera. Sklonost ka formiranju tromba se povećava sa dužinom upotrebe žice vođice. Svedite period vremena tokom koga se žica vođica koristi na minimum; aspirirajte 2 do 3 ml tečnosti iz lumena katetera i isperite dva puta posle vađenja žice vođice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Održavanje i upotreba *in situ*

Kateter treba da ostane uveden samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

Mere predostrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata.

Pozicioniranje vrha katetera

Vrh katetera treba da ostane u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije blizu hilusa pluća. Ne uvodite vrh previše periferno. Vrh treba da ostane tamo gde je potrebna puna ili skoro puna zapremina naduvavanja kako bi se dobilo praćenje „wedge" pritiska. Vrh se pomera prema periferiji tokom naduvavanja balona.

Migracija vrha katetera

Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu sistema plućnih kapilara. Neprekidno pratite pritisak u distalnom lumenu kako biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči praćenje „wedge" pritiska kada je balon izduvan, povucite kateter unazad. Do oštećenja može doći usled dugotrajne okluzije ili preteranom distenzijom krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona.

Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonalnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (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.

Mere predostrožnosti: Tokom vremena, vrh katetera se može pomeriti ka obodu sistema kapilara 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**).

Potreban je neprekidan nadzor PA pritiska sa postavkom parametra za alarm kako bi se uočile fiziološke promene kao i spontano „zaglavljenje".

Naduvavanje balona i merenje „wedge" pritiska

Ponovno naduvavanje balona treba postepeno da se obavi dok se pritisak nadzire. Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Ako se ne oseti otpor, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter i dalje može da se koristi za hemodinamski nadzor, međutim, preduzmite mere opreza da ne ubrizgate vazduh ili tečnosti u lumen balona. Tokom uobičajene upotrebe katetera, držite brizgalicu za naduvavanje spojenu sa ulaznim ventilom kako biste sprečili slučajno ubrizgavanje tečnosti u lumen za naduvavanje balona.

Izmerite „wedge" pritisak samo kada je to potrebno i samo kada je vrh pravilno pozicioniran (pogledajte iznad). Izbegavajte dugotrajne manevre kako biste dobili „wedge" pritisak i održali vreme „zaglavljenja" na minimumu (dva respiratorna ciklusa ili 10 - 15 sekundi), posebno kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom. Ako naiđete na teškoće, prestanite sa „wedge" merenjem. Kod nekih pacijenata, end-dijastolni pritisak pulmonalne arterije često može zameniti „wedge" pritisak pulmonalne arterije ako su pritisci skoro identični, pa je onda ponovno naduvavanje balona nepotrebno.

Spontano zaglavljivanje vrha

Kateter može da se pomeri u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavljenja vrha. Da bi se ova komplikacija izbegla, potrebno je neprekidno pratiti pritisak pulmonalne arterije sa pretvaračem pritiska i na displeju monitora.

Ako se naiđe na otpor nikad ne smete da na silu obavljate uvođenje.

Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu ispunjeni sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom (npr. 500 I.U. heparina u 500 ml slanog rastvora) i isprani najmanje jednom na svakih pola sata ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dođe do prestanka prohodnosti i ona se ne može ispraviti ispiranjem, potrebno je izvaditi kateter.

Opšte

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom. Infuzija viskoznih rastvora (npr. krv ili albumin) se ne preporučuje pošto oni teku presporo i mogu začepiti lumen katetera.

Upozorenje: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljen u pulmonalnoj arteriji.

Povremeno proverite infuzione linije, linije za praćenje pritiska i pretvarače kako u njima ne bi došlo do pojave vazduha. Takođe se uverite da su linije za povezivanje i slavinice dobro pričvršćene.

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 reference 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. Korekcioni faktori ili računske konstante neophodne za korekciju usled razmene toplote indikatora su date u specifikacijama.

Računari za merenje minutnog volumena kompanije Edwards zahtevaju korišćenje računske 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*.

Informacije u pogledu MR

Nije bezbedno za MR

Swan-Ganz uređaj nije bezbedan za upotrebu pri upotrebi MR pošto sadrži metalne komponente koje se greju usled delovanja radio-talasa u okruženju MR; stoga ovo sredstvo predstavlja opasnost u svakom okruženju MR.

Komplikacije

Invazivni postupci uključuju neke rizike po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno neuobičajene, lekaru se savetuje da, pre nego što odluči da unese ili upotrebi kateter, razmisli o potencijalnim koristima u vezi sa mogućim komplikacijama. Tehnike za unos, načini upotrebe katetera za dobijanje podataka o pacijentu, kao i pojava komplikacija su dobro opisani u literaturi.

Striktno pridržavanje ovih uputstava i svest o rizicima smanjuje slučajeve komplikacija. Nekoliko poznatih komplikacija su:

Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji su povezani sa fatalnim pucanjem pulmonalne arterije su pulmonalna hipertenzija, starije osobe, operacija na srcu sa hipotermijom i antikoagulacijom, distalna migracija katetera, formiranje arteriovenske fistule i druge vaskularne traume.

Potrebno je biti izuzetno obazriv tokom merenja „wedge" pritiska u pulmonalnoj arteriji kod pacijenata sa hipertenzijom pulmonalne arterije. Kod svih pacijenata, naduvavanje balona treba da bude ograničeno na dva respiratorna ciklusa, ili od 10 do 15 sekundi.

Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perforaciju pulmonalne arterije.

Infarkt pluća

Migracija vrha sa spontanim zaglavljivanjem, vazdušna embolija i tromboembolija mogu da dovedu do infarkta pulmonalne arterije.

Srčane aritmije

Srčane aritmije mogu da se dogode tokom unosa, izvlačenja i ponovnog pozicioniranja, ali su obično prolazne i samo-ograničene. Prevremene kontrakcije komore su aritmije koje se najčešće uočavaju. Prijavljene su ventrikularna tahikardija i atrijalna tahikardija. Potrebno je razmisliti o upotrebi profilaktičkog lidokaina kako bi se smanjila incidenca ventrikularnih aritmija tokom kateterizacije. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmičkih lekova i opreme defibrilatora.

Krvarenje

Upotreba infuzije heparina za održavanje prohodnosti vaskularnih katetera je povezana sa krvarenjem intraventrikularne embrionalne matrice kod novorođenčadi koja na rođenju imaju težinu ispod 2000 grama.

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 vođice i manipulacijom katetera uz fluoroskopsko praćenje. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

Sepsa/infekcija

Prijavljeni su slučajevi pozitivnih kultura sa vrha katetera koje su posledica kontaminacije i kolonizacije, kao i slučajevi septične i aseptične vegetacije u desnom srcu. Povećani rizik od septikemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera. Treba preduzeti preventivne mere protiv infekcija.

Druge komplikacije

Ostale komplikacije su blok desne grane, potpun blok srca, oštećenje trikuspidnog i pulmonalnog zaliska, trombocitopenija, pneumotoraks, tromboflebitis, apsorpcija nitroglicerina, tromboza i trombocitopenija izazvana heparinom. Pored toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Lekari treba da identifikuju pacijente koji su osetljivi na heparin i da budu pripremljeni da na vreme leče alergijske reakcije.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dugoročan nadzor

Trajanje kateterizacije treba da bude svedeno na potreban minimum prema kliničkom stanju pacijenta jer se rizik od tromboemboličnih i infektivnih komplikacija povećava tokom vremena. Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Potrebno je uzeti u obzir profilaktičnu sistemsku antikoagulaciju i antibiotsku zaštitu kada je potrebna dugotrajna kateterizacija (tj. više od 48 sati), kao i u slučajevima kada postoji povećan rizik od zgrušavanja ili infekcije.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Pakovanje je osmišljeno da spreči drobljenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane unutar pakovanja.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja za temperaturu/vlažnost vazduha:
0 ° - 40 °C, 5% - 90% RV

Radni uslovi

Predviđeno je da funkcioniše pod fiziološkim uslovima unutar ljudskog tela.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Skladištenje preko preporučenog roka trajanja može dovesti do propadanja balona pošto atmosfera deluje na lateks od prirodne gume u balonu i oštećuje ga.

Napomena: Ponovna sterilizacija neće produžiti rok trajanja.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

中文

Swan-Ganz 血氧监测热稀释导管

血氧监测导管：631F55N
血氧监测 Paceport 导管：780F75M
VIP 血氧监测导管：782F75M

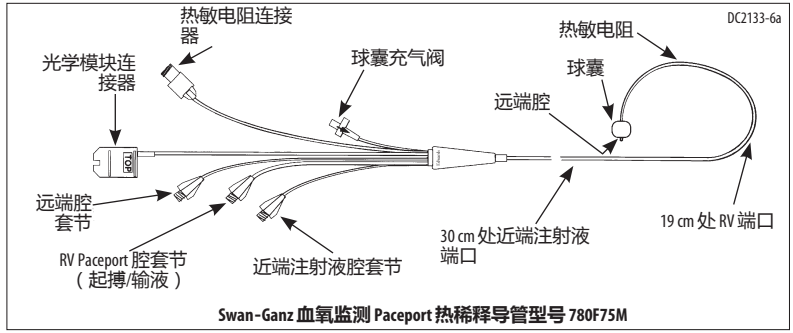
图中显示的型号 780F75M。上面所列型号包含部分并非全部所示的特性。

使用本产品前，请仔细阅读以下使用说明以及所述的全部警告和注意事项。

小心：本产品含有可能引起过敏反应的天然胶乳。

仅限单次使用

图 1 请参见第 130 页。



Swan-Ganz 血氧监测 Paceport 热稀释导管型号 780F75M

描述

Swan-Ganz 血氧监测热稀释导管系列可作为临床医生连续监测混合静脉血氧饱和度的一种诊断工具。若与 Edwards Lifesciences 血氧监护仪、兼容的床边模块系统或兼容的心输出量计算机配合使用，则还可用于监测心输出量。

型号 631F55N Swan-Ganz 血氧监测热稀释导管可对血液动力学血压、心输出量及连续混合静脉血氧饱和度进行监测。

型号 782F75M Swan-Ganz VIP 血氧监测热稀释导管可对血液动力学血压、心输出量进行监测，并具有可用于连续输注的附加 (VIP) 腔。VIP 腔止于距离远侧尖端 31 cm 处的一个端口。从 VIP 腔可直接抵达右心房或腔静脉，并可进行连续液体输注、血压监测或血样采集。

型号 780F75M Swan Ganz 血氧监测 Paceport 热稀释导管用于需要临时经静脉起搏患者的血液动力学监测。血氧监测 Paceport 导管的右心室 (RV) 腔止于距离尖端 19 cm 处，当导管尖端在肺动脉中时可用于将型号 D98100 的 Chandler 经腔心室起搏探头插入至右心室。未插入起搏探头时，右心室腔可用于右心室压力监测或输注液体。

混合静脉血氧饱和度采用光导纤维反射分光光度法来监测。吸收、折射和反射的光量取决于血液中氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白的相对量。

血氧监测腔止于远侧尖端。此腔含有可将光传输至肺动脉以测量混合静脉血氧饱和度的光导纤维。

型号 780F75M 和 782F75M 的近端注射液腔止于距离远侧尖端 30 cm 的一个端口；型号 631F55N 则止于 15 cm 处。当将远侧尖端定位于肺动脉中时，近端注射液端口将留置于右心房或腔静脉内，从而可进行心输出量团注、右心房压力监测、血样采集或输注液体。

适应症

Swan-Ganz 血氧监测热稀释导管适用于通过直接心内和肺动脉血压监测、心输出量的确定和连续混合静脉血氧饱和度的监测来对病人的血液动力学状况进行评价，以及适用于输注液体。

血氧监测 Paceport 导管（型号 780F75M）若与型号 D98100 的 Chandler 经腔心室起搏探头配合使用，还适用于备用临时心室起搏。

所有型号导管的远端（肺动脉）端口还可用于对混合静脉血液进行取样，以便评估氧运输平衡和计算导出参数（如耗氧量、氧利用系数、肺血分流率）。

禁忌征候

血流导引肺动脉导管的使用无绝对禁忌征候。但是，左束支传导阻滞的病人可能会在插管期间出现右束支传导阻滞，从而导致完全性心脏传导阻滞。在这类病人中，应准备好临时起搏模式。

这些产品含有金属组件。请勿在磁共振 (MR) 环境下使用。

复发性败血症或高凝血症的病人，由于导管在病人体内会成为脓毒性或单纯性血栓形成的中心，因此不适合使用漂浮导管。

建议在导管通过期间监测心电图，特别是存在以下任何一种情况时实行心电图监测尤为重要：

- 完全性左束支传导阻滞，这种情况下会略微增加完全性心脏传导阻滞的风险。
- 预激综合症 (Wolff-Parkinson-White) 和埃布斯坦 (Ebstein) 心脏畸形，其存在快速性心律失常的风险。

警告

请勿以任何方式改装或变更本产品。变更或改装可能会对产品性能造成影响。

在空气可能会进入动脉循环系统的情况下，决不能使用空气来为球囊充气，比如在所有儿童病人中以及在疑似存在右到左心内或肺内分流的成人病人中。推荐的充气介质为滤菌二氧化碳，因为万一球囊在循环系统中破裂，二氧化碳也会被血液快速吸收。球囊充气 2 至 3 分钟后，二氧化碳会慢慢渗出乳胶球囊外，从而减弱球囊的血流导引能力。

请勿让导管处于永久楔入位置。而且，导管处于楔入位置时还要避免球囊长时间充气，这种阻塞性操作可能会引发肺梗塞。

本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

清洁和重复灭菌会破坏乳胶球囊的完整性。在常规检查中，这种损坏可能并不明显。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、Chandler、CO-Set、CO-Set+、Paceport、Swan、Swan-Ganz 和 VIP 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

计算常量

型号		780F75M 782F75M	631F55N
注射液温度 (°C)	注射液容量 (ml)	计算常量 (CC)*	
0 - 5	10	0.564	—
	5	0.257	0.265
	3	0.143	0.148
	1	—	0.032
19 - 22	10	0.582	—
	5	0.277	0.294
	3	0.156	0.172
	1	—	0.049
23 - 25	10	0.607	—
	5	0.294	0.308
	3	0.170	0.183
	1	—	0.057

CO-Set+ 计算常量

低温注射液			
6 °C - 12 °C	10	0.574	—
8 °C - 16 °C	5	0.287	0.284
	3	—	0.169
室温			
18°C - 25°C	10	0.595	—
	5	0.298	0.306
	3	—	0.182

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

注：血氧监测导管的计算常量与 Swan-Ganz VIP 导管相同。

注意事项

漂浮导管无法进入右心室或肺动脉的现象极少见，但可能会发生于右心房或心室增大，尤其是心输出量低或存在三尖瓣或肺动脉瓣关闭不全或肺动脉高压的病人身上。推进导管过程中病人深吸气也有助于导管通过。

使用本器械的临床医生应熟悉器械，并在理解其用途后再使用。

推荐设备

警告：只有当导管或探头（CF 型防除颤应用部分）连接到带有 CF 型防除颤级输入连接器的病人监护仪或设备时才符合 IEC 60601-1。如果尝试使用第三方监护仪或设备，请与监护仪或设备的制造商核实，以确认该监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容。未能确保监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容，可能会增大病人/操作人员触电的风险。

1. Swan-Ganz 血氧监测热稀释导管、血氧监测 Paceport 热稀释导管或 VIP 血氧监测导管
2. 经皮鞘管插管器和防污罩
3. Edwards Lifesciences 血氧监护仪或兼容的床边模块系统（或任何兼容的心输出量计算机，用于以单次热稀释法来测量心输出量）
4. 注射液温度感测探头
5. 连接缆线
6. OM-2 型光学模块
7. Chandler 经腔心室起搏探头（型号 D98100，仅限与型号 780F75M 的血氧监测 Paceport 导管配合使用）
8. 心室按需型外部起搏器（与型号 780F75M 的血氧监测 Paceport 导管以及型号 D98100 的 Chandler 探头配合使用）
9. 无菌冲洗系统和压力传感器
10. 床边心电图和压力监测系统

此外，如果插管过程中出现并发症，应能即时提供以下物品：抗心律失常药、除颤仪、呼吸辅助装置和临时起搏工具。

除带有黑色血氧监测连接器的导管外，其他所有 Edwards 血氧监测导管均与 Edwards 光学模块兼容。以字母"P"结尾的型号还与 Philips 光学模块兼容。用 Philips 监测仪进行体内 (*in vivo*) 校准所需的导管系数位于光学连接器的顶部。

设置并校准监护仪，以备监测混合静脉血氧饱和度

注意事项：型号 631F55N 导管无法执行体外 (*in vitro*) 校准。要正确校准，必须将导管插入患者体内，然后执行体内 (*in vivo*) 校准（请参见相应的操作手册，了解体内 (*in vivo*) 校准程序）。

插管前可以执行体外 (*in vitro*) 校准来校准兼容的心输出量计算机。执行体外 (*in vitro*) 校准时，请先完成校准再准备导管（即冲洗管腔）。**在执行体外 (*in vitro*) 校准前，不得弄湿导管尖。**如果未执行体外 (*in vitro*) 校准，则必须进行体内 (*in vivo*) 校准。体内 (*in vivo*) 校准可用来定期重新校准监护仪。有关详细校准说明，请参见监护仪操作手册。

注：为避免损坏球囊，请勿从硅胶夹中间拉出球囊。

导管准备

采用无菌技术。

注：建议使用导管保护鞘管。

注意事项：测试和清洁时避免用力擦拭或拉伸导管，以免损坏光导纤维和/或热敏电阻线路（如有）。

1. 用无菌溶液冲洗导管腔，以确保腔体通畅并排出空气。
2. 将球囊充气到建议容量，检查球囊是否完好。将球囊浸入无菌生理盐水或水中，检查是否有明显不对称和渗漏。插管前请放出球囊中的气体。
3. 将导管的注射液腔和压力监测腔连接到冲洗系统及压力传感器。确保管路和传感器中没有空气。
4. 插管前测试热敏电阻是否通电（请参见计算机操作手册，了解详细信息）。

插管操作过程

Swan-Ganz 导管无需荧光透视的协助，通过连续压力监测引导，在病人床边即可进行插管。建议同时从远端腔监测压力。股静脉插管建议采用荧光透视。

在预计需要临时经静脉起搏时，为了便于插入，在放置血氧监测 Paceport 导管（型号 780F75M）后应立即将型号 D98100 的 Chandler 经腔心室起搏探头预防性地置入右心室腔。如果在放置导管 24 小时后想要插入探头，则探头可能难以通过。

注：如果在插管过程中需要导管硬挺，请在通过外周血管推进导管时慢慢地用 5 ml 到 10 ml 低温无菌生理盐水或 5% 葡萄糖灌注导管。

注：导管应轻松地通过右心室、肺动脉，到达楔入位置，时间不超过一分钟。

尽管可使用多种技术插管，但以下指南可为医生提供帮助：

1. 采用塞丁格 (Seldinger) 技术改良法，借助鞘管插管器经皮插入导管至静脉。
2. 在连续压力监测下，不管有无荧光透视协助，请将导管轻轻推进至右心房。若呼吸性血压波动加大，则表明导管尖已进入胸腔。图 1（第 130 页）显示了特征性心内压和肺动脉压波形。

   注：当导管靠近典型成年病人的右心房与上腔或下腔静脉连接处时，尖端从右臂肘前窝大约前进了 40 cm，从左臂肘前窝大约前进了 50 cm，从颈静脉前进了 15 到 20 cm，从锁骨下静脉前进了 10 到 15 cm，或从股静脉前进了约 30 cm。
3. 使用提供的注射器，向球囊注射 CO_2 或空气，直至达到最大建议容量。**请勿使用液体。**请注意，闸阀上偏移的箭头指示"关闭"位置。

   注：充气时通常能感觉到阻力。松手时，注射器柱塞通常应回弹。如果未遇到充气阻力，则应假设球囊已破裂。立即停止充气。导管可以继续用于监测血液动力学指标。但是，务必小心不要将空气或液体注入球囊腔。

   警告：不当的充气技巧会导致肺部并发症。为避免可能损伤肺动脉和发生球囊破裂，充气时请勿超出建议的容量。
4. 推进导管直至获得肺动脉闭塞压 (PAOP)，然后从闸阀上拔出注射器，被动地让球囊放气。请勿使劲抽吸，否则可能会损坏球囊。放气后，重新接上注射器。

   注：避免楔压测量操作时间过长。如果遇到困难，请放弃"楔入"。

   注：重新注入 CO_2 或空气前，请拔出注射器并打开闸阀，以彻底排出球囊中的气体。

   注意事项：建议在球囊放气后将提供的注射器重新连接到闸阀，以免不小心将液体注射到球囊腔中。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

规格

功能 型号	血氧监测 631F55N**	血氧监测 Paceport 780F75M	VIP 血氧监测 782F75M
可用长度 (cm)	75	110	110
导管体外径	5.5F (1.8 mm)	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)
导管体颜色	白色	黄色	黄色
所需插管器尺寸	6.5F (2.2 mm)	8.5F (2.8 mm)	8.5F (2.8 mm)
充气后的球囊直径 (mm)	8	13	13
球囊充气容量 (ml - CO_2)	0.7	1.5	1.5
热敏电阻（与尖端距离：cm）	1.5	4	4
注射液端口（与尖端距离：cm）	15	30	30
RV 端口（与尖端距离：cm）	—	19	—
VIP 输液端口（与尖端距离：cm）	—	—	31
输注速率* (ml/min)			
RV（无探头）	—	13	—
远端腔	3	6	6
注射液腔	4	9	8
VIP 腔	—	—	14
腔容量 (ml)			
远端腔	0.49	—	—
注射液腔	0.51	—	—
兼容导丝直径			
远端腔	0.012 英寸 (0.30 mm)	0.025 英寸 (0.64 mm)	0.025 英寸 (0.64 mm)
10 Hz 时频率			
响应失真			
远端腔	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
导管总体感测功能			
37 °C 时的标准化准确率	—	0.5%	0.5%

规格表中列出的所有技术参数均为标称值。
* 使用室温生理盐水，在插管部位上方 1 米处重力滴注。
除带有黑色血氧监测连接器的导管外，其他所有 Edwards 血氧监测导管均与 Edwards 光学模块兼容。以字母“P”结尾的型号还与 Philips 光学模块兼容。用 Philips 监测仪进行体内 (*in vivo*) 校准所需的导管系数位于光学连接器的顶部。
** 当插管部位或患者生理条件需要更远的插入距离的情况下，应选择更长的导管型号或更大的插管器。

注意事项：如果在最早观察到右心室压力描记图的点上将导管再推进几厘米后仍观察到右心室压力描记图，则导管可能环绕于右心室，而这有可能会导致导管扭结或打结（请参见**并发症**）。排出球囊中的气体，并将导管撤回至右心房。重新向球囊充气，将导管重新推进至肺动脉楔入位置，然后再放气。

注意事项：导管插入过长可能发生环绕，从而导致扭结或打结（请参见**并发症**）。如果在导管进入右心房再推进 15 cm 后并未进入右心室，则导管可能发生了环绕，或者尖端被卡在颈部静脉中而只有近端轴前进到了心脏。将球囊放气，并撤出导管，直到可以看见 20 cm 标记为止。重新对球囊充气并推进导管。

5. 将导管慢慢拉回约 2 至 3 cm，缩短或消除右心房或右心室中过长或环绕的导管。

   注意事项：球囊处于充气状态下，请勿将导管拉出肺动脉瓣，以免损伤瓣膜。

   注意事项：球囊处于充气状态下，请勿将导管拉出肺动脉瓣。

6. 重新对球囊充气，确定获得楔压描记图所需的最低充气容量。如果用少于最高建议容量的气体实现了楔入（请参见规格表了解球囊充气容量），则必须将导管撤回到最大充气容量产生楔压描记图的位置。

   警告：请勿推进导管超过楔入位置，以免肺动脉破裂。

7. 拍摄胸部 X 光片，确认最终导管尖位置。

   注：如果使用防污罩，请朝着插管器阀伸长远端。伸出导管防污罩近端到所需长度，然后固定好。

   注意事项：将防污罩近端的 Tuohy-Borst 接头拧得过紧会影响导管功能。

8. 有关如何正确放置型号 780F75M 的血氧监测 Paceport 导管以插入 Chandler 探头的信息，请参见每个探头随付的使用说明。血氧监测 Paceport 导管 RV 端口的理想位置是插入至三尖瓣的远端 1 到 2 cm。因此，建议在插入导管过程中同时监测远端腔和 RV 腔的压力。为了正确放置血氧监测 Paceport 导管 RV 端口，请将 RV 端口拉回到右心房，然后再将端口推进至三尖瓣远端 1 到 2 cm 处。

   注：RV 端口带有不透射线标记，以帮助通过胸部 X 光片或荧光透视来放置和识别端口。

   一边将导管推进至肺动脉楔入位置，与此同时监测远端腔和 RV 腔压力。将球囊放气。

   有关起搏探头插入操作的注意事项及详细描述，请参见每个探头随附的包装说明书。

注：放气后，导管尖往往会朝着肺动脉瓣缩回，然后滑回到右心室，此时需要对导管重新定位。

股静脉插管指南

股静脉插管建议采用荧光透视。

注意事项：股静脉插入可能会导致右心房中的导管长度过长，难以获得肺动脉楔入（闭塞）位置。

建议在荧光透视下将型号 780F75M 的血氧监测 Paceport 导管和型号 D98100 的 Chandler 探头从股静脉插入。

只有在需要短时间起搏（比如导管室手术操作）时才应采用股静脉插入，因为这种方法有可能会将 Chandler 探头置入 RV 流出道中。由于采用股静脉插入法时右心室内的导管环较短的特点，Chandler D98100 探头可能会被导向 RV 流出道而非心尖部。这种方向会对长时间起搏的稳定性造成不利影响。另外，导管环较短，还可能需要将导管尖推进至肺动脉边缘才能将 RV 端口定位到正好在三尖瓣远端，而这可能导致永久楔入或测量楔压困难。

- 推进导管至下腔静脉时，导管可能会滑入对侧的髂静脉。将导管拉回至同侧的髂静脉，对球囊充气，让血流将球囊带入下腔静脉。
- 如果导管没有通过右心房进入右心室，则可能需要改变尖头方向。轻轻地转动导管，同时将其撤回几厘米。务必小心不要让导管在转动时扭结。
- 如果放置导管遇到困难，可以插入尺寸合适的导丝使导管硬挺。

  注意事项：为避免损伤心内结构，请勿将导丝推过导管尖。血栓形成倾向将随导丝使用时长而增加。请将导丝使用时间控制在最短；撤出导丝后从导管腔抽取 2 至 3 ml 液体并冲洗两次。

原位 (in situ) 保持和使用

导管留置时间不应超过病人状况所需的时长。

注意事项：留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。

导管尖位置

将导管尖保持在肺动脉主分支靠近肺门的中心位置。请勿将尖端朝边缘方向推进过远。尖端应保持在需要以全充气或接近全充气容量才能产生楔压描记图的位置。尖端在球囊充气期间会向边缘移动。

导管尖移位

导管尖预计会自发地向肺血管床边缘移动。连续监测远端腔压力，以确定尖端位置。如果球囊放气时观察到楔压描记图，请撤回导管。球囊重新充气后长时间的阻塞或过度扩张血管，会导致损伤。

心肺分流术过程中，会发生导管尖自发地向肺边缘移动。应考虑就在分流术前撤回部分导管（3 至 5 cm），这样有助于减少远端移动，并防止分流术后导管永久楔入。分流术

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

结束后，可能需要重新定位导管。在对球囊充气前，检查远端肺动脉描记图。

注意事项：经过一段时间后，导管尖可能会向肺血管床边缘移动，并卡在小血管中。球囊重新充气后长时间的阻塞或过度扩张血管，会导致损伤（请参见**并发症**）。

为发现生理变化和自发楔入现象，应以设置的报警参数连续监测肺动脉压。

球囊充气和楔压测量

应在压力监测下，逐渐对球囊重新充气。充气时通常能感觉到阻力。如果未遇到阻力，应假设球囊已破裂。立即停止充气。导管还可用于血液动力学监测，但是应注意不要将空气或液体注入球囊腔。在常规的导管使用过程中，让充气注射器保持与闸阀相连，以防不小心将液体注射到球囊充气腔中。

仅在必要时且尖端处于正确位置时，方可测量楔压（请见上文）。避免楔压测量操作时间过长，请将楔入时间保持在最短（两个呼吸周期即 10 到 15 秒），尤其是肺动脉高压病人。如果遇到困难，请停止测量楔压。在某些病人中，如果肺动脉舒张末压和肺动脉楔压几乎相同，则一般用前者代替后者，从而避免球囊重复充气。

自发尖端楔入

导管可能会移动到远端肺动脉，并可能发生自发尖端楔入。为避免这一并发症，应以压力传感器和监视器连续监测肺动脉压。

如果遇到阻力，切勿强制向前推进。

通畅性

所有压力监测腔都应充满无菌肝素化生理盐水（如 500 国际单位肝素的生理盐水 500 ml），并且至少半小时冲洗一次或连续缓慢输注。如果监测腔不通畅，而通过冲洗也无法恢复畅通，则应拔出导管。

一般信息

使用肝素化生理盐水间歇性冲洗或持续缓慢输注，以保持压力监测腔通畅。建议不要输注粘稠溶液（比如全血或白蛋白），因为这类溶液流动过慢，会阻塞导管腔。

警告：为防止肺动脉破裂，在球囊楔入肺动脉时决不能冲洗导管。

定期检查静脉输液管、压力管路和传感器，确保其中无空气。还要确保连接管和旋塞紧固接合。

心输出量确定

为了采用热稀释法确定心输出量，注射已知温度已知数量的无菌溶液至右心房或腔静脉，然后用导管热敏电阻在肺动脉中检测造成的血液温度变化。心输出量与所形成曲线下积分面积成反比。此方法表明与直接 Fick 法和染料稀释法计算心输出量存在良好的相关性。

关于使用低温与室温注射液或开放与封闭注射液输送系统的信息，请查阅相关参考文献。

请参考相应的心输出量计算机使用手册，了解使用热稀释导管来测定心输出量的具体说明。规格表中列出了按指示剂传热进行校正时所需的校正系数或计算常量。

Edwards 心输出量计算机要求使用计算常量来纠正注射液通过导管时的温度上升。计算常量是注射液容量、温度和导管尺寸的函数。规格表中所列的计算常量在体外 (*in vitro*) 确定。

MRI 信息



MR 不安全

由于 Swan-Ganz 器械所含的金属组件会在 MRI 环境下出现射频感应发热，不具有 MR 安全性；因此，在所有 MRI 环境下均会引发危险。

并发症

微创手术对病人而言都具有一定的风险。虽然严重的并发症相对少见，但建议医生在决定插入或使用本导管前仔细考虑潜在好处与可能的并发症。说明书中详细介绍了插入技术、使用导管获取病人数据信息的方法以及并发症事件。

严格遵守这些说明并提高风险意识，可减少并发症的发生率。多种已知的并发症包括：

肺动脉穿孔

与致命肺动脉破裂相关的因素包括肺动脉高压、高龄、心脏手术联合降低体温与抗凝治疗、远端导管移位、动静脉瘘形成以及其他血管创伤。

在测量肺动脉高压病人的肺动脉楔压过程中，应格外小心。在所有病人中，球囊充气应控制在两个呼吸周期内，即 10 至 15 秒。

导管尖定位于靠近肺门的中心位置，可以防止肺动脉穿孔。

肺梗塞

尖端移动自发楔入、气栓和血栓均可导致肺动脉梗塞。

心律失常

插入、撤回和重新定位过程中可能会发生心律失常，但通常都是临时性和自限性的。室性期前收缩是最常见的一种心律失常。室性心动过速和房性心动过速也有报告。预防性地给予利多卡因可降低插管期间室性心律失常的发生率。建议实行心电图监护，准备好随时提供抗心律失常药物和除颤设备。

出血

通过注射肝素来保持血管导管畅通被认为与出生体重低于 2000 克的婴儿出现生发基质-脑室内出血有关。

扭结

据报告，柔性导管出现过打结现象，最常见的是由于环绕于右心室所致。有时，插入一根合适的导丝在荧光透视下操作导管，可以将结解开。如果结未缠绕住任何心内结构，则可以将其轻轻拉紧，然后通过进入点撤出导管。

败血症/感染

曾报告过由污染和定植引起的导管尖细菌培养阳性，以及右心脓毒性和无菌性赘生物。血液采样、输液和导管相关性血栓形成，会增加发生败血症和菌血症的危险。应采取预防措施防止感染。

其他并发症

其他并发症包括右束支传导阻滞、完全性心脏传导阻滞、三尖瓣和肺动脉瓣损伤、血小板减少症、气胸、血栓性静脉炎、硝化甘油吸收、血栓症以及肝素诱导性血小板减少症。另外，还报告过乳胶过敏反应。医生应确定乳胶过敏病人，并准备好可立即处理过敏反应。

长期监测

导管留置时间应该是病人临床状况所需的最短时间，因为血栓栓塞性和感染性并发症风险会随时间的延长而增加。留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。需要长期留置（即在 48 小时以上）的以及涉及凝结或感染风险加大的病例应考虑预防性全身抗凝和抗炎处理。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

包装的设计能避免压碎导管，防止球囊暴露于大气中。因此，建议在使用之前将导管存放于包装内。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度/湿度限制：
0° - 40 °C，5% - 90% 相对湿度

操作条件

要在人体生理条件下操作。

保存期

每个包装上均标有建议的保存期。储存超过建议的时间可能导致球囊变质，因为球囊的天然乳胶接触空气会慢慢老化。

注：重复灭菌不会延长本产品的保存期。

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务
电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为医用废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可得性可随时变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE EO

Released Date: 2017-05-04

繁體中文（台灣）

Swan-Ganz 血氧測定熱稀釋導管

血氧測定導管：631F55N
血氧測定 Paceport 導管：780F75M
VIP 血氧測定導管：782F75M

插圖為型號 780F75M。上述型號包含部分而非所有顯示的特徵。

使用本產品之前，請先詳細閱讀這些使用說明以及包含的所有警告和注意事項。

小心：本產品含天然乳膠，可能會導致過敏反應。

限單次使用

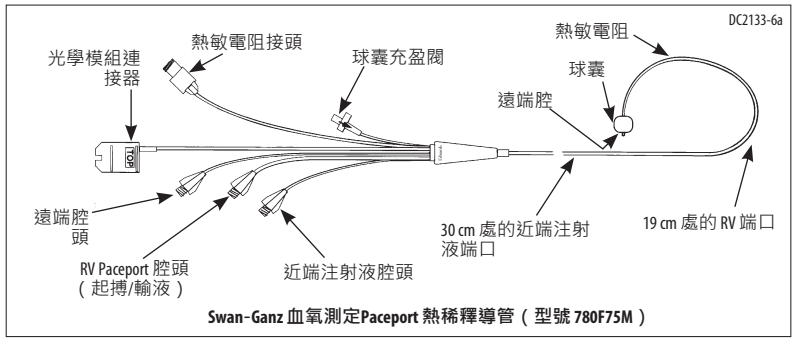
請參閱第 130 頁的圖 1。

描述

Swan-Ganz 血氧測定熱稀釋 (TD) 導管系列可供醫師用作持續監測混合靜脈血氧飽和度的診斷工具。當與 Edwards Lifesciences 血氧測定監測器或相容的床邊模組系統，或相容的心輸出量計算器配合使用時，還可用於進行心輸出量監測。

631F55N 型號 Swan-Ganz 血氧測定熱稀釋導管可供監測血液動力學壓力、心輸出量和連續混合靜脈血氧。

782F75M 型號 Swan-Ganz VIP 血氧測定熱稀釋導管可供監測血液動力學壓力、心輸出量，並提供一個額外（VIP）管腔供連續輸注。VIP 管腔止於距遠端尖端 31 cm 端口處。VIP 管腔直接連通到右心房和腔靜脈，可供連續輸液、監測壓力或血液取樣。



Swan-Ganz 血氧測定Paceport 熱稀釋導管（型號 780F75M）

780F75M 型號 Swan-Ganz 血氧測定 Paceport TD 導管適用於預期進行臨時性經靜脈起搏時，需要監測血液動力學的病患。血氧測定 Paceport 導管右心室 (RV) 管腔止於距尖端 19 cm 處，可在當導管的尖端位於肺動脈內時，將型號 D98100 Chandler 經腔心室起搏探針插入右心室。未插入起搏探針時，右心室管腔可以用於監測右心室壓或輸液。

透過光纖反射比分光光度法監測混合靜脈血氧飽和度。光吸收量、折射量和反射量取決於血液中氧化和去氧血紅蛋白的相對量。

血氧測定腔止於遠端尖端。此腔包含能傳達光到肺動脈的纖維，以便測量混合靜脈血氧飽和度。

型號 780F75M 和 782F75M 的近端注射管腔止於距遠端尖端 30 cm 開口處；而型號 631F55N 則止於 15 cm 處。當遠端尖端位於肺動脈內時，近端注射液端口將位於右心房或腔靜脈，可供進行心輸出量推注、右心房壓監測、血液取樣，或輸液。

適應症

Swan-Ganz 血氧測定熱稀釋導管適用於透過直接監測心臟內壓力和肺動脈壓來評估病患的血液動力學狀況、測定心輸出量、持續監測靜脈血氧飽和度以及進行輸液。

血氧測定 Paceport 導管 (型號 780F75M) 還適用於準備使用型號為 D98100 Chandler 經腔心室起搏探針，進行臨時性心室起搏。

對於所有型號，遠端（肺動脈）端口還可採集混合靜脈血用於評估氧氣輸送平衡以及計算衍生參數（例如氧消耗、氧利用率以及肺內分流比值）。

禁忌症

血流導向肺動脈導管沒有絕對禁忌症。然而，有左束支傳導阻滯的病患在導管插入期間可能發生右束支傳導阻滯，從而導致完全性心臟傳導阻滯。應為此類病患備妥臨時起搏型號。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、Chandler、CO-Set、CO-Set+、Paceport、Swan、Swan-Ganz 和 VIP 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

計算常數

型號		780F75M 782F75M	631F55N
注射液溫度 (°C)	注射液體積 (ml)	計算常數 (CC)*	
0 - 5	10	0.564	—
	5	0.257	0.265
	3	0.143	0.148
	1	—	0.032
19 - 22	10	0.582	—
	5	0.277	0.294
	3	0.156	0.172
	1	—	0.049
23 - 25	10	0.607	—
	5	0.294	0.308
	3	0.170	0.183
	1	—	0.057

CO-Set+ 的計算常數

冷注射液			
6 °C - 12 °C	10	0.574	—
8 °C - 16 °C	5	0.287	0.284
	3	—	0.169
室溫			
18 °C - 25 °C	10	0.595	—
	5	0.298	0.306
	3	—	0.182

*CC = (1.08)CT(60)(VI)
註：血氧測定導管的計算常數與 Swan-Ganz VIP 導管的計算常數相同。

這些產品包含金屬組件。請勿在磁振 (MR) 環境中使用。

有復發性敗血症或高凝病的病患不得考慮使用球囊漂浮導管，因為在這些狀況下導管可能是膿毒性或非膿毒性血栓形成的集中點。

建議在導管插入期間進行心電圖監測，這在存在以下狀況時尤其重要：

-完全性左束支傳導阻滯，在此狀況中完全性心臟傳導阻滯的風險有一定的增加。

-Wolff-Parkinson-White 症候群和(Ebstein's)異常，在這些狀況中存在快速心律不整風險。

警告

請勿透過任何方式修改或更改產品。修改或更改可能會影響產品效能。

在空氣可能進入動脈循環的任何情況下，例如對於兒童病患以及疑患右向左心臟內或肺內分流的成人，不得使用空氣來充盈球囊。建議使用經過細菌過濾的二氧化碳作為充盈介質，因為當球囊在循環中破裂時該氣體可被血液快速吸收。二氧化碳透過乳膠球囊向外擴散，這導致充盈後 2 到 3 分鐘球囊的血流導向能力逐漸下降。

請勿讓導管留在永久性楔嵌位置。此外，導管處於楔嵌位置時避免球囊長時間充盈；此堵塞操作可導致肺梗塞。

本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重新滅菌或重複使用本裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、無熱原性和功能性。

清潔和重新滅菌會損害乳膠球囊的完整性。這些損害可能不能透過常規檢查而被發現。

注意事項

球囊漂浮導管不能進入右心室或肺動脈的情況很少發生，但可發生於患有右心房或右心室肥大的病患，尤其是在心輸出量低或者在三尖瓣或肺動脈瓣閉合不全或肺動脈高血壓情況下。推進過程中，病患的深吸氣也可能有助於送入導管。

臨床醫師在使用本裝置之前應先熟悉裝置並理解其應用。

推薦的設備

警告：僅當導管或探針（CF 型關聯部分，防除顫）連接到具有 CF 型防除顫額定輸入接頭的病患監測器或設備時，IEC 60601-1 合規性才保持有效。如果試圖使用第三方監測器或設備，請洽詢監測器或設備製造商，確保設備符合 IEC 60601-1 要求及其與導管或探針的相容性。監測器或設備不符合 IEC 60601-1 要求並且不與導管或探針相容可能增加病患/操作人員觸電的風險。

1. Swan-Ganz 血氧測定熱稀釋導管或血氧測定 Paceport 熱稀釋導管或 VIP 血氧測定導管
2. 經皮導引鞘和污染防護罩
3. Edwards Lifesciences 血氧測定監測器或相容的床邊模組系統（或任何相容的心輸出量計算器，用於以推注熱稀釋法測量心輸出量）
4. 注射液溫度感測探針
5. 連接電纜
6. 型號為 OM-2 的光學模組
7. Chandler 經腔心室起搏探針 (型號 D98100) (僅可搭配血氧測定 Paceport 導管 780F75M 型號使用)
8. 心室按需外部起搏器 (搭配使用血氧測定 Paceport 導管型號 780F75M、Chandler 探針型號 D98100)
9. 無菌沖洗系統和壓力感測器
10. 床邊 ECG 和壓力監測系統

此外，應備妥以下物品以防導管插入期間出現併發症：抗心律不整藥、除顫器、呼吸輔助設備以及臨時起搏設備。

所有 Edwards 血氧測定導管（帶黑色血氧測定連接器的導管除外）均可與 Edwards 光學模組相容。以字母「P」結尾的型號還可與 Philips 光學模組相容。使用 Philips 監測器執行 *in vivo* 校準所需的導管係數位於光學連接器的上面。

監測混合靜脈血氧飽和度時的監測器設定和校準

注意事項：不能用型號 631F55N 導管執行 *in vitro* 校正。為了正確執行校正，導管必須插入病患體內並執行 *in vivo* 校正（參見相應的操作手冊以瞭解執行 *in vivo* 校正的程序）。

在導管插入前可透過執行 *in vitro* 校準來校準相容的心輸出量計算器。執行 *in vitro* 校準時，準備導管（即沖洗腔）前請按此要求執行。**在執行 *in vitro* 校準前不得弄濕導管尖端。**如果不執行 *in vitro* 校準，則需要執行 *in vivo* 校準。*In vivo* 校準可用於定期重新校準監測器。詳細的校準說明請參閱監測器操作手冊。

註：為了避免損壞球囊，請勿將球囊從硅膠夾拉出。

導管準備

使用無菌技術。

註：建議使用導管保護鞘。

注意事項：在測試和清潔過程中避免大力擦拭或拉伸導管，以免損壞光纖和/或熱敏電阻電路（如果存在）。

1. 使用無菌溶液沖洗導管內腔以確保通暢性和排氣。
2. 將球囊充盈至建議的體積，以檢查球囊完整性。檢查是否存在嚴重不對稱，並浸入無菌生理鹽水或清水中以檢查是否存在洩漏。插入前先收縮球囊。
3. 將導管的注射液腔和壓力監測腔連接到沖洗系統和壓力感測器。確保管線和感測器無空氣。
4. 在插入前測試熱敏電阻的電氣連續性（詳細資訊請參閱計算器操作手冊）。

插入程序

Swan-Ganz 導管可根據持續的壓力監測在病患床邊插入，無需螢光透視協助。建議同時進行遠端腔壓力監測。股靜脈插入時建議採用螢光透視。

預期進行臨時性經靜脈起搏時，為便於插入，在置入血氧測定 Paceport 導管（型號 780F75M）後，應立即將型號 D98100 Chandler 經腔心室起搏探針放入 RV 管腔以作預防。如果在導管放置後超過 24 小時試圖插入探針，探針可能很難通過。

註：如果導管在插入期間需要強化，則在導管前行通過外周血管時向導管內緩緩灌注 5 ml 至 10 ml 無菌的冷鹽水或 5% 右旋糖。

註：導管應在一分鐘內輕鬆通過右心室和肺動脈而進入楔嵌位置。

可用於插入導管的方法多種多樣，以下指南可協助醫師：

1. 採用 Seldinger 改良法透過導引鞘將導管經皮插入靜脈中。
2. 在連續壓力監測（有或沒有螢光透視的輔助下），將導管輕輕地推入右心房。呼吸壓力性波動增加時表示導管尖端進入胸腔。圖 1（第 130 頁）顯示典型的心內和肺動脈壓力波形。

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

規格

功能 型號	血氧測定 631F55N**	血氧測定 Paceport 780F75M	VIP 血氧測定 782F75M
可用長度 (cm)	75	110	110
導管體法制尺寸	5.5F (1.8 mm)	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)
導管體顏色	白色	黃色	黃色
所需導引器尺寸	6.5F (2.2 mm)	8.5F (2.8 mm)	8.5F (2.8 mm)
已充盈球囊的直徑 (mm)	8	13	13
球囊充盈容量 (ml - CO_2)	0.7	1.5	1.5
熱敏電阻（到尖端的距離，cm）	1.5	4	4
注射液口（到尖端的距離，cm）	15	30	30
RV 端口（到尖端的距離，cm）	—	19	—
VIP 輸注端口（到尖端的距離，cm）	—	—	31
輸注速率* (ml/min)			
RV（無探針）	—	13	—
遠端腔	3	6	6
注射液腔	4	9	8
VIP 腔	—	—	14
腔體積 (ml)			
遠端腔	0.49	—	—
注射液腔	0.51	—	—
相容的導絲直徑			
遠端腔	0.012 in. (0.30 mm)	0.025 in. (0.64 mm)	0.025 in. (0.64 mm)
頻率響應			
在10 Hz 失真			
遠端腔	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
標準化			
37 °C下，總體導管感測功能準確性	—	0.5%	0.5%

給出的所有規格均為標稱值。
* 使用室溫生理鹽水在插入部位上方 1 m 處重力滴注。
所有 Edwards 血氧測定導管（帶黑色血氧測定連接器的導管除外）均可與 Edwards 光學模組相容。以字母「P」結尾的型號還可與 Philips 光學模組相容。使用 Philips 監測器執行 *in vivo* 校準所需的導管係數位於光學連接器的上面。
** 在插管部位或病患生理需要較大插入距離的情況下，應選擇較長的導管型號或較大的導引器。

註：當導管位於典型成人病患體內右心房和上腔或下腔靜脈的交匯點附近時，尖端則現已推進離右側肘窩大約 40 cm，左側肘窩 50 cm，離頸靜脈15 至 20 cm，鎖骨下靜脈 10 至 15 cm，或股靜脈大約 30 cm。

3. 使用提供的注射器注入 CO_2 或空氣以將球囊充盈至建議的最大體積。**請勿使用液體。**請注意，閘閥上的偏移箭頭指示「關」位置。

   註：充盈時通常會感覺到阻力。放手時，注射器柱塞通常會回彈。若未遇到充盈阻力，應當假定球囊已破裂。馬上中止充盈。導管可繼續用於血液動力學監測。但是，確保採取措施以防將空氣或液體注入球囊腔。

   警告：充盈操作不當可導致肺部併發症。為避免肺動脈損傷和球囊破裂，請不要充盈至超過建議大小。

4. 推進導管直到達到肺動脈阻塞壓 (PAOP)，然後從閘閥處移除注射器以被動地收縮球囊。請勿強力抽吸，否則可損壞球囊。收縮後，重新連接注射器。

   註：楔壓測量操作時間不宜過長。如果測量困難，則放棄「楔嵌」。

   註：在重新用 CO_2 或空氣充盈球囊之前，請先拔下注射器，打開閘閥，使球囊完全收縮。

   注意事項：球囊收縮後建議將提供的注射器重新連接到閘閥，以防意外將液體注射入球囊腔。

   注意事項：如果在將導管推進至超過最初的右心室壓描跡觀測點數厘米後仍觀測到右心室壓描跡，那麼導管可能在右心室內繞圈，這可導致導管扭折或打結（見**併發症**）。收縮球囊並將導管抽回到右心房。重新充盈球囊並將導管重新推進到肺動脈楔嵌位置，然後收縮球囊。

   注意事項：插入長度過長時可能會發生導管繞圈，這可導致扭折或打結（見**併發症**）。如果在進入右心房後繼續推進 15 cm 之後，導管仍未進入右心室，則表示導管可能發生了繞圈，或者尖端可能卡在了頸靜脈內，只有近端軸在往心臟推進。收縮球囊並抽回導管直到 20 cm 標記可見。然後重新充盈球囊和推進導管。

5. 將導管緩緩抽回大約 2 到 3 cm，以減少或消除右心房或心室內多餘的長度或繞圈。

   注意事項：當球囊充盈時請勿將導管穿過肺動脈瓣抽回，以免損壞瓣膜。

   注意事項：當球囊處於充盈狀態時，請勿將導管拉動至穿過肺動脈瓣。

6. 重新充盈球囊以確定採集楔壓描跡所需的最小充盈體積。如果未達到建議的最大體積（球囊充盈容量見規格表）即獲得楔壓，則必須將導管抽回至以全充盈體積產生楔壓描跡所在的位點。

   警告：請勿將導管推進至超過楔嵌位置，以免肺動脈破裂。

7. 透過 X 光確認導管尖端的最終位置。

   註：如果使用污染防護罩，則將其遠端向導引器閥延伸。將導管污染防護罩的近端延伸至所需的長度並固定。

   注意事項：過度擰緊近端的污染防護罩 Tuohy-Borst 接頭可損害導管功能。

8. 如要正確放置型號 780F75M 血氧測定 Paceport 導管以供插入 Chandler 探針，請參閱每個探針所附的使用說明。血氧測定 Paceport 導管其 RV 端口的理想位置為較三尖瓣 1 至 2 cm 遠的位置。因此，建議在插入導管期間，同時監控遠端和 RV 管腔壓力。如要正確放置血氧測定 Paceport 導管的 RV 端口，請將 RV 端口拉回右心房，然後將端口推進較三尖瓣 1 至 2 cm 遠的位置。

   註：RV 端口帶有不透射線標記，以幫助端口定位及幫助透過胸部 X 光片或螢光透視識別。

   在同步監測遠端腔和 RV 腔壓力的同時，將導管推進至肺動脈楔嵌位置。收縮球囊。

   關於起搏探針插入程序的注意事項和詳細描述，請參閱各個探針隨附的包裝說明書。

註：收縮後，導管尖端容易向肺動脈瓣彈回並向後滑入右心室，這導致需要重新定位導管。

股靜脈插入指南

股靜脈插入時建議採用螢光透視。

注意事項：股靜脈插入可導致右心房內導管過長以及難以取得肺動脈楔嵌（阻塞）位置。

建議在螢光透視下進行血氧測定 Paceport 導管型號 780F75M 和 Chandler 探針型號 D98100 的經股靜脈插入作業。

因 Chandler 探針可能置入右心室輸出道，應僅在需要短時間起搏時才進行經股靜脈插入作業（例如：導管室程序）。由於股靜脈插入而導致右心室導管迴路較短的特性，Chandler 探針 D98100 可能會朝向右心室輸出道，而非心尖。這種方向可能對長期的起搏穩定性有不利影響。此外，較短的導管迴路可能需要將導管尖端推入外周肺動脈才能將 RV 端口放置在三尖瓣遠端處，這可能導致永久性的楔嵌或楔壓測量困難。

- 在將導管推入下腔靜脈時，導管可能會滑入對側髂靜脈。將導管回拉進入同側髂靜脈，充盈球囊，並讓血流帶動球囊進入下腔靜脈。
- 如果導管沒有從右心房進入右心室，可能需要改變尖端的方向。輕輕旋轉導管，同時抽回幾厘米。必須注意避免導管在旋轉時扭折。
- 如果難以定位導管，可插入適當尺寸的導絲以加固導管。

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注意事項：為了避免損傷心臟內結構，請勿將導絲推進至超出導管尖端。導絲使用時間越長，越容易導致血栓形成。將導絲使用時間維持到最短；移除導絲後從導管腔內抽吸 2 到 3 ml 液體並沖洗兩次。

In Situ 維護與使用

導管的留置時間不應超過病患情況所需的時間。

注意事項：留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發病率。

導管尖端位置

使導管尖端維持在中心位置，即肺門附近肺動脈主分支內。請勿將尖端推送到過遠的外周位置。尖端應維持在需要以完全或接近完全的充盈體積產生楔壓描跡的位置。尖端在球囊充盈期間向外周遷移。

導管尖端遷移

按預期，導管尖端會自發地向外周肺血管床遷移。持續監測遠端腔壓力以確認尖端位置。如果在球囊收縮時觀察到楔壓描跡，則回拉導管。球囊重新充盈後血管的長時間阻塞或過度擴張可造成損傷。

在心肺分流術期間導管尖端會自發地向肺外周遷移。應考慮在分流術之前將導管回抽一點（3 至 5 cm），因為這樣有助於減少向遠端遷移以及防止在分流術後發生永久性導管楔嵌。分流術結束後，導管可能需要重新定位。在充盈球囊之前先檢查遠端肺動脈描跡。

注意事項：經過一段時間，導管尖端可能會向外周肺血管床遷移並停留於小血管。球囊重新充盈後血管的長時間阻塞或過度擴張可造成損傷（見**併發症**）。

應持續監測 PA 壓力並設定警報參數以檢測生理變化以及自發楔嵌。

球囊充盈和肺楔壓測量

應在壓力監測下逐漸地重新充盈球囊。充盈時通常會感覺到阻力。若未遇到阻力，則認為球囊已破裂。馬上中止充盈。導管仍可用於血液動力學監測，但要謹防將空氣或液體注入球囊腔。在正常的導管使用過程中，使充盈注射器保持連接於閘閥，以防意外將液體注射入球囊充盈腔。

僅在必要時以及僅在尖端正確定位時才測量肺楔壓（見上文）。避免肺楔壓測量操作時間過長，並將楔嵌時間維持到最短（兩個呼吸週期或 10 - 15 秒），尤其是對於患有肺動脈高血壓的病患。如果遇到困難，則中止肺楔壓測量。在某些病患中，肺動脈舒張末壓力通常可取代肺動脈楔壓，如果兩者壓力幾乎相同，從而避免反復充盈球囊。

自發的尖端楔嵌

導管可能會遷移入遠端的肺動脈，並可能會發生自發的尖端楔嵌。為了避免此併發症，應透過壓力感測器和監視器持續監測肺動脈壓。

如果遇到阻力，決不能強行向前推進。

通暢性

所有壓力監測腔應注有無菌的肝素化鹽水（例如 500 I.U. 肝素加入 500 ml 鹽水），且至少每半小時沖洗一次，或透過連續緩速輸注沖洗。如果不通暢且不能透過沖洗修復，則應移除導管。

一般資訊

透過使用肝素化鹽水間歇沖洗或連續緩速輸注來保持壓力監測腔的通暢性。不建議輸注黏稠溶液（例如全血或白蛋白），因為它們流速太慢並可能會堵塞導管腔。

警告：為了避免肺動脈破裂，當球囊嵌入肺動脈時切勿沖洗導管。

定期檢查 IV 管線、壓力管線以及感測器，以使它們保持不含空氣。還要確保連接管線和旋閥保持緊密結合。

心輸出量測定

為了透過熱稀釋法測定心輸出量，將已知溫度和已知量的無菌溶液注射入右心房或腔靜脈，並透過導管熱敏電阻在肺動脈內測量導致的血液溫度變化。心輸出量與產生的曲線下積分面積成反比。該方法經證實與心輸出量測量用的直接 Fick 法及染料稀釋法具有良好的相關性。

關於冰凍與室溫注射液的對比或開放式與封閉式注射液輸送系統的對比，請參閱參考文獻。

關於使用熱稀釋導管測量心輸出量的具體說明，請參閱相應的心輸出量計算器手冊。按指示劑熱傳遞進行校正時所需的校正因子或計算常數列於規格中。

Edwards 心輸出量計算器需要使用計算常數來按注射液在通過導管時的溫度上升進行校正。計算常數視注射液體積、溫度和導管尺寸而定。規格中列出的計算常數是在 *in vitro* 測定的。

MRI 資訊



MR 不安全

Swan-Ganz 裝置為 MR 不安全，因為裝置含有金屬組件，在 MRI 環境中會由 RF 誘導發熱；因此本裝置在所有 MRI 環境中都會造成危險。

併發症

侵入性手術都會給病患帶來一些風險。雖然嚴重的併發症相對不常見，建議醫師在決定插入或使用導管之前，先考量相對於潛在併發症的潛在效益。關於插入技巧、使用導管獲取病患資料的方法以及併發症的發生率，在文獻中有充分的描述。

嚴格遵守這些說明並有風險意識可減少併發症的發生率。現已知道多種併發症，包括：

肺動脈穿孔

致命性肺動脈破裂的因素包括肺動脈高血壓、高齡、在低體溫和抗凝作用下的心臟手術、遠端導管遷移、動靜脈瘻形成和其他血管創傷。

在肺動脈高血壓病患中測量肺動脈楔壓時應非常小心。在所有病患中，應將球囊充盈時間限制至兩個呼吸週期或 10 到 15 秒。

將導管置於肺門附近的中心位置可防止肺動脈穿孔。

肺梗塞

伴隨自發楔嵌的尖端遷移、空氣栓塞和血栓栓塞均可導致肺動脈梗塞。

心律不整

在插入、抽回以及重新定位過程中可能會發生心律不整，但通常是短暫且具有自限性的。室性早搏是最常見的心律不整。室性心動過速以及房性心動過速已有報道。應考慮使用預防藥物利多卡因，以降低導管插入期間的室性心律不整發生率。建議進行 EKG 監測並備妥抗心律不整藥和除顫設備。

出血

為維持血管導管暢通而輸注的肝素與出生體重不足 2000 克的嬰兒發生的胚質層腦室內出血有關。

打結

柔性導管已有打結的報道，通常是右心室內繞圈所致。有時候，插入合適的導絲並在螢光透視下操作導管便可解開管結。如果管結沒有纏繞任何心臟內結構，可輕輕收緊該管結並透過穿刺點抽出導管。

敗血症/感染

污染和移生導致的導管尖端培養呈陽性以及右心腔內膿毒性和無菌性贅疣的發生率已有報道。血液採樣、液體輸注以及導管相關性血栓形成會增加敗血症和菌血症風險。應採取預防措施來防止感染。

其他併發症

其他併發症包括右束支傳導阻滯、完全性心臟傳導阻滯、三尖瓣和肺動脈瓣損傷、血小板減少症、氣胸、血栓性靜脈炎、硝酸甘油吸收、血栓形成以及肝素誘導性血小板減少症。此外，乳膠過敏反應已有報道。醫師應識別對乳膠敏感的病患，並做好準備以便及時治療過敏反應。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

長期監測

導管插入時長應為病患臨床狀態所需的最短時長，因為血栓栓塞和感染併發症的風險隨著時間的推移而增加。留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發病率。當需要長時間導管插入（即超過 48 小時）時以及在凝血或感染風險高的情況下，應考慮預防性全身性抗凝和抗生素保護。

包裝方式

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。如若包裝破損或打開，不得使用。請勿重複滅菌。

包裝經設計可防止導管被碾壓以及防止球囊暴露於大氣。因此，建議在使用時再拆封導管。

儲存

儲存在陰涼乾燥處。

溫度/濕度限制：
0° - 40 °C，5% - 90% RH

操作條件

適合在人體的生理條件下操作。

保存期限

建議的保存期限見每個包裝。儲存超過建議的時間可導致球囊變質，因為球囊內的天然乳膠在大氣下發生反應並劣化。

註：重新滅菌無法延長保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。
電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

Released Date: 2017-05-04

한국어

Swan-Ganz 산소측정 TD 카테터

산소측정 카테터: 631F55N
산소측정 Paceport 카테터: 780F75M
VIP 산소측정 카테터: 782F75M

그림은 모델 780F75M입니다. 위 모델에는 표시된 기능의 일부만 나와 있습니다.

이 제품을 사용하기 전에 이러한 사용 지침과 포함되어 있는 모든 경고 및 사전 주의 사항을 주의하여 읽으십시오.

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

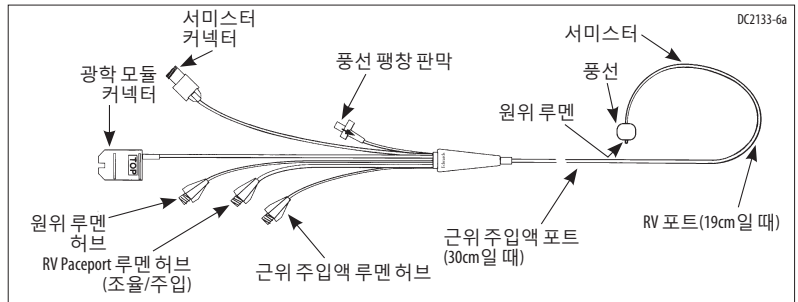
일회용

130페이지 그림 1을
참조하십시오.

설명

Swan-Ganz 산소측정 TD(열희석) 카테터 제품군은 진단 도구의 역할을 하여 의사가 혼합정맥 산소 포화도를 지속적으로 모니터링할 수 있도록 합니다. Edwards Lifesciences 산소측정 모니터, 호환되는 병상 모듈 시스템 또는 호환되는 심장박출량 측정기와 함께 사용하면 이러한 카테터로 심장박출량도 모니터링할 수 있습니다.

모델 631F55N Swan-Ganz 산소측정 TD 카테터는 혈류역학 압력, 심장박출량 및 연속 혼합정맥 산소의 모니터링에 사용됩니다.



Swan-Ganz 산소측정 Paceport TD 카테터 모델 780F75M

모델 782F75M Swan-Ganz VIP 산소측정 TD 카테터는 혈류역학 압력 및 심장박출량의 모니터링에 사용되며 연속 주입을 위한 추가(VIP) 루멘을 제공합니다. VIP 루멘은 원위 팁에서 31cm 떨어져 있는 포트에서 끝납니다. VIP 루멘을 통해 우심방 또는 대정맥에 직접 접근하여 용액 연속 주입, 압력 모니터링 또는 혈액 샘플링을 수행할 수 있습니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고, Chandler, CO-Set, CO-Set+, Paceport, Swan, Swan-Ganz 및 VIP는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.

Printed Date: 2017-11-28

Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

모델 780F75M Swan-Ganz 산소측정 Paceport TD 카테터는 임시 경정맥 조율이 필요할 것으로 예상되는 환자의 혈류역학 모니터링에 사용됩니다. 산소측정 Paceport 카테터의 우심실(RV) 루멘은 팁에서 19cm 길이의 위치에서 끝나며, 카테터의 팁이 폐동맥 내에 있는 경우 모델 D98100 Chandler 경혈관 V-조율 프로브를 우심실에 삽입하는 데 사용됩니다. 조율 프로브를 삽입하지 않은 경우 우심실 루멘을 우심실 압력 모니터링 또는 용액 주입에 사용할 수도 있습니다.

혼합정맥 산소 포화도는 광섬유 반사도 분광광도법으로 모니터링합니다. 흡수, 굴절 및 반사되는 빛의 양은 산소화 및 탈산소화되는 혈중 헤모글로빈의 상대적 양에 따라 달라집니다.

산소 측정 루멘은 원위 팁에서 끝납니다. 이 루멘은 혼합정맥 산소 포화도 측정을 위해 폐동맥으로 빛을 전달하는 섬유를 포함하고 있습니다.

모델 780F75M 및 782F75M의 근위 주입 루멘은 원위 팁에서 30cm 길이의 포트에서 끝나며 모델 631F55N의 경우는 15cm 길이에서 끝납니다. 원위 팁이 폐동맥 내에 위치하는 경우 근위 주입 포트는 우심방 또는 대정맥 내에 위치하게 되며 이를 통해 심장박출량 일시 주입, 우심방 압력 모니터링, 혈액 샘플링 또는 용액 주입이 가능합니다.

적응증

Swan-Ganz 산소측정 TD 카테터는 직접 심내 및 폐동맥 압력 모니터링, 심장박출량 측정, 연속 혼합정맥 산소 포화도 모니터링을 통한 환자의 혈류역학적 상태 평가와 용액 주입 목적으로 사용합니다.

산소측정 Paceport 카테터(모델 780F75M)는 또한 모델 D98100 Chandler 경혈관 V-조율 프로브를 사용한 대기 임시 심실 조율에 사용됩니다.

모든 모델에 대해, 원위(폐동맥) 포트를 이용하여 또한 산소 운반 균형 평가 그리고 산소 소모, 산소 이용 계수 및 폐내 단락 부분 등 유도된 매개변수의 계산을 위해 혼합정맥혈을 샘플링할 수 있습니다.

금기증

방향성 폐동맥 카테터의 사용에 있어서 절대적 금기증은 없습니다. 하지만 좌각 차단이 있는 환자는 카테터 삽입 시 우각 차단이 발생하여 완전 심장 차단을 초래할 수 있습니다. 그러한 환자의 경우 임시 조율 모드를 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

이러한 제품에는 금속성 구성품이 포함되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

재발성 패혈증이 있거나 과응고 상태인 환자는 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성의 병소가 될 수 있으므로 풍선 부유 카테터의 후보로 고려해서는 안 됩니다.

카테터 삽입 시 심전도를 모니터링하는 것이 좋습니다. 특히 다음 상태 중 하나라도 해당하는 경우에는 반드시 심전도를 모니터링해야 합니다:

-완전 좌각 차단: 완전 심장 차단 위험성이 다소 높아집니다.

-Wolff-Parkinson-White and Ebstein's 증후군과 엡스타인 기형: 빈박성 부정맥의 위험이 있습니다.

경고

제품을 어떤 식으로도 개조 또는 변경하지 마십시오. 변경이나 개조는 제품 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

동맥 순환에 공기가 유입될 수 있는 상황(예: 모든 소아 환자와 우좌 심내 단락/폐내 단락이 의심되는 성인)의 경우 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 절대로 안 됩니다. 팽창제로는 세균 여과 이산화탄소가 권장되는데, 이는 순환 내에서 파열이 발생하는 경우 혈액으로 빨리 흡수되기 때문입니다. 이산화탄소는 팽창 2~3분 후에 풍선의 방향성 용량을 줄이면서 라텍스 풍선을 통해 확산됩니다.

카테터를 영구 쐐기 위치로 남겨 두지 마십시오. 또한 이 폐색 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 쐐기 위치에 있는 동안에는 장기간 풍선 팽창하지 않도록 하십시오.

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

세척과 재멸균은 라텍스 풍선의 무결성을 손상시키며 일상적 검사 중에는 손상이 명확하게 보이지 않을 수 있습니다.

사전 주의 사항

풍선 부유 카테터를 우심실이나 폐동맥에 삽입하는 데 실패하는 경우는 드물지만, 심장박출량이 낮거나 삼첨판 또는 폐동맥판 부전이나 폐동맥 고혈압이 있는 우심방 또는 우심실 비대 환자에게서는 문제가 발생할 수 있습니다. 진행 중 환자의 깊은 들숨도 삽입을 용이하게 할 수 있습니다.

장치를 사용하는 임상의는 사용에 앞서 장치 사용에 능숙해야 하며 사용법을 이해하고 있어야 합니다.

권장 장비

경고: IEC 60601-1 준수는 카테터 또는 프로브(CF 형 적용 부품, 내제세동)가 환자 모니터 또는 CF 형 제세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 기타 업체의 모니터나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수 및 카테터 또는 프로브와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수 및 카테터 또는 프로브의 호환성 확보에 실패하는 경우, 환자/사용자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

1. Swan-Ganz 산소측정 TD 카테터, 산소측정 Paceport TD 카테터 또는 VIP 산소측정 카테터
2. 경피 시스 삽입기와 오염 방지 장치
3. Edwards Lifesciences 산소 측정 모니터 또는 호환되는 병상 모듈 시스템(또는 일시 열희석법을 통한 심장박출량 측정을 위한 호환되는 심장박출량 측정기).
4. 주입액 온도 감지 프로브
5. 연결 케이블
6. 모델 OM-2 광학 모듈
7. Chandler 경혈관 V-조율 프로브(모델 D98100)(산소측정 Paceport 카테터 모델 780F75M과 함께 사용)
8. 심실 요구 체외 심박조율기(산소측정 Paceport 카테터 모델 780F75M 및 Chandler 프로브 모델 D98100과 함께 사용)
9. 멸균 세척 시스템 및 압력 변환기
10. 병상 ECG 및 압력 모니터링 시스템

또한, 카테터 삽입 중에 합병증이 발생하는 경우에는 항부정맥제, 제세동기, 호흡 보조 장비와 같은 품목, 그리고 임시 조율을 위한 수단을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

검은색 산소측정 커넥터를 제외한 모든 Edwards 산소측정 카테터는 Edwards 광학 모듈과 호환됩니다. 글자 +P+ 로 끝나는 모델은 Philips 광학 모듈과도 호환됩니다. Philips 모니터를 이용한 *in vivo* 보정에 필요한 카테터 인자는 광학 커넥터의 상단에 위치해 있습니다.

혼합정맥 산소 포화도 모니터링을 위한 모니터 설정 및 보정

사전 주의 사항: *In vitro* 보정은 카테터 모델 631F55N에서는 수행할 수 없습니다. 적절한 보정을 위해 카테터를 환자에게 삽입하고 *in vivo* 보정을 수행해야 합니다(*in vivo* 보정 절차는 해당 작동 설명서 참조).

호환되는 심장박출량 측정기는 카테터 삽입 전에 *in vitro* 보정을 수행하여 보정할 수 있습니다. *In vitro* 보정은 카테터를 준비(예:루멘 세척)하기 전에 수행하십시오. ***In vitro* 보정을 수행하기 전에 절대로 카테터 팁이 젖어서는 안 됩니다.** *In vitro* 보정이 수행되지 않은 경우에는 *in vivo* 보정을 수행해야 합니다. *In vivo* 보정은 주기적인 모니터 재보정에 이용할 수 있습니다. 자세한 보정 지침은 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오.

참고: 풍선 손상을 방지하기 위해 풍선을 실리콘 그리퍼를 통해 당기지 마십시오.

카테터 준비

무균법을 사용합니다.

참고: 카테터 보호용 시스를 사용하는 것이 권장됩니다.

사전 주의 사항: 광섬유 및/또는 서미스터 배선 회로가 파손될 수 있으므로 테스트 및 세척 중에는 카테터를 무리해서 닦거나 늘리지 마십시오.

1. 멸균 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 공기를 제거합니다.
2. 권장 용적까지 풍선을 팽창시켜 풍선 무결성을 확인합니다. 멸균 식염수나 멸균수에 담가 심한 비대칭 여부와 누출 여부를 확인합니다. 삽입 전에 풍선을 수축시킵니다.
3. 카테터의 주입액 및 압력 모니터링 루멘을 세척 시스템 및 압력 변환기에 연결합니다. 라인과 변환기에 공기가 없음을 확인합니다.
4. 삽입 전에 서미스터의 전기 연속성을 테스트합니다(자세한 정보는 측정기 작동 설명서 참조).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

연산 상수

모델		780F75M, 782F75M	631F55N
주입액 온도 (°C)	주입액 용적(ml)	연산상수(CC)*	
0~5	10	0.564	—
	5	0.257	0.265
	3	0.143	0.148
	1	—	0.032
19~22	10	0.582	—
	5	0.277	0.294
	3	0.156	0.172
	1	—	0.049
23~25	10	0.607	—
	5	0.294	0.308
	3	0.170	0.183
	1	—	0.057

CO-Set+ 연산 상수

냉간 주입액			
6 °C~12 °C	10	0.574	—
8 °C~16 °C	5	0.287	0.284
	3	—	0.169
실온			
18°C~25 °C	10	0.595	—
	5	0.298	0.306
	3	—	0.182

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

참고: 산소측정 카테터의 연산 상수는 Swan-Ganz VIP 카테터의 연산 상수와 같습니다.

삽입 절차

Swan-Ganz 카테터는 투시기의 도움 없이 환자의 병상에서 지속적인 압력 모니터링을 통해 삽입 가능합니다. 원위 루멘에서 동시 압력 모니터링이 권장됩니다. 대퇴정맥 삽입에는 투시기가 권장됩니다.

임시 경정맥 조율이 필요한 경우 삽입을 쉽게 하기 위해 산소측정 Paceport 카테터(모델 780F75M) 장착 후 즉시 예방적으로 모델 D98100 Chandler 경혈관 V-조율 프로브를 RV 루멘에 삽입해야 합니다. 카테터를 장착하고 24시간 경과 후 프로브를 삽입할 경우 프로브 삽입 경로 확보가 어려워질 수 있습니다.

참고: 만약 삽입 도중 카테터를 뻣뻣하게 해야 할 필요가 있는 경우, 말초 혈관을 통해 카테터를 전진할 때 5~10ml의 차가운 멸균 식염수 또는 5% 포도당을 천천히 카테터에 관류시킵니다.

참고: 카테터는 1분 내에 우심실과 폐동맥을 쉽게 관통해서 쐐기 위치로 들어갈 수 있어야 합니다.

삽입에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 의사를 지원하기 위해 제공되는 지침은 다음과 같습니다.

1. 변형 셀딩거(Seldinger) 기법을 사용하는 경피 삽입으로 시스 삽입기를 통해 카테터를 정맥에 삽입합니다.
2. 투시기 사용 여부에 관계없이 지속적으로 압력을 모니터링하면서 카테터를 우심방에 조심스럽게 진입시킵니다. 카테터 팁이 흉곽에 진입하면 호흡기 압력 변동의 증가가 나타납니다. 그림 1 (130페이지)은 특유의 심내 및 폐동맥 압력 파형을 보여줍니다.

   참고: 카테터가 일반적인 성인 환자의 우심방과 상대정맥 또는 하대정맥의 접합부 근처에 있을 때, 팁은 우전주와에서 거의 40cm 또는 좌전주와에서 50cm, 경정맥에서 15~20cm, 쇄골하정맥에서 10~15cm 또는 대퇴정맥에서 약 30cm 전진했습니다.
3. 제공된 주사기로 CO_2 또는 공기를 주입해서 최대 권장 용적까지 풍선을 팽창합니다. **액체를 사용하지 마십시오.** 게이트 밸브의 오프셋 화살표는 "닫힘" 위치를 나타냅니다.

   참고: 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 보통, 주사기 플런저를 놓으면 다시 튀어오릅니다. 팽창이 어떠한 저항에도 부딪히지 않으면 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터를 혈류역학적 모니터링에 계속 사용할 수 있지만 공기나 액체가 풍선 루멘에 주입되지 않도록 예방 조치를 취하십시오.

   경고: 부적절한 팽창 기법 사용 시 폐 합병증이 발생할 수 있습니다. 폐동맥 손상 및 풍선 파열 가능성을 방지할 수 있도록, 권장 용적을 준수하여 팽창하십시오.
4. 폐동맥 쐐기압(PAOP)에 도달할 때까지 카테터를 전진시킨 다음 게이트 밸브를 열어 풍선을 수동적으로 수축시킵니다. 풍선이 손상될 수 있으므로 강제로 흡인하지 마십시오. 수축 후에 주사기를 다시 부착합니다.

   참고: 쐐기 압력을 얻기 위한 목적으로 오랜 시간 동안 조작하지 않도록 하십시오. 문제가 발생하면 "쐐기"를 포기하십시오.

   참고: CO_2나 공기로 다시 팽창하기 전에 주사기를 제거하고 게이트 밸브를 열어 풍선을 수축시키십시오.

   사전 주의 사항: 풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선에서 공기를 뺀 후 제공된 주사기를 게이트 밸브에 다시 부착하는 것이 권장됩니다.

   사전 주의 사항: 최초의 우심실 압력이 관찰되었던 지점을 지나 카테터를 몇 cm 더 전진시킨 후에도 여전히 우심실 압력 흔적이 관찰된다면 카테터가 심실에서 고리를 형성하는 것일 수 있으며 이로 인해 카테터 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조). 풍선을 수축시킨 후 카테터를 우심방에서 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창하고 카테터를 폐동맥 쐐기 위치로 다시 전진시킨 다음 풍선을 수축시키십시오.

   사전 주의 사항: 지나치게 길게 삽입하면 카테터 고리가 형성되어 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조). 카테터를 우심방 안으로 15cm 넘게 삽입했는데도 우심실에 삽입되지 않는다면 카테터 고리가 생기거나 팁이 정맥 경부에 걸려 근위 줄기만 심장 안에 들어간 것일 수 있습니다. 풍선을 수축시키고 20cm 표시가 보일 때까지 카테터를 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진시키십시오.
5. 카테터를 약 2~3cm 뒤로 천천히 당겨 우심방이나 우심실에서 과도한 카테터 길이 또는 고리를 줄이거나 없앱니다.

   사전 주의 사항: 판막이 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.

   사전 주의 사항: 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.
6. 쐐기 흔적을 얻기 위해 필요한 최소 팽창 용적을 결정하기 위해 풍선을 다시 팽창합니다. 권장 최대 용적 미만으로 쐐기를 얻은 경우(풍선 팽창 용량에 대한 사양표 참조) 쐐기 흔적을 만들어내는 완전 팽창 용적 위치까지 카테터를 빼내야 합니다.

   경고: 폐동맥 파열을 방지하기 위해 카테터를 쐐기 위치를 지나도록 전진시키지 마십시오.
7. 흉부 X선으로 최종 카테터 팁 위치를 확인합니다.

   참고: 오염 방지 장치를 사용하는 경우에는 원위단을 삽입기 밸브 쪽으로 연장하십시오. 카테터 오염 방지 장치의 근위단을 원하는 길이로 연장한 다음 고정하십시오.

   사전 주의 사항: 오염 방지 장치의 근위 Tuohy-Borst 어댑터를 너무 조이면 카테터 기능이 손상될 수 있습니다.
8. Chandler 프로브의 삽입을 위해 산소측정 Paceport 카테터 모델 780F75M을 올바르게 장착하려면 각 프로브와 함께 제공되는 사용 지침을 참조하십시오. 산소측정 Paceport 카테터 RV 포트의 이상적인 장착 위치는 삼천판막에서 1 ~ 2cm 원위 지점입니다. 따라서 카테터 삽입 시 원위 지점과 RV 루멘 압력을 동시에 모니터링하는 것이 좋습니다. 산소측정 Paceport 카테터의 RV 포트를 올바르게 장착하려면 RV 포트를 우심방 쪽으로 잡아 당긴 후 삼천판막에서 1 ~ 2cm 원위 지점으로 진입시킵니다.

   참고: 흉부 X-선 필름이나 투시기를 통한 식별과 포트 배치를 지원하기 위해 RV 포트에 방사선 불투과성 마커가 제공됩니다.

   원위와 RV 루멘 압력을 동시에 모니터링하면서 카테터를 폐동맥 쐐기 위치로 전진시킵니다. 풍선을 수축시킵니다.

   조율 프로브의 삽입 절차에 대한 상세한 설명과 사전 주의 사항은 각 프로브와 함께 제공되는 포장 설명서를 참조하십시오.

참고: 수축 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움츠러들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있을 수 있으며 이 경우 카테터를 재배치해야 합니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

사양

기능 모델 번호	산소측정 631F55N**	산소측정 Paceport 780F75M	VIP 산소측정 782F75M
사용 가능 길이(cm)	75	110	110
카테터 본체 French 사이즈	5.5F(1.8mm)	7.5F(2.5mm)	7.5F(2.5mm)
본체 색상	흰색	노란색	노란색
필수 삽입기 크기	6.5F(2.2mm)	8.5F(2.8mm)	8.5F(2.8mm)
팽창 풍선의 지름(mm)	8	13	13
풍선 팽창 용량(ml - CO_2)	0.7	1.5	1.5
서미스터(팁 기준 cm)	1.5	4	4
주입액 포트(팁 기준 cm)	15	30	30
RV 포트(팁 기준 cm)	—	19	—
VIP 주입 포트(팁 기준 cm)	—	—	31
주입 속도*(ml/min)			
RV(프로브 미포함)	—	13	—
원위 루멘	3	6	6
주입액 루멘	4	9	8
VIP 루멘	—	—	14
루멘 용적(ml)			
원위 루멘	0.49	—	—
주입액 루멘	0.51	—	—
호환 가능한 가이드와이어 지름			
원위 루멘	0.30mm(0.012in.)	0.64mm(0.025in.)	0.64mm(0.025in.)
주파수 응답			
10Hz일 때 왜곡			
원위 루멘	< 3dB	< 3dB	< 3dB
전체 카테터 감지 기능			
정확도, 37 ℃일 때 정규화	—	0.5%	0.5%

주어진 모든 사양이 공칭 값입니다.
* 생리 식염수 사용: 실온, 삽입 부위보다 1m 위, 중력 점적.
검은색 산소측정 커넥터를 제외한 모든 Edwards 산소측정 카테터는 Edwards 광학 모듈과 호환됩니다.
글자 "P"로 끝나는 모델은 Philips 광학 모듈과도 호환됩니다. Philips 모니터를 이용한 *in vivo* 보정에 필요한 카테터 인자는 광학 커넥터의 상단에 위치해 있습니다.
** 삽입 부위의 특성 또는 환자의 생리적 조건으로 인해 삽입 길이가 더 길어야 하는 경우 더 긴 카테터 모델이나 더 큰 유도관을 선택해야 합니다.

대퇴정맥 삽입을 위한 지침

대퇴정맥 삽입에는 투시기가 권장됩니다.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입은 우심방에서 카테터 길이의 과잉을 유발하여 폐동맥 쐐기 위치 확보가 어려울 수 있습니다.

산소측정 Paceport 카테터 모델 780F75M 및 Chandler 프로브 모델 D98100의 대퇴부 삽입은 투시기하에서 실시하는 것이 좋습니다.

대퇴부 삽입은 Chandler 프로브가 RV 유출로에 위치할 가능성이 있으므로 단기 조율이 필요한 경우(심혈관 조영술 등)에만 사용해야 합니다. 대퇴부 삽입의 결과로 우심실 특유의 짧은 루프로 인해 Chandler 프로브 D98100가 심첨이 아닌 RV 유출로 방향으로 놓일 수 있습니다. 이러한 방향으로 놓이면 장기간 조율의 안정성에 부정적인 영향이 있을 수 있습니다. 또한 짧은 카테터 루프로 인해 카테터 팁을 말초 폐동맥 쪽으로 전진시켜 RV 포트를 삼천판막 원위 지점에 배치해야 할 수 있으며 이로 인해 영구적인 고정이 발생하거나 쐐기 압력 측정이 어려워질 수 있습니다.

- 카테터를 하대정맥에 삽입할 때 카테터가 반대쪽 장골정맥으로 미끄러져 들어갈 수 있습니다. 카테터를 같은 쪽 장골정맥에 넣고 풍선을 팽창시킨 다음 혈류가 풍선을 하대정맥으로 운반하게 합니다.
- 카테터를 우심방을 통과해서 우심실로 삽입하지 않으면 팁의 방향을 변경해야 할 수 있습니다. 카테터를 조심스럽게 회전시키면서 동시에 카테터를 몇 cm 빼냅니다. 회전할 때 카테터가 꼬이지 않도록 조심스럽게 회전합니다.
- 카테터 위치를 잡을 때 어려움이 있으면 적절한 사이즈의 가이드와이어를 삽입하여 카테터를 경직시킵니다.

  사전 주의 사항: 심내 구조물이 손상되지 않도록 카테터 팁 너머로 가이드와이어를 전진시키지 마십시오. 가이드와이어 사용이 지속되는 동안 혈전 형성 경향이 증가합니다. 가이드와이어가 사용되는 시간을 최소한으로 유지하십시오. 카테터 루멘에서 2~3ml를 흡입하고 가이드와이어를 제거한 후에 2번 세척하십시오.

유지보수 및 사용*(in situ)*

카테터는 환자의 상태에 따라 필요한 경우에만 유치 상태를 유지해야 합니다.

사전 주의 사항: 유치 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다.

카테터 팁 위치

카테터 팁의 위치를 폐문 근처 폐동맥의 주간지 중심에서 계속 유지합니다. 팁을 주변부로 너무 멀리 전진시키지 마십시오. 쐐기 흔적을 만들어내기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한 팽창 용적에서 유지해야 합니다. 풍선이 팽창하는 동안 팁이 주변부로 이동합니다.

카테터 팁 이동

카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 자발적으로 이동할 것입니다. 원위 루멘 압력을 지속적으로 모니터링해서 팁 위치를 확인합니다. 풍선이 수축되었을 때 쐐기 흔적이 관찰되면 카테터를 뒤로 당깁니다. 풍선 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다.

심폐우회술 시 폐 주변부로의 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 원위 이동을 줄이고 우회술후 영구 카테터 쐐기를 방지하는 데 도움이 되는 부분적 카테터 회수(3~5cm)를 우회술 전에 고려해야 합니다. 우회술 종료 후 카테터 재배치가 필요할 수 있습니다. 풍선을 팽창하기 전에 원위 폐동맥 흔적을 확인합니다.

사전 주의 사항: 시간이 지남에 따라 카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 이동해서 소혈관에 박힐 수 있습니다. 풍선 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조).

생리적 변화뿐만 아니라 자발적 쐐기를 검출하기 위해 경고 매개변수 설정을 통해 PA 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

풍선 팽창과 쐐기 압력 측정

풍선의 재팽창은 압력을 모니터링하면서 점진적으로 수행해야 합니다. 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 저항이 전혀 없을 경우에는 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터는 혈류역학적 모니터링에 아직 사용할 수 있지만 풍선 루멘에 공기나 액체가 주입되지 않도록 사전 주의 사항을 따라야 합니다. 일반적 카테터 사용 중에 팽창 주사기를 게이트 밸브에 부착한 상태로 유지하여 풍선 팽창 루멘에 우발적인 액체 주입을 방지합니다.

필요한 경우에만 그리고 팁이 적절한 위치에 놓인 경우에만 쐐기 압력을 측정합니다(위 참조). 특히 폐동맥 고혈압 환자의 경우 쐐기 압력을 얻기 위해 오랜 시간 조작하는 것을 피하고 쐐기 시간을 최소한으로 유지합니다(호흡 주기 2회 또는 10~15초). 문제가 발생하면 쐐기 측정을 중단합니다. 일부 환자에서는 압력이 거의 동일한 경우 폐동맥 말단 확장기 압력이 폐동맥 쐐기압으로 대체될 수 있는 경우가 많습니다.

자발적 팁 쐐기

카테터가 원위 폐동맥으로 이동할 수 있고 자발적 팁 쐐기가 발생할 수 있습니다. 이 합병증을 피하려면 압력 변환기와 디스플레이 모니터를 이용해서 폐동맥 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

저항이 있을 경우 강제로 앞으로 밀지 마십시오.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

개방성

모든 압력 모니터링 루멘은 멸균 헤파린 식염수로 채우고(예: 500ml 식염수 내 500I.U. 헤파린) 최소한 30분마다 한 번씩 세척하거나 용액을 지속적으로 느리게 주입합니다. 개방성 상실이 발생하고 세척으로 보정할 수 없는 경우에는 카테터를 제거해야 합니다.

일반

헤파린 식염수로 간헐적인 세척을 하거나 이 용액을 지속적으로 느리게 주입하여 루멘 개방 압력을 계속 모니터링합니다. 점성 용액은 뭉근하여 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘을 폐색할 수 있으므로 이러한 용액(예: 전혈 또는 알부민)의 주입은 권장되지 않습니다.

경고: 폐동맥 파열을 방지하기 위해 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 절대로 카테터를 세척하지 마십시오.

정맥 라인, 압력 라인, 그리고 변환기에 공기가 없는지 정기적으로 점검합니다. 또한 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인합니다.

심장박출량 측정

열희석법으로 심장박출량을 결정하려면 알려진 온도의 알려진 양의 멸균 용액을 우심방 또는 대정맥으로 주입하고 그에 따른 혈액 온도 변화를 폐동맥에서 카테터 서미스터로 측정합니다. 심장박출량은 그에 따른 곡선 하에서 통합 면적에 반비례합니다. 이 방법은 심장박출량 측정을 위한 직접 Fick 방법과 색소 희석 기법과의 좋은 상관관계를 제공하는 것으로 나타났습니다.

냉온 대 실온 주입액 또는 개방 대 폐쇄 주입 전달 시스템에 대한 참고 자료를 확인하십시오.

심장박출량 측정을 위한 열희석법 카테터 사용에 대한 구체적인 지침은 적절한 심장박출량 컴퓨터 설명서를 참조하십시오. 지시계 열 전달을 위해 보정해야 하는 보정 계수 또는 연산 상수는 사양에 나와 있습니다.

Edwards 심장박출량 컴퓨터에는 카테터를 통과할 때 주입액 온도 상승을 위한 보정에 사용되는 연산 상수가 필요합니다. 연산 상수는 주입액 용적, 온도 및 카테터 치수의 함수입니다. 사양에 포함되어 있는 연산 상수는 *in vitro*에서 결정되었습니다.

MRI 정보

MR 비안전

Swan-Ganz 장치는 MRI 환경에서 RF 유도 가열을 경험하는 금속성 구성품을 포함하고 있기 때문에 MR 비안전입니다. 따라서 이 장치는 모든 MRI 환경에서 위험을 유발합니다.

합병증

침습성 절차에는 환자 위험이 수반됩니다. 심각한 합병증은 상대적으로 드물지만, 의사는 카테터를 삽입하거나 사용하기 전에 잠재적 이점을 가능한 합병증과 비교해 보는 것을 고려해야 합니다. 삽입 기법, 환자 데이터 정보 확인을 위한 카테터 사용 방법, 그리고 합병증의 발생은 자료에 잘 설명되어 있습니다.

이러한 지침에 대한 엄격한 준수와 합병증 가능성에 대한 인식이 합병증 발생을 줄여줍니다. 알려진 몇 가지 합병증에는 다음이 포함됩니다.

폐동맥의 천공

치명적 폐동맥 파열과 관련된 요소로는 폐동맥 고혈압, 고령, 저체온 및 항응고를 실시하는 심장수술, 원위 카테터 이동, 동정맥루 형성 및 기타 혈관 외상이 있습니다.

폐동맥 고혈압이 있는 환자의 폐동맥 쐐기압을 측정하는 동안에는 극도로 주의해야 합니다. 모든 환자에게서 풍선 팽창은 호흡 주기 2회 또는 10~15초로 제한해야 합니다.

카테터 팁의 중심 위치가 폐문 근처에 있으면 폐동맥 천공이 방지될 수 있습니다.

폐경색증

자발적 쐐기의 팁 이동, 공기 색전증 및 혈전 색전증은 폐동맥 경색증을 초래할 수 있습니다.

심장 부정맥

심장 부정맥은 삽입, 회수 및 위치 조정 중에 발생할 수 있지만 일반적으로 일과성이고 자기 제한적입니다. 조기심실수축은 가장 흔하게 관찰되는 부정맥입니다. 심실성 빈맥과 심방 빈맥 또한 보고되어 있습니다. 카테터 삽입 중 심실 부정맥의 발생을 줄이기 위해 예방적 리도카인의 사용을 고려해야 합니다. EKG 모니터링과 항부정맥제 및 제세동 장비를 즉시 사용할 수 있도록 준비하는 것이 권장됩니다.

출혈

혈관 카테터의 개방성 유지를 위한 헤파린 주입 사용이 출생 시 체중이 2,000그램 미만인 유아의 종자 기질-뇌실내 출혈과 관련된 바 있습니다.

매듭

유연성 카테터는 매듭을 형성하는 것으로 보고되어 있으며, 매듭은 주로 우심실 내 고리 형성으로 인한 것입니다. 가끔은 적절한 가이드와이어를 삽입하고 투시기 하에서 카테터를 조작하여 매듭을 해결할 수 있습니다. 매듭에 심내 구조물이 포함되지 않은 경우에는 매듭이 약하게 조여져 있어서 삽입 부위를 통해 카테터를 빼낼 수 있습니다.

패혈증/감염

오염 및 집락화로 인한 양성 카테터 팁 배양뿐만 아니라 우심의 패혈 및 무균 증식 발병률도 보고되어 있습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다. 감염을 막을 수 있도록 예방책을 마련해야 합니다.

기타 합병증

기타 합병증에는 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판 감소증, 기흉, 혈전정맥염, 니트로글리세린 흡수, 혈전증 및 헤파린 유도 혈소판 감소증이 포함되어 있습니다. 또한, 라텍스에 대한 알레르기 반응이 보고되어 있습니다. 의사는 라텍스 민감성 환자를 식별해야 하며 알레르기 반응을 즉시 치료할 준비를 하고 있어야 합니다.

장기적 모니터링

시간이 흐르면서 혈전색전성 합병증 및 감염성 합병증의 위험이 증가하기 때문에 카테터 삽입의 지속 기간은 환자의 임상 상태에 따라 최소한으로 해야 합니다. 유치 기간이 72 시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 장기적(예: 48시간 이상) 카테터 삽입이 필요한 경우와 응고나 감염 위험 증가를 수반한 사례에서는 예방적 전신 항응고와 항생제 보호수단을 고려해야 합니다.

제공 방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 무균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

포장은 카테터 파손을 방지하고 풍선의 대기 노출을 방지할 수 있도록 설계되었습니다. 따라서 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 권장됩니다.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도/습도 제한:
0 °~40 °C, 5%~90% RH

작동 조건

인체의 생리학적 조건에 따라 작동하도록 고안되었습니다.

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간 이상 보관하면 풍선의 천연 라텍스 고무에 대기가 영향을 미쳐서 풍선의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재멸균 처리를 하더라도 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국:.....02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

M5078-2

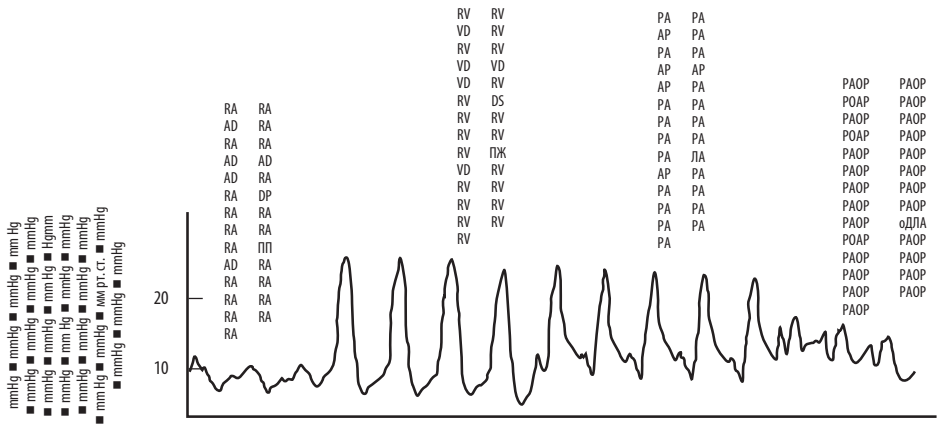


Figure 1. Standard Pressure Waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression ■ **Figure 1.** Forme d'onde de pression standard indiquant la progression AD-VD-AP-POAP ■ **Abbildung 1:** Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-PAOP-Verlauf ■ **Figura 1.** Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-POAP ■ **Figura 1.** Forme d'onda della pressione standard che mostrano la sequenza AD-VD-AP-PAOP ■ **Afbeelding 1.** Standaard drukgolfvorm met progressie RA-RV-PA-PAOP ■ **Figur 1.** Almindelig trykbølgeform, der viser RA-RV-PA-PAOP-fremgangen ■ **Figur 1.** Standardtryckvågform som visar RA-RV-PA-PAOP-progression ■ **Εικόνα 1.** Τυπική κυματομορφή πίεσης που δείχνει την πορεία RA-RV-PA-PAOP ■ **Figura 1.** Oscilação de pressão padrão, mostrando a progressão AD-VD-AP-POAP ■ **Obrázek 1.** Standardní tlaková křivka zobrazující progresi RA-RV-PA-PAOP ■ **1. ábra.** Szabályos nyomásgörbe, amely jobb pitvar (RA) – jobb kamra (RV) – pulmonális artéria (PA) – pulmonális éknyomás (PAOP) irányú haladást mutat ■ **Rysunek 1.** Standardowy kształt fali ciśnienia przedstawiający postęp RA-RV-PA-PAOP ■ **Obrázok 1.** Štandardná tlaková krivka znázorňujúca priebeh RA-RV-PA-PAOP ■ **Figur 1.** Standard trykk-kurve viser RA-RV-PA-PAOP-progresjon ■ **Kuva 1.** Tyypillinen paineiden aaltomuoto, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (oikea eteinen) - RV (oikea kammio) - PA (keuhkovaltimo) - PAOP (kiilapaine) ■ **Фигура 1.** Стандартна крива на налягането, показваща RA-RV-PA-PAOP прогресия ■ **Figura 1.** Formă de undă de presiune standard care arată progresia AD-VD-AP-PAOP ■ **Joonis 1.** Standardrõhu laine, mis näitab RA-RV-PA-PAOP edenemist ■ **1 pav.** Standartinė spaudimo bangos forma, rodanti DP-DS-PA-PAOP eigą ■ **1. attēls.** Standarta spiediena līkne, kas attēlo RA-RV-PA-PAOP virzību ■ **Şekil 1.** RA-RV-PA-PAOP ilerlemesini gösteren Standart Basınç Dalga Formu ■ **Рисунок 1.** Стандартная кривая давления, отображающая динамику ПП-ПЖ-ЛА-оДЛА ■ **Slika 1.** Standardna talasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-PAOP progresiju ■ **图 1.** 表明 RA-RV-PA-PAOP 发展的标准压力波形 ■ **圖 1.** 顯示 RA-RV-PA-PAOP 進展的標準壓力波形 ■ **그림 1.** RA-RV-PA-PAOP 진행이 나와 있는 표준 압력 파형

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensione del lume	Lumengrootte
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
cm	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
GW	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter
I	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
#	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno	Binnendiameter
BC	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
STERILE EO	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
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
LATEX	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
PHT	Contains phthalates	Contient des phtalates	Enthält Phthalate	Contiene ftalatos	Contiene ftalati	Bevat ftalaten
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik
STERILE	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
40 °C 0 °C	Temperature Limitation	Limites de temperature	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen
90% 5%	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Attention :** aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	**Hinweis:** US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	**Aviso:** Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	**Let Op:** De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.
MR	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
MR	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MR-veilig

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MR Conditional
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel type B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF	Toegepast onderdeel type CF
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essiccata.	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of van de producten in de verpakking is vervaardigd uit natuurlijke latex rubber of droge natuurlijke rubber.
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire	Openen
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com

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.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos • Legenda se Symboly• Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Antal lumen	Antal lumen	Αριθμός Αυλών	Número de Lúmens	Počet Lumen	Lumenek Száma
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος Αυλού	Tamanho do Lúmen	Velikost Lumen	Lumen Mérete
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo	Zevní Průměr	Külső Átmérő
cm	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz
GW	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret
I	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetohüvely-Méret
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám
#	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
LOT	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejárati idő:
	Indre diameter	Innerdiameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő
BC	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão	Kapacita Balónku	Ballontérfogat
SZ	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro	Velikost	Méret
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
STERILE	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
STERILE EO	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
STERILE R	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
STERILE	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem	Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
LATEX	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken
PHT	Indeholder ftalater	Innehåller ftalater	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Contém ftalatos	Obsahuje ftaláty	Ftalátokat tartalmaz
	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos
STERILIZE	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Opbevares tørt	Förvaras torr	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
40 °C 0 °C	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás
90% 5%	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma
Rx only	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	**Försiktighet:** Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	**Προσοχή:** Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	**Aviso:** A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	**Upozornění:** Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	**Vigyázat!** Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
MR	MR usikker	MR-osäker	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Não seguro para RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
MR	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Seguro para RM	Bezpečný v prostředí MR	MR környezetben biztonságos

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételesen biztonságos
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Viz návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Peça aplicada de Tipo B	Aplikovaná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	Peça aplicada de Tipo CF	Aplikovaná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilatex eller tørt naturgummi.	Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilatex eller torrt naturgummi.	Κανένα συστατικό αυτού του πακέτου ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.	Nenhum dos Componentes desta embalagem nem qualquer dos produtos nela presents é feito de latex de borracha natural ou de borracha natural seca.	Žádné komponenty tohoto balení ani obsažených produktů, nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu ani ze suchého přírodního kaučuku.	Nem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit sem a csomag alkotórészei, sem a tartalmazott termék.
	Åbn	Öppna	Ανοικτό	Abrir	Otevřít	Itt nyissa ki
	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före införsel eller utdragning.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cc πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar o Balão -0,5 cc antes da Introdução ou da Retirada.	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm^3.	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza –0,5 cm^3-t.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
 **eifu.edwards.com + 1 888 570 4016**	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
 **eifu.edwards.com + 1 888 570 4016**	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Seguir as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Dodržujte návod k použití na webu eifu.edwards.com	Kövesse a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com

Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **OBS:** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Liczba Kanałów	Počet Lumenov	Antall Lumen	Luumenien Lukumäärä	Брой на Лумените	Număr de Lumenuri
	Rozmiar Kanału	Veľkosť Lumenu	Lumenstørrelse	Luumenin Koko	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului
	Średnica Zewnętrzna	Vonkajší Priemer	Ytre Diameter	Ulkohalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior
cm	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă
GW	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suositeltu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare
I	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog
#	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
LOT	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la
	Średnica Wewnętrzna	Vnútorný Priemer	Indre diameter	Sisähalkaisija	Вътрешен Диаметър	Diametrul Interior
BC	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului
SZ	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
STERILE	Jałowy	Sterilné	Steril	Steriili	Стерилно	Steril
STERILE EO	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarením	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
STERILE	Wysterylizowano Przy Użyciu Pary Lub Wysokiej Temperatury W Środowisku Suchym	Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom	Sterilisert Med Damp Eller Tørr Varme	Steriloitu Höyryllä Tai Kuivalla Kuumailmalla	Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
LATEX	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
PHT	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja	Съдържа фталати	Conține ftalați
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință
2 STERILIZE	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
40 °C 0 °C	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus	Температурно ограничение	Limita de temperatură
90% 5%	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност	Limita de umiditate
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
Rx only	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	**Forsiktig:** Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	**Varoitus:** USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	**Внимание:** Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	**Atenție:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.
MR	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Опасно при MR	Incompatibil IRM
MR	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	MRI-ehdollinen	Безопасно при МР при определени условия	Condiționat MR
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание	Atenție
	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 użycia	Riaďte sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del	Tyypin B soveltuva osa	Тип B Приложена част	Componentă aplicată, tip B
	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del	Tyypin CF soveltuva osa	Тип CF Приложена част	Componentă aplicată, tip CF
	Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego kauczukowego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gumy ani suchého prírodného kaučuku.	Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.	Mitään tämän pakkauksen tai sen sisältämien tuotteiden osista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista tai kuivasta luonnonkumista.	Никакви части от тази опаковка или съдържащите се в нея продукти не са направени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.	Nicio componentă din acest ambalaj sau a produselor conținute în acesta nu este fabricată din latex de cauciuc natural sau din cauciuc natural uscat.
	Otworzyć	Otvorte	Åpne	Avaa	Отваряне	Deschidere
	Zaaspirować balon (objętością ~0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm³ vzduchu.	Aspirer ballongen for ~0,5 cc før innsetting eller uttrekking.	Aspiroi pallosta ~0,5 cm³ ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.	Аспирирайте балона с ~0,5 cc преди въвеждане или изваждане.	Aspirați din balon ~0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Noudata verkkosivustolla olevia käyttöohjeita eifu.edwards.com	Следвайте инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Luumenite Arv	Spindžių Skaičius	Lūmenu Skaits	Lümen Sayısı	Количество просветов	Broj lumena
	Luumeni Mõõtmed	Spindžio Dydis	Lūmena Izmērs	Lümen Boyutu	Размер просвета	Veličina lumena
	Välisläbimõõt	Išorinis Skersmuo	Ārējais Diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
cm	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
GW	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča
I	Sisestaja Väikseim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
REF	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
#	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
LOT	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do
	Siseläbimõõt	Vidinis Skersmuo	Iekšējais Diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
BC	Ballooni Mahutavus	Balionėlio Talpa	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
SZ	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
EC REP	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
STERILE	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
STERILE R	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
STERILE	Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano pomoću pare ili suve toplote
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
LATEX	Sisaldab naturaalset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
PHT	Sisaldab ftalaate	Sudėtyje yra ftalatų	Satur ftalātus	Ftalatları içerir	Содержит фталаты	Sadrži ftalate
	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
40 °C 0 °C	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu
90% 5%	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
Rx only	**Ettevaatust:** USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	**Įspėjimas:** vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	**Ievērojiet:** federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	**İkaz:** Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	**Предостережение.** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	**Oprez:** Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
MR	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
MR	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	МР-безопасно	Bezbedno za MR

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu	МР-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit	Laikykitės naudojimo instrukcijų.	Ievērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulamalı Parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B
	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanan Parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Mitte ükski selle pakendi osa ega selles olevad tooted ei ole valmistatud looduslikust kummilatekstist ega kuivast looduslikust kummist.	Jokie šios pakuotės komponentai ar produktai nėar pagaminti iš naturalios gumos latekso ar sausos naturalios gumos.	Neviens no šī iepakojuma un tajā esošo izstrādājumu komponentiem nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa vai izžāvēta dabiskā kaučuka.	Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.	Компоненты этой упаковки и содержащиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.	Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume.
	Ava	Atidarymas	Atvērt	Aç	Открыто	Otvoreno
	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 cm^3 oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu -0,5 cm^3.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu -0,5 cc Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалить из баллона 0,5 куб. см воздуха.	Aspirirajte balon -0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.
	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Kasutusjuhendi leiate veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukitės interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
 **eifu.edwards.com** **+ 1 888 570 4016**	Järgige kasutusjuhendit veebisaidil eifu.edwards.com	Laikykitės interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com	Ievērot lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına uyun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com

Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezīme:** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	孔数	流明量	루멘의 수
	孔尺寸	流明大小	루멘 크기
	外径	外徑	외부 직경
	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
GW	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
I	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
REF	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
#	数量	數量	수량
LOT	批次代码	批號	로트 번호
	使用期限	保存期限	사용 기한
	内径	內徑	내부 직경
BC	球囊容量	球體容量	풍선 용량
SZ	尺寸	大小	크기
	制造商	製造商	제조업자
EC REP	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
STERILE	灭菌	無菌	멸균
STERILE EO	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
STERILE R	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
STERILE	蒸汽或干式高温灭菌	使用蒸氣或乾熱滅菌	증기 또는 건열을 이용한 멸균
	包装破损切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
LATEX	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
PHT	含有邻苯二甲酸酯	含鄰苯二甲酸鹽	프탈레이트 포함
	不得二次使用	單次使用	1회용
	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	制造日期	製造日期	제조일자
Rx only	**注意：** 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	**注意：** 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	**주의 사항:** 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
MR	磁共振安全	無磁振 (MR) 風險	자기 공명 안전성

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	条件性磁共振兼容	條件性磁振 (MR)	자기 공명 조건부 안전성
	注意	注意	주의 사항
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	无热原	非熱原性	비발열
	B 类应用部件	類型 B 套用組件	B형 장착부
	CF 类应用部件	類型 CF 套用組件	CF형 장착부
	本包装或内装产品没有采用天然胶乳或天然干橡胶制成的组件。	此套件或此包含之產品皆非由天然橡膠乳或乾燥天然橡膠所製。	포장 또는 제품에 포함된 구성품은 천연고무 라텍스 또는 건조 천연고무로 제조되지 않았습니다.
	打开	壓力監控器附件	개봉
	在插入或退出之前让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前吸入球 -0.5 cc。	삽입 또는 제거 이전에 풍선에서 -0.5cc 흡인
	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com
	遵循网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請遵循網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오. eifu.edwards.com

注： 本产品标签中并非包含所有符号。• **注意：** 本產品標示中未必包含所有符號。• **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.

SGNH27SL6x8_3

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-05-04
Printed Date: 2017-11-28
Status = Released

Edwards

CE 0123

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

04/17
10007448003 A
© Copyright 2017, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Made in USA

DATA MATRIX
BARCODE FPO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru