CardioVascular Group
Baxter Healthcare Corporation
17221 Red Hill Avenue (Irvine)
PO Box 11150
Santa Ana, CA 92711-1150
714.250.2500
Cable EDSLAB
Telex 68.5567

Baxter

February 7, 2000

Dockets Management Branch (HFA-305)
Food and Drug Administration
Department of Health and Human Services, Room 1061
5630 Fishers Lane
Rockville, MD 20852

Attention: Jenny Butler

Re: Citizen Petition, Request for Exemption for the Swan-Ganz Pacing Catheters and Probes

Dear Ms. Butler:

The information provided by Baxter in the Citizen Petition referenced above, dated January 20, 2000, is releasable.

If you have any questions, please feel free to contact me at (949) 250-2418.

Regards,

Paula A Torrianni

Paula A. Torrianni
Manager, Regulatory Affairs

00P-0498

CP

CardioVascular Group

Baxter Healthcare Corporation
17221 Red Hill Avenue (Irvine)
PO Box 11150
Santa Ana, CA USA 92711-1150
949.250.2500

Baxter

4688 '00 JAN 28 P2:07

CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH
REC'D
JAN 24 2000
CDR

January 20, 2000

Dockets Management Branch
Food and Drug Administration
Department of Health and Human Services, Rm. 1-23
12420 Parklawn Drive
Rockville, MD 20857

Re: Citizen Petition
Request for Exemption

The undersigned submits this petition under 21 CFR §898.14 to request the Commissioner of Food and Drugs to exempt the Swan-Ganz Pacing catheters and probes from the requirements of the Performance Standard for Electrode Lead Wires and Patient Cables, 21 CFR §898.

A. Action requested

21 CFR §898, Performance Standard for Electrode Lead Wires and Patient Cables, sets forth requirements for electrode lead wires and patient cables, that are intended for use with a medical device, to meet the requirements of subclause 56.3(c) of IEC 601-1 and its amendments. 21 CFR §898.14, Exemptions and variances, defines the process by which an exemption or variance from the standard may be requested. Baxter hereby requests

---

Swan-Ganz is a trademark of Baxter International Inc., registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

CONFIDENTIAL

such exemption from the performance standard for the Swan-Ganz Pacing catheters and probes.

B. Description of Product

Pacing Catheters:

The Swan-Ganz Pacing catheters are indicated for use in temporary, transvenous right atrial, ventricular or atrioventricular sequential pacing. Some catheter models have other functions (e.g.: assessment of a patient's hemodynamic condition through direct intracardiac and pulmonary artery pressure monitoring, cardiac output determination and for infusing solutions); however, for the purposes of this petition, the relevant device characteristic/function is that of pacing.

The Swan-Ganz Pacing catheters consist of multi-lumen catheter bodies with two or more electrodes. At the proximal end of the catheters are electrode connectors of the single-pole design, in addition to extensions for access to other lumens/catheter functions.

During use, the catheters are inserted into the venous system by cutdown or percutaneous insertion and advanced to the right ventricle or into the pulmonary arteries. When the catheters are in place, the electrodes come into contact with the endocardium. The electrodes are then connected to the negative and positive terminals of an external pacemaker (pulse generator) and pacing is initiated. The catheter is intended to be indwelling for temporary pacing for a duration up to 72 hours.

During placement of some catheters, an electrode connector may, optionally, be connected to the lead of an isolated electrocardiograph to identify the location of the electrodes within the vascular system for correct placement. Connection of the electrode connector to an ECG lead is intended only for the purpose of enabling accurate placement of the electrode within the heart. Connection of the electrode to an ECG requires a double recessed adapter that is provided with the catheter for this purpose. This adapter meets the requirements of the performance standard.

An example of Instructions for Use of the catheters are provided in Attachment 1.

Probes:

The Swan-Ganz probes are used in temporary atrial, ventricular or atrioventricular sequential pacing. The probes have a bipolar, coaxial wire construction composed of a stainless steel round wire and a PTFE coated, coiled flat wire. As with the Pacing catheters, the proximal pulse generator connectors are of a single-pole design.

In use, the probe is inserted into the appropriate lumen of the Swan-Ganz Paceport Catheters where it is advanced into the right atrium or ventricle for pacing. As with the electrode connectors of select Pacing catheters, the probes may be connected to a V lead of a properly isolated electrocardiograph during insertion to assess the location of the electrodes within the heart. Connection of the electrode to an ECG requires a double recessed adapter that is provided with the probes for this purpose. This adapter meets the requirements of the performance standard.

An example of an Instructions for Use for the probes are provided in Attachment 2.

Device Classification:

The Pacing catheters are Class II devices, classified as Temporary Pacemaker Electrodes (21 CFR §870.3680) or as Flow-directed Catheters (21 CFR §870.1240).

The probes are Class II devices, classified as Temporary Pacemaker Electrodes (21 CFR §870.3680).

C. Statement of Grounds

During use, the distal and proximal electrode connectors or probes are connected to an external pulse generator. The market leader for the external pulse generators is Medtronic who has submitted and obtained an exemption for their temporary transvenous pacing leads (reference Citizen Petition dated June 3, 1999 supplied in Attachment 3). Based on this exemption, Medtronic has indicated that their pulse generator and the cable to which the leads connect will not be modified. The current cable configuration accepts the single pole design that is present on the exempted Medtronic pacing lead and on the Swan-Ganz

Pacing catheters and probes. Any modifications to the design of the catheter electrode lead connector to meet the requirement of the performance standard will result in incompatibility with the pulse generator, thus leaving the catheter non-functional. For this reason, Baxter is requesting that the Swan-Ganz Pacing catheters and probes be granted an exemption from the requirements of the performance standard.

D. Mitigation of Risk

The Swan-Ganz Pacing catheters and probes are used for temporary pacing in urgent situations. These products are most often used to rapidly stabilize patients (for example, patients with acute myocardial infarction). If the electrode connectors are modified to meet the performance standard, the lack of compatible leads would be discovered only during these emergency situations and could easily create a life-threatening situation. Therefore, modifying the connectors to a compliant configuration that is not compatible with the pulse generator presents a greater patient risk than leaving the connectors as is. Furthermore, if the connector was compliant with the standard, an adaptor that is noncompliant would need to be created to be compatible with the generator, rendering the efforts to meet the standard useless.

The electrode connectors in the Pacing products are provided with red protective caps that remain in place until use. After the catheter is placed within the patient, the protective caps are removed and the leads are attached to a pulse generator. These products are used in an emergency situation relying on rapid placement and use. Therefore, the product is not left with exposed leads in an unattended manner and thus presents minimum risk for potential misuse of the pacing connectors.

In addition, the patients in whom the Pacing catheters and probes are placed do not leave the hospital with the devices in place. These products are used in the hospital environment only, thus eliminating the potential for a patient to misuse the connectors.

E. Environmental impact

21 CFR §25.24, Categorical exclusions, defines FDA actions in which preparation of an environmental assessment is not required. Per 21 CFR §25.24(e)(3), the issuance of exemptions or variances from a standard is such an action and, therefore, this petition is exempt from this requirement.

F. Summary

The Swan-Ganz Pacing catheters and probes have been marketed for up to 19 years; in that time, no reports of patient injury related to insertion of an electrode into a mains outlet, or into a power cable connected to a mains outlet, have been received for these products. Based on the lack of reports of such incidents, the unlikely occurrence of inserting the electrode connector into a mains outlet and the problems associated with modification of the pacing products, Baxter requests that an exemption from the performance standard be granted.

G. Certification

The undersigned certifies, that, to the best knowledge and belief of the undersigned, this petition includes all information and views on which the petition relies, and that it includes representative data and information known to the petitioner which are unfavorable to the petition.

(Signature) Paula A Torrianni

(Name of petitioner) Paula Torrianni

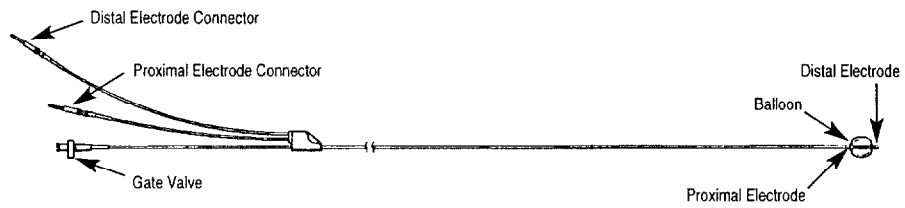
(Mailing address) 17221 Red Hill Avenue, Irvine, CA 92614-5686

(Telephone number) (949) 250-2418

CONFIDENTIAL

Baxter

Swan-Ganz Bipolar Pacing Catheters 97120F5 and 97130F5



DIRECTORY

English 1
Français ..... ?
Deutsch ..... ?
Español ..... ?
Italiano ..... ?
Nederlands ..... ?
Dansk ..... ?
Svenska ..... ?

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

For single use only

Concept/Description

Swan-Ganz bipolar pacing catheters are designed for temporary right ventricular endocardial pacing. The balloon tip facilitates insertion by flow-direction. A pair of electrodes at the tip provide capabilities for bipolar pacing. A "J"-tip configuration is available for femoral insertion to predispose the catheter to a stable pacing position in the apex of the right ventricle. Refer to the specifications for details on each available model.

Indications

Swan-Ganz bipolar pacing catheters are indicated for use in temporary, transvenous right ventricular pacing.

Contraindications

Endocardial pacing catheters are contraindicated in patients with tricuspid valve prostheses.

Insertion

Rapid insertion of the Swan-Ganz catheter into the right ventricle can be accomplished at the patient's bedside.

Equipment

1. Swan-Ganz bipolar pacing catheter
2. External pacemaker

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

Preparation

1. Check balloon integrity. Inflate the balloon to the recommended volume and check for major asymmetry and for leaks by submerging in sterile saline or water.

   Precaution: Since proper functioning of the pacing catheter depends on the electrical continuity of its electrodes and internal wires, care should be exercised when handling the catheter. Stretching, kinking, or forceful wiping of the catheter may result in damage.

Procedure

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 by cutdown or percutaneous insertion through the introducer assembly included in the kit, or through a suitable size introducer (6F).

   For femoral insertion, the right femoral vein is preferred.

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

2. With fluoroscopy, advance the catheter into the right atrium. For femoral insertion, inflation of the balloon will facilitate flotation of the catheter into the right atrium; see step 3 for precautions on balloon inflation.

   Note: When the catheter has entered the right atrium of the typical adult patient, the tip has been advanced approximately 40 cm from the right or 50 cm from the left

Baxter and Swan-Ganz are trademarks of Baxter International Inc., registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

antecubital fossa, 15 to 20 cm from the jugular vein, 10 to 15 cm from the subclavian vein, or 30 cm from the femoral vein.

3. At this point, inflate the balloon with air or CO_2 to the recommended volume specified on the catheter shaft (**Do not use liquid**). Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position.

   Warning: To avoid possible balloon rupture, do not inflate above the recommended volume. Use the volume-limited syringe provided in the catheter package. 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.

   Warning: 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 (Ref. 10). Carbon dioxide diffuses through the latex balloon, diminishing the balloon's flow-directed capability after 2 to 3 minutes of inflation.

   Before reinflation with CO_2 or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve. Do not forcefully aspirate with the syringe, as this may damage the balloon. After deflation, reattach the syringe to the gate valve.

4. With the balloon inflated, continue to advance the catheter slowly through the right atrium and into the right ventricle.

   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. Once the catheter has entered the right ventricle, immediately deflate the balloon to avoid catheter flotation into the pulmonary outflow tract.

6. Advance the catheter a few centimeters until the tip contacts the endocardium.

7. After establishing contact, connect the distal electrode to the negative pacemaker terminal and the proximal lead to the positive pacemaker terminal, and determine the pacing threshold. A threshold less than 1.0 mA, together with a 2 or 3 mV ST elevation (contact potential) recorded from the tip electrode, is generally an indication of proper electrode placement.

8. Assess catheter stability. A chest X-ray film can be taken to verify catheter position.

9. After stable pacing has been confirmed, aseptically secure the proximal end of the catheter to the insertion site to prevent undue movement that could result in tip dislodgment and loss of capture, or catheter migration. Take care not to kink the catheter body when securing it.

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

    Precaution: The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours (Ref. 23).

Complications

All invasive procedures inherently involve some patient risks. The physician is advised before deciding to use the catheter to consider and weigh the potential benefits and risks associated with the use of the catheter against alternative procedures.

The general risks and complications associated with indwelling catheters are described in the literature (see **References**). Strict adherence to the foregoing instructions and the awareness of possible complications have been the most significant factors in reducing the incidence of complications.

Perforation of the Right Ventricle

Cases of myocardial perforation associated with the use of temporary transvenous pacing catheters have been reported (Refs. 1 & 19). Careful repositioning and withdrawal of the catheter under fluoroscopic control is recommended (Refs. 1 & 19).

Thrombosis

Thrombi have been shown to form on the surface of pulmonary artery catheters after their insertion into the central circulation (Ref. 5). Complications associated with thrombosis may include pulmonary embolism and infarction and septic phlebitis.

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 (Refs. 6 & 18) 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 (Ref. 14).

Cardiac Arrhythmias

Although usually transient and self-limiting, arrhythmias may occur during insertion (Refs. 7, 21 & 22), removal, or following displacement of the tip from the pulmonary artery into the right ventricle. Whereas premature ventricular contractions are the most commonly encountered arrhythmias, ventricular tachycardia and atrial and ventricular fibrillation have also been reported (Ref. 23). ECG monitoring and the immediate availability of antiarrhythmic drugs and defibrillating equipment are recommended. Prophylactic lidocaine may be helpful in decreasing the incidence of ventricular arrhythmias during catheterization (Ref. 22).

Sepsis/Infection

Positive catheter-tip cultures resulting from contamination and colonization have been reported (Ref. 9), as well as incidences of septic and aseptic vegetation in the right heart (Ref. 12). 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

Temporary transvenous pacing catheters in general have been associated with pulmonary embolization and diaphragmatic stimulation (Ref. 11). Pulmonary artery catheters have also been associated with right bundle branch block and complete heart block (Ref. 26), tricuspid and pulmonic valve damage (Refs. 2 & 20), thrombocytopenia (Ref. 13), pneumothorax (Refs. 3 & 23),

thrombophlebitis (Ref. 3), and thrombosis (Refs. 5 & 8).

How Supplied

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

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

Packaging

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.

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) 800.8.BAXTER

Outside the U.S. and Canada
(24 hours) 949.756.4400

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

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

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 4,328,806; 4,329,993; 4,329,994; 4,407,304; and corresponding foreign patents.

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

STERILE	EO

Swan-Ganz Bipolar Pacing Catheter Specifications

Catheter Specifications, Models 97120F5 (Antecubital) and 97130F5 (Femoral)

Swan-Ganz bipolar pacing catheters are available in two models: 97120F5 for antecubital insertion (or other superior vena cava approaches) and 97130F5 for femoral insertion (with a 3.5 cm radius J-tip configuration). The specifications given apply to both models.

Usable Length (cm)	90
Body French Size	5F
Introducer Size	6F
Body Color	White
Diameter of Deflated Balloon	6F
Diameter of Inflated Balloon (mm)	10
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.3
Electrodes	Stainless steel, at tip and 1 cm proximal
Electrode Connectors	0.40" long and 0.080" dia pin-plug connectors

All specifications given are nominal values.

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los Símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbol tekst • Förklaring till symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumina	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina	Antal lumener	Antal lumen
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter	udvendig diameter	ytterdiameter
cm	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	anvendelig længde	användbar längd
GW	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht-Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter	anbefalet guidewirestørrelse	rekommenderad storlek på ledaren
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensioni del lume	Lumengrootte	lumenstørrelse	lumenstorlek
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalog nummer	Katalognummer
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalog nummer	Katalognummer
I	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern
	Attention, See Instructions for Use	Attention, voir notice d'instructions	Gebrauchsanweisung beachten	Atención, ver instrucciones de uso	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzingen	Bemærk, se brugsanvisningen	OBS! Se bruksanvisning
	For Single Use Only	Ne pas réutiliser	Nur zum Einmalgebrauch	Para un solo uso	monouso	Enkel voor eenmalig gebruik	Kun til engangsbrug	Endast för engångsbruk
#	Quantity	Quantité	Inhalt	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	mængde	antal
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Lote	lotto N.	Lotnummer	lot nummer	Lot nr.
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Usare entro	Te gebruiken tot	Anvendes før	Utgångsdatum
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel	Steril	Steril
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato ad ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	ethylenoxid-steriliseret	Etylenoxid-steriliserad
STERILE R	Irradiation Sterilized	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Esterilizado por irradiación	Sterilizzato per irradiazione	Gesteriliseerd door bestraling	Strålesteriliseret	Strålsteriliserad
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 a vapore o a calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer	Serie nummer	Serienummer
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverknings-datum
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno	Binnendiameter	Indre diameter	Innerdiameter
BC	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonfüllkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballon kapacitet	Ballongkapacitet
MF	Manufactured for	Fabriqué pour	Hergestellt für	Fabricado para	Prodotto per	Gefabriceerd voor	Fremstillet for	Tillverkad för
	Do not use if package is damaged or open.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No usar si el envase está dañado o abierto.	Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of open is.	Må ikke åbnes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.	Använd ej om förpackningen är trasig eller öppnad.
	Lock/Unlock	Verrouiller/ Déverrouiller	Verriegeln/ Entriegeln	Cerrado/ Abierto	Blocco/Sblocco	Gesloten/Open	Lås/Åben	Stäng/Öppna

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 estén incluidos en las etiquetas de este producto. • **Nota:** è possibile che alcuni simboli non siano compresi sulle etichette di questo prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Det er muligt, at ikke alle symbolerne er inkluderet på etiketten af dette produkt. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.

EU EU Representative
Baxter Deutschland GmbH
D-85716 Unterschleissheim

CE 0123

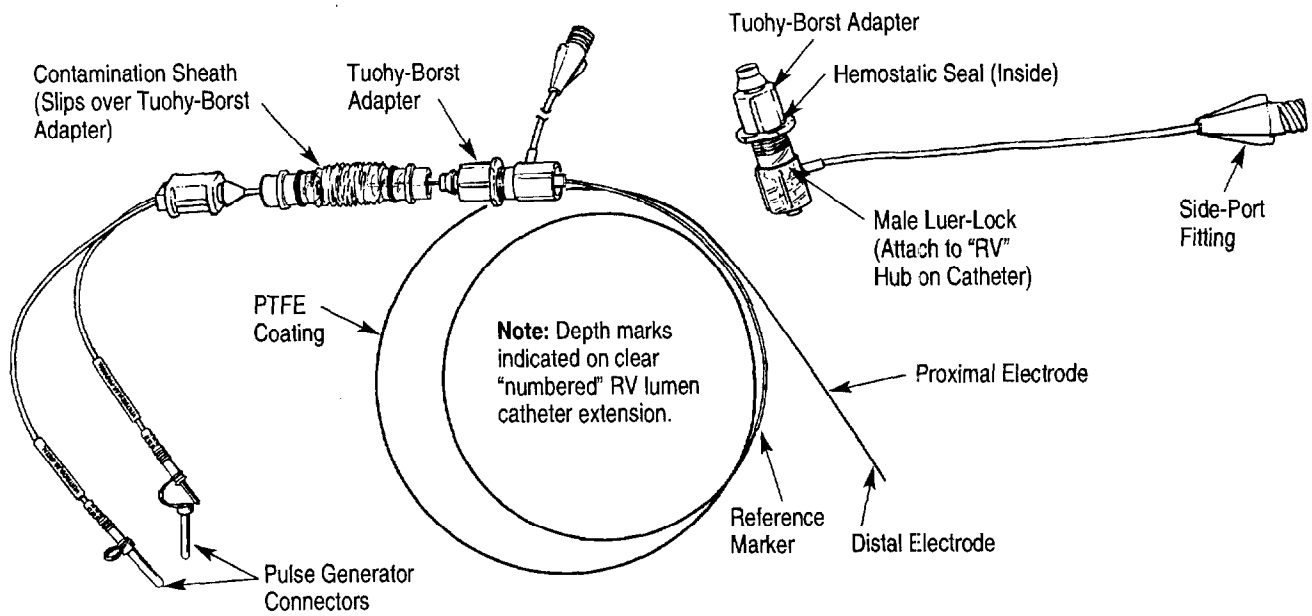
11/99
115994001 A
©Copyright 1999, Baxter Healthcare Corporation
All rights reserved.

Baxter Healthcare Corporation
CardioVascular Group
Edwards Critical-Care
17221 Red Hill Avenue
Irvine, CA 92614-5686 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.756.4200

Baxter

Chandler Transluminal V-Pacing Probe 98100H and 98100



Model 98100H or 98100 Chandler Transluminal V-Pacing Probe

DC2010-26
DC2010-12

DIRECTORY

English 1
Français 7
Deutsch 12
Español 17
Italiano 22
Nederlands 27
Dansk 32
Svenska 37

AMC THROMBOSHIELD and Chandler are trademarks of Baxter International Inc.

Baxter, Swan-Ganz, Intro-Flex and Paceport are trademarks of Baxter International Inc., registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

* Decreases viable microbe count on the surface of the catheter during handling and placement.

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

For single use only

For use with Swan-Ganz Paceport (Models 931HF75 and 931F75) or A-V Paceport (Models 991HF8 and 991F8) catheters for ventricular pacing only.

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

Concept/Description

The Models 98100H and 98100 Chandler Transluminal V-Pacing Probes, when used with any Swan-Ganz Paceport (Models 931HF75 and 931F75) or A-V Paceport (Models 991HF8 and 991F8) catheter, are used for temporary ventricular pacing.

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

The probe is a bipolar, coaxial, wire construction composed of a stainless steel round wire and a PTFE coated, coiled flat wire. In Model 98100H the distal portion of the probe (20 cm) is coated with the AMC THROMBOSHIELD heparin coating.

Certain probes are treated with the AMC THROMBOSHIELD antimicrobial* heparin coating (Refs. 1 & 9). Significant antimicrobial activity associated with the AMC THROMBOSHIELD coating has been demonstrated using *in vitro* diffusion agar assays against the following organisms: *Staphylococcus epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens,* and *Acinetobacter calcoaceticus.* Probes with the AMC THROMBOSHIELD coating are denoted by an "H" in the model number (e.g. 98100H).

Indications

The Chandler Transluminal V-Pacing Probe is indicated for temporary ventricular pacing when used with a Swan-Ganz Paceport or A-V Paceport catheter. The probe can also be used for intraventricular ECG monitoring.

Contraindications

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

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

Insertion

The Paceport (Model 931HF75 or 931F75) or A-V Paceport (Model 991HF8 or 991F8) catheter can be inserted at the patient's bedside, usually without the aid of fluoroscopy, by continuous pressure monitoring from the distal and right ventricular lumens. A unipolar electrocardiogram can be recorded from the distal tip electrode by connection to a V lead of a properly isolated electrocardiograph.

Equipment

1. Swan-Ganz Paceport (Model 931HF75 or 931F75) or A-V Paceport catheter (Model 991HF8 or 991F8)
2. Edwards Critical-Care Division's Intro-Flex percutaneous sheath hemostasis valve introducer trays, kits, or single assembly. Use 8.5F for Model 991HF8 or 991F8; use 8F for Model 931HF75 or 931F75.
3. Chandler Transluminal V-Pacing Probe, Model 98100H or 98100
4. Ventricular demand external pacemaker
5. ECG recorder
6. Sterile flush system and pressure transducers
7. Bedside ECG and pressure monitor system

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

Catheter Insertion and Placement

The catheter can be inserted using percutaneous technique (8F or 8.5F introducer for the Paceport catheter; 8.5F for the A-V Paceport catheter) or cutdown through a jugular, subclavian, or antecubital vein. A protective catheter sheath is recommended to aid in maintaining sterility when repositioning of the catheter is necessary.

To facilitate subsequent insertion of the Chandler probe, insertion of the Paceport (Model 931HF75 or 931F75) or A-V Paceport (Model 991HF8 or 991F8) catheter is best accomplished by using two pressure transducers; one transducer is connected to the distal (PA) lumen, the other to the right ventricular (RV) lumen, which terminates 19 cm from the tip. The ideal placement of the RV port for probe placement is 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve. A radiopaque marker is provided at the RV port to confirm port placement by X-ray or fluoroscopy. Refer to the Paceport or A-V Paceport catheter package insert for detailed instructions on insertion.

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

1. **Normal Size Hearts:** At the wedge position, the RV lumen shows RV tracing. Deflate the balloon. Pull the the catheter back until the RV port is in the right atrium. Then readvance the catheter until the port is 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve.

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

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

   Note: The RV port may end up in the atrium. Do not leave the catheter in a permanent wedge position.

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

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

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

Pacing Probe Insertion and Placement

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

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

1. Verify RV lumen patency.

2. Connect the catheter's RV lumen hub to a pressure transducer and verify proper placement of the RV port (1 to 2 cm distal to the tricuspid valve) (Figure 1). To prevent catheter movement, secure the catheter at the insertion site.

3. Disconnect the catheter's RV hub from the pressure transducer. Remove the protective cap from the Tuohy-Borst (T-B) adapter. Connect the T-B adapter to the RV lumen hub (Figure 2). **Be sure not to damage the probe tip.**

4. Advance the probe until its depth reference mark (black band) is placed at the zero mark on the clear extension tube of the RV lumen (Figure 3). Because of manufacturing tolerances, the tip of the probe is now between the RV port and a point 2 cm proximal to the port. The probe is ready to be advanced into the RV.

   Note: There may be some resistance as the probe passes through the hemostasis valve of the introducer, curves in the catheter at the subclavian-SVC junction and at the RV port. Resistance at any other point may indicate that the catheter is kinked. Do not force the probe if resistance is met.

   Caution: The PTFE coating on the probe is a lubricating agent, not an electrical insulator. Do not allow the probe surface to come into contact with any line power equipment because of potential current leakage due to faulty ground, which can cause ventricular fibrillation. When not connected to the external pacemaker, the electrode pin connectors should remain capped.

5. Attach the distal end of the probe contamination sheath to the T-B adapter. Remove the probe and T-B adapter from the dispenser, and, to help maintain sterility of the probe, attach the other end of the sheath to the proximal end of the probe (Figure 4).

6. Connect the distal electrode to a V lead of a properly isolated electrocardiograph (Figure 5). Under continuous ECG monitoring, advance the probe several centimeters until ST segment elevation of the ECG indicates contact with the endocardium.

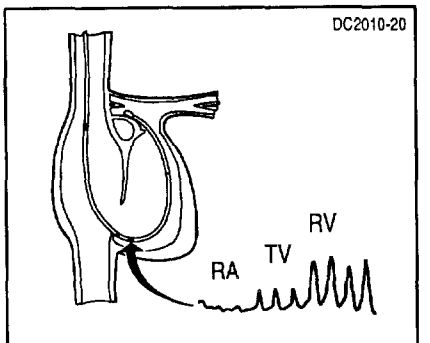


Figure 1. Proper RV port placement (1 to 2 cm distal to tricuspid valve)

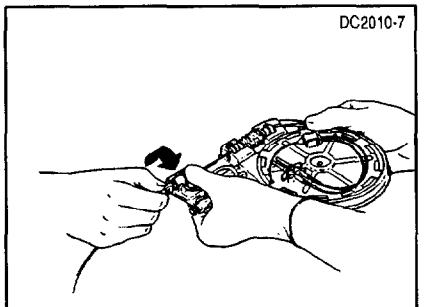


Figure 2. Attachment of Tuohy-Borst (T-B) adapter to catheter's RV lumen hub

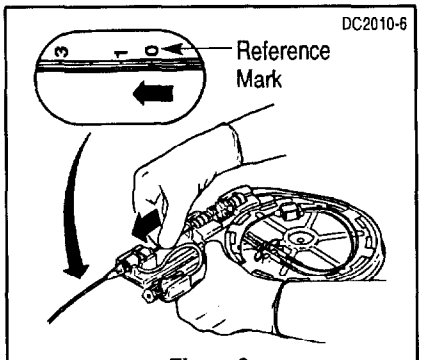


Figure 3. Probe insertion and positioning in catheter

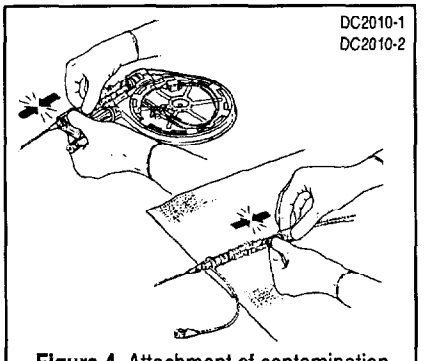


Figure 4. Attachment of contamination sheath to T-B adapter and probe

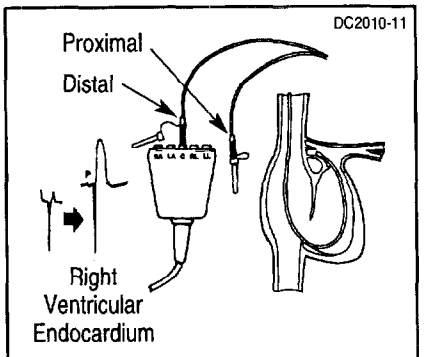


Figure 5. EKG monitoring from distal electrode

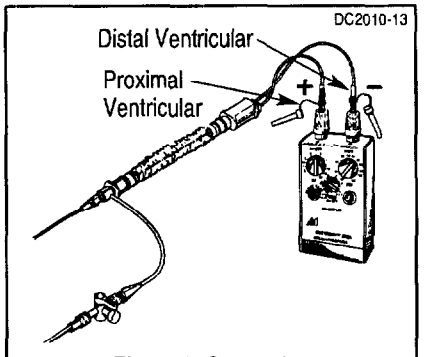


Figure 6. Connection of leads to external pacemaker

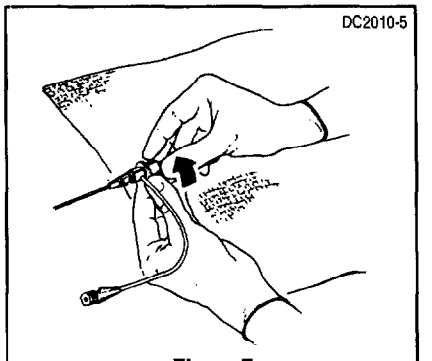


Figure 7. Securing probe to T-B adapter

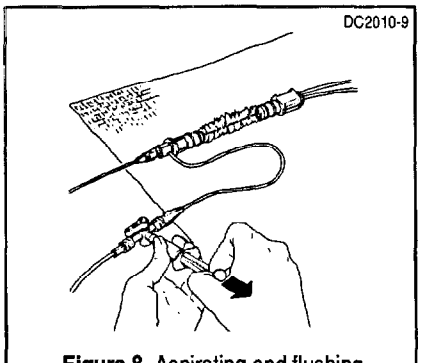


Figure 8. Aspirating and flushing of T-B adapter and RV lumen

Note: ST elevation is usually seen with the probe out 4 to 5 cm. If the probe is out more than 10 cm, the probe may be in the RV outflow tract. Pull the probe back to 4 to 5 cm and reposition in the RV apex.

7. Connect the distal and proximal electrodes to the negative and positive pacemaker terminals, respectively (Figure 6), and determine the pacing threshold. A threshold of 1.0 to 2.0 mA is generally an indication of proper electrode placement. An initial threshold greater than 5 mA indicates poor probe placement, possibly in the RV outflow tract. Withdraw the probe several centimeters and reposition the probe in the RV apex. Best pacing thresholds are obtained with the probe approximately 5 cm out of the RV port. Stable pacing cannot usually be obtained with the probe out less than 3 cm.

   Note: If transient multifocal PVCs or V tach persist during (or after) probe insertion, pull the catheter back 1 to 2 centimeters and advance the probe to the RV apex. (See **PVCs During/After Insertion.**)

8. Firmly tighten the compression nut to secure the probe in place (Figure 7). Aspirate any air from the side port. Institute a continuous or intermittent heparinized flush through the side-port fitting of the T-B adapter.

9. Using a 3-way Luer-Lock stopcock, connect the side port of the T-B adapter to a continuous saline flush device. Using the 5 ml syringe provided, aspirate any air from the sideport, then flush the lumen (Figure 8).

   Note: When the probe is in the RV lumen, do not infuse solutions at a rate greater than 30 ml/hr because the solution may back up into the probe contamination sheath.

Complications

Loss of Capture

Loss of capture may occur due to inadvertent pulling of the probe off the endocardium, poor initial placement (probe in RV outflow tract), myocardial perforation, or patient movement. If the probe is pulled off the endocardium, is in the RV outflow tract, or has perforated the myocardium (see **Ventricular Perforation**), reposition the probe in the RV apex. Transient loss of capture after patient movement is corrected by placing the patient in a supine position and, if necessary, increasing the threshold or repositioning the probe.

Specifications

Chandler Transluminal V-Pacing Probe (Model 98100H and 98100)

For use with a Swan-Ganz Paceport or A-V Paceport catheter for **ventricular** pacing only.

Usable length (cm)	
Total	135
In ventricle	15
Body Diameter (F)	2.4 (0.032")
Electrodes	Stainless steel with pin connectors (0.08 inch diameter, or 0.2 cm) at proximal end, with protective covers
Distal:	
Length (cm)	1.4
Diameter (in)	0.024 (0.61 mm)
Proximal:	
Length (cm)	15
Diameter (in)	0.028 (0.71 mm)
Insulation between electrodes	Polyurethane elastomer, 1.7 cm long

Accessories provided sterile with probe

Hemostatic Tuohy-Borst adapter with sideport
ECG adapter
Syringe, 5 ml Luer-Lock
Sterile drape, folded, 18" x 26" (45.72 cm x 66.04 cm)
Contamination sheath

All specifications given are nominal values.

PVCs During/After Probe Insertion

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

Inability to Wedge the Balloon

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

Inadvertent Atrial Pacing

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

Inadequate Sensing

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

Ventricular Perforation

Ventricular perforation has been reported with temporary transvenous pacemaker electrodes and usually results in intermittent or failed cardiac pacing. Treatment of ventricular perforation is withdrawal of the electrode back into the ventricle (Refs. 3 & 10). Perforation can be diagnosed by connecting the distal electrode to the V lead of a battery-powered electrocardiograph. As the electrode is slowly

withdrawn, a ventricular ectopic beat occurs when the tip is in the myocardium. The ST segment is markedly elevated and the T wave deeply inverted, producing an endocardial "current of injury" pattern (Ref. 10). In rare instances, cardiac tamponade may result. The probe tip is designed to be very soft to minimize injury to the ventricular endocardium. However, to prevent potential damage to the endocardium during open heart surgery, withdraw the probe into the catheter before manipulating the heart.

How Supplied

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

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

Packaging

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

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in deterioration. Also, the heparin coating may no longer be effective beyond the recommended shelf life.

Resterilization will not extend 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) 800.8.BAXTER

Outside the U.S. and Canada
(24 hours) 949.250.2222

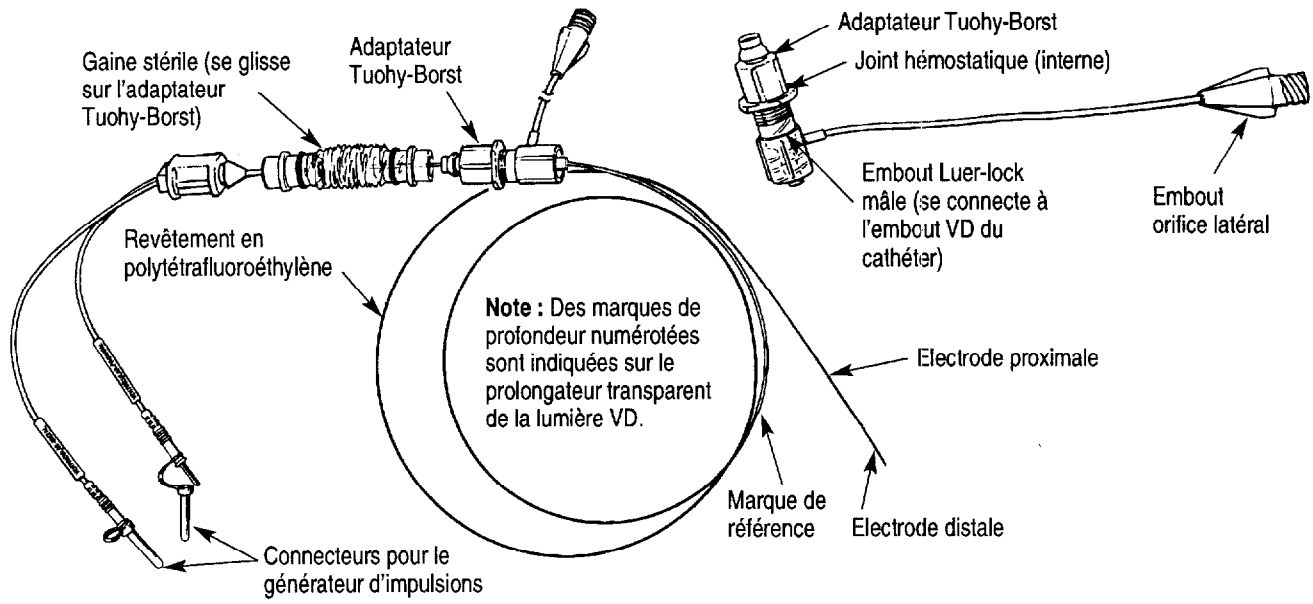
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.These products are manufactured and sold under one or more of the following patents: 4,713,059; 4,759,378; 4,850,974. Other U.S. and foreign patents pending. Patent numbers in foreign countries supplied upon request.

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

STERILE	EO

Chandler
Sonde transluminale de stimulation ventriculaire 98100H et 98100



Sonde transluminale de stimulation ventriculaire de Chandler, modèle 98100H ou 98100

DC2010-26
DC2010-12

Attention : ce produit contient du caoutchouc naturel (latex) qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ne pas réutiliser

A utiliser uniquement avec les cathéters de Swan-Ganz Paceport (modèles 931HF75 et 931F75) ou A-V Paceport (modèles 991HF8 et 991F8) pour stimulation ventriculaire.

La sonde a été développée en collaboration avec le John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Concept/Description

Les sondes transluminales de stimulation ventriculaire de Chandler, modèles 98100H et 98100, utilisées avec un cathéter de Swan-Ganz Paceport (modèles 931HF75 et 931F75) ou A-V Paceport (modèles 991HF8 et 991F8), sont utilisées pour la stimulation temporaire ventriculaire.

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

La sonde bipolaire coaxiale se compose d'une tige ronde en acier inoxydable et d'une tige plate enroulée avec revêtement en polytétrafluoroéthylène. Dans le modèle 98100H, la partie distale de la sonde (20 cm) est recouverte du revêtement hépariné AMC THROMBOSHIELD.

Certaines sondes sont traitées par un revêtement hépariné anti-microbien* AMC THROMBOSHIELD (réf. 1 & 9). Une activité anti-microbienne significative associée à ce revêtement a été démontrée *in vitro* par une méthode de diffusion en gélose avec les micro-organismes suivants : *Staphylococcus epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens* et *Acinetobacter calcoaceticus.* Les sondes avec ce revêtement AMC THROMBOSHIELD sont reconnaissables à la lettre "H" inscrite dans le code produit (par ex. 98100H).

Indications

La sonde transluminale de stimulation ventriculaire de Chandler est indiquée pour la stimulation temporaire ventriculaire lorsqu'elle est utilisée avec le cathéter de Swan-Ganz Paceport ou A-V Paceport. La

* Il réduit le nombre de microbes viables à la surface du cathéter pendant la manipulation et le positionnement.

sonde peut également être utilisée pour la surveillance intra-ventriculaire de l'électrocardiogramme.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication absolue associée à l'utilisation des électrodes de stimulation endocardiaque, cependant les contre-indications relatives peuvent inclure les patients atteints de septicémie récurrente, ou d'hypercoagulopathie, chez lesquels l'électrode pourrait tenir lieu de point focal pour le sepsis ou la formation d'un thrombus.

La sonde ventriculaire ne doit pas être utilisée pour une stimulation auriculaire. Les sondes sont contre-indiquées chez les patients ayant un coeur de petit taille lorsque l'orifice VD du cathéter de Swan-Ganz Paceport ou A-V Paceport ne peut être inséré dans le ventricule droit sans se mettre spontanément en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire, ballonnet dégonflé. De plus, **la sonde ventriculaire ne doit être utilisée qu'avec le cathéter Paceport ou A-V Paceport de Swan-Ganz.**

Insertion

Le cathéter Paceport (modèle 931HF75 ou 931F75) ou A-V Paceport (modèle 991HF8 ou 991F8) peut être mis en place au lit du malade sans l'aide d'une radioscopie, en surveillant continuellement les pressions à partir des lumières distale et ventriculaire droite pendant l'insertion. Un électrocardiogramme unipolaire peut être enregistré à partir de l'électrode de l'extrémité distale en la connectant à une dérivation V d'un électrocardiographe correctement isolé.

Matériel nécessaire

1. Cathéter de Swan-Ganz Paceport (modèle 931HF75 ou 931F75) ou A-V Paceport (modèle 991HF8 ou 991F8)
2. Introducteur percutané Edwards Critical Care Intro-Flex avec valve hémostatique en trousse d'insertion, kit ou dispositif simple. Utiliser un introducteur de 8,5F pour le modèle 991HF8 ou 991F8 ; utiliser un introducteur de 8F pour le modèle 931HF75 ou 931F75.
3. Sonde transluminale de stimulation ventriculaire de Chandler, modèle 98100H ou 98100
4. Stimulateur externe ventriculaire à la demande
5. Enregistreur ECG
6. Système de purge stérile et capteurs de pression
7. ECG et système de monitorage de la pression au lit du malade

De plus, les éléments suivants doivent être immédiatement disponibles en cas de complications pendant l'insertion du cathéter ou de la sonde : médicaments antiarythmiques, défibrillateur et système d'assistance respiratoire.

Insertion et placement du cathéter

Le cathéter peut être inséré par une technique percutanée (introducteur de 8F ou 8,5F pour le cathéter Paceport et de 8,5F pour le cathéter A-V Paceport) ou par incision dans une veine jugulaire, sous-clavière ou antébrachiale. Une gaine stérile pour cathéter est recommandée pour maintenir la stérilité lorsqu'un repositionnement du cathéter est nécessaire.

Pour faciliter l'insertion ultérieure de la sonde de Chandler, l'insertion du cathéter Paceport (modèle 931HF75 ou 931F75) ou A-V Paceport (modèle 991HF8 ou 991F8) sera facilitée par l'utilisation de deux capteurs de pression ; l'un connecté à la lumière distale (AP), l'autre à la lumière ventriculaire droite (VD), qui débouche à 19 cm de l'extrémité distale. La position idéale de l'orifice VD pour le placement de la sonde est de 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide. Un marqueur radio-opaque est disposé au niveau de l'orifice VD pour confirmer le placement par radiographie thoracique ou radioscopie. Se référer à la notice du cathéter Paceport ou A-V Paceport pour plus de détails sur l'insertion.

Avancer le cathéter jusqu'à l'artère pulmonaire tout en surveillant continuellement les pressions AP et VD. Lorsque l'extrémité du cathéter est en position d'occlusion, la localisation de l'orifice VD est variable selon la taille du coeur.

1. **Coeurs normaux :** En position d'occlusion, la lumière VD montre un tracé VD. Dégonfler le ballonnet, tirer le cathéter jusqu'à ce que l'orifice VD soit dans l'oreillette droite puis avancer de nouveau le cathéter jusqu'à ce que l'orifice soit de 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide.
2. **Coeurs de petite taille :** La lumière VD montre un tracé de pression auriculaire droite (OD) en position d'occlusion. Dégonfler le ballonnet, avancer doucement le cathéter tout en surveillant attentivement les pressions AP et VD jusqu'à obtention d'un tracé de pression VD à partir de la lumière VD. Continuer d'avancer le cathéter 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide pour un placement optimal de l'orifice VD.

   Si le placement de l'orifice VD dans le ventricule droit entraîne une occlusion spontanée, un repositionnement du cathéter est nécessaire. Pour insérer la sonde dans le ventricule droit, on peut la faire avancer centimètre par centimètre après avoir progressivement retiré le cathéter jusqu'à ce que l'on observe un tracé de pression artérielle pulmonaire continu à partir de la lumière distale.

   Remarque : L'orifice VD peut aboutir à l'oreillette. Ne pas laisser le cathéter en position d'occlusion permanente.

   Attention : Chez certains patients, le cathéter peut se mettre en position d'occlusion spontanément (avec le ballonnet dégonflé) avant le positionnement de l'orifice VD dans le ventricule droit. Interrompre la progression du cathéter. Ce système de stimulation ne convient pas à ces patients ; cependant, le cathéter peut toujours être utilisé pour la surveillance des pressions, les prélèvements sanguins, la perfusion de solutés et les mesures du débit cardiaque. Ne pas essayer d'insérer la sonde si l'orifice VD est dans l'OD. Cela pourrait endommager la valve tricuspide. **Toujours s'assurer que l'orifice VD est dans le ventricule avant l'insertion de la sonde.**
3. **Coeurs hypertrophiés :** La position d'occlusion n'est pas encore atteinte lorsque la lumière VD montre un tracé de pression VD. Continuer d'avancer le cathéter pour obtenir un enregistrement de la pression d'occlusion. Noter la distance parcourue par le cathéter entre le premier tracé de pression VD à partir de la lumière VD et la position d'occlusion. Dégonfler le ballonnet. Retirer le cathéter jusqu'à ce qu'une pression OD soit obtenue à partir de la lumière VD, puis avancer de nouveau le cathéter jusqu'à ce que l'orifice VD soit de 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide. L'extrémité du cathéter doit se trouver dans l'artère pulmonaire. Chez ces patients, on peut ne pas obtenir simultanément une capture et des mesures de pression d'occlusion.

Attention : Si l'orifice VD est trop éloigné, la sonde peut s'échapper de celui-ci et se diriger vers la voie d'éjection du VD. Ceci peut entraîner de mauvais seuils de stimulation, une stimulation instable et d'éventuelles lésions de la voie d'éjection et de la valve pulmonaire.

Insertion et placement de la sonde de stimulation

Attention : Manipuler la sonde en utilisant une technique stérile. **S'assurer que la sonde est insérée seulement dans la lumière VD (prolongateur transparent avec embout Luer-lock orange).** Ne pas insérer la sonde dans les lumières proximale (OD) ou distale (AP).

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

1. Vérifier la perméabilité de la lumière VD.
2. Connecter l'embout de la lumière VD du cathéter à un capteur de pression et vérifier que l'orifice VD est bien positionné (1-2 cm en aval de la valve tricuspide) (Figure 1). Pour éviter les mouvements du cathéter, fixer celui-ci au niveau du site d'insertion.
3. Déconnecter l'embout VD du cathéter du capteur de pression. Retirer le capuchon de protection de l'adaptateur Tuohy-Borst (T-B). Connecter l'adaptateur T-B à l'embout de la lumière VD (Figure 2). **Attention à ne pas endommager l'extrémité de la sonde.**
4. Avancer la sonde jusqu'à ce que sa marque de profondeur (bande noire) soit au niveau du zéro sur le prolongateur transparent de la lumière VD (Figure 3). En raison des tolérances de fabrication, l'extrémité de la sonde est donc entre l'orifice VD et 2 cm en amont de l'orifice. La sonde est prête à être avancée dans le VD.

   Note : On peut sentir une résistance lorsque la sonde passe dans la valve hémostatique de l'introducteur, se courbe dans le cathéter à la jonction sous-clavière - veine cave supérieure, et au niveau de l'orifice VD. Si l'on rencontre une résistance à un autre niveau, cela peut indiquer que le cathéter est plicaturé. Ne pas forcer si la sonde rencontre une résistance.

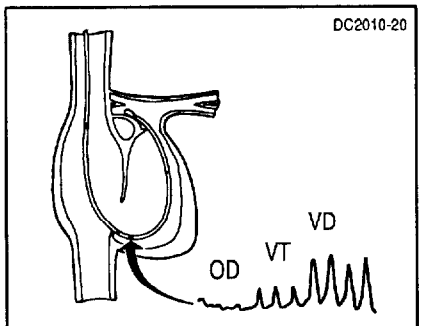


Figure 1. Placement correct de l'orifice VD (1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide)

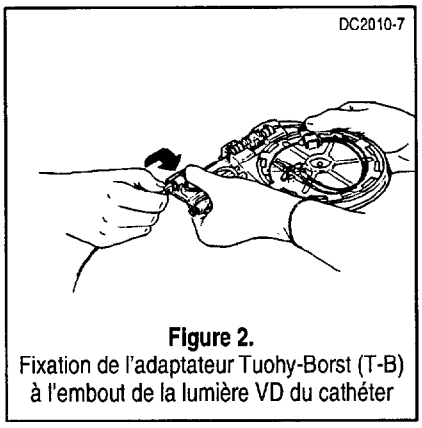


Figure 2. Fixation de l'adaptateur Tuohy-Borst (T-B) à l'embout de la lumière VD du cathéter

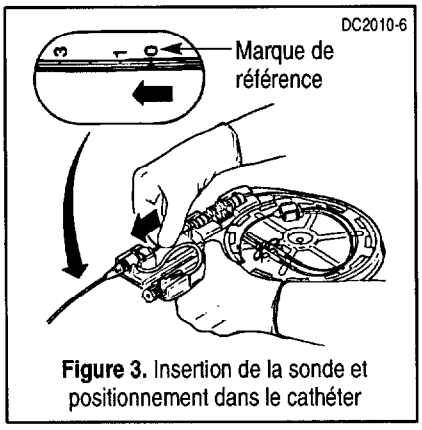


Figure 3. Insertion de la sonde et positionnement dans le cathéter

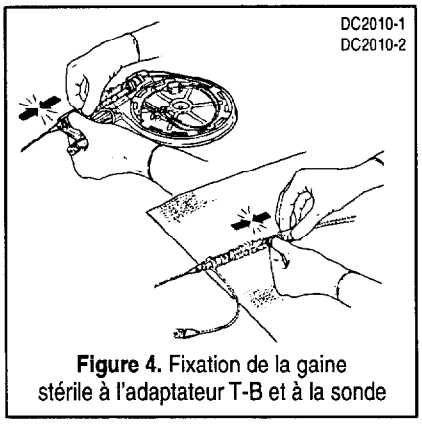


Figure 4. Fixation de la gaine stérile à l'adaptateur T-B et à la sonde

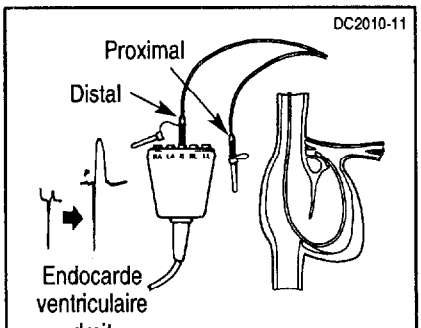


Figure 5. Monitorage de l'ECG à partir de l'électrode distale

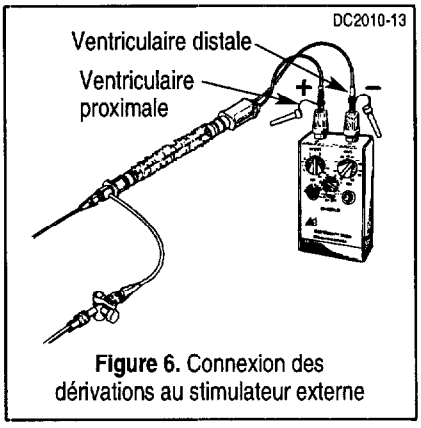


Figure 6. Connexion des dérivations au stimulateur externe

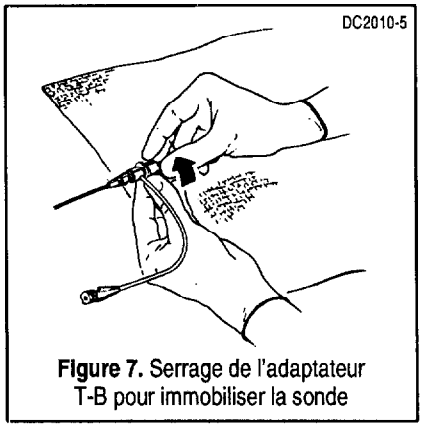


Figure 7. Serrage de l'adaptateur T-B pour immobiliser la sonde

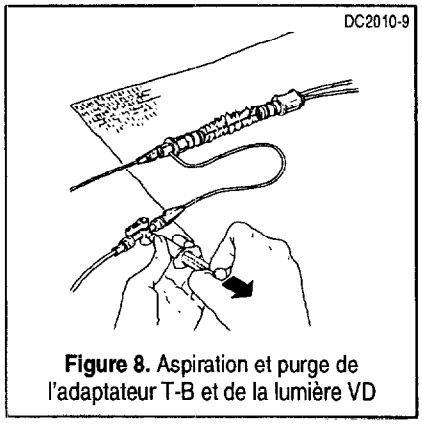


Figure 8. Aspiration et purge de l'adaptateur T-B et de la lumière VD

Attention : Le revêtement en polytétrafluoroéthylène de la sonde est un lubrifiant, et non un isolateur électrique. Ne pas mettre la sonde en contact avec un appareil électrique pour éviter les risques de fuites de courant dues à une mise à la terre défectueuse, qui peuvent provoquer une fibrillation ventriculaire. Lorsque les connecteurs à broches de l'électrode ne sont pas connectés à un stimulateur externe, vérifier que leurs capuchons sont en place.

5. Fixer l'extrémité distale de la gaine stérile de la sonde sur l'adaptateur T-B. Retirer l'adaptateur T-B et la sonde du distributeur et, pour maintenir la stérilité de la sonde, fixer l'autre extrémité de la gaine à l'extrémité proximale de la sonde (Figure 4).

6. Connecter l'électrode distale à une dérivation V d'un électrocardiographe correctement isolé (Figure 5). Sous monitorage continu de l'ECG, avancer la sonde de plusieurs centimètres jusqu'à ce que le sus-décalage du segment ST sur l'ECG indique un contact avec l'endocarde.

   Note : Le sus-décalage de ST est généralement obtenu lorsque la sonde dépasse de 4 à 5 cm de l'orifice VD. Si elle dépasse de plus de 10 cm, elle peut se trouver dans la voie d'éjection du VD. Tirer la sonde de 4 à 5 cm et la repositionner dans l'apex du VD.

7. Connecter les électrodes distale et proximale respectivement aux terminaux de stimulation négatif et positif (Figure 6) et déterminer le seuil de stimulation. Un seuil de 1,0 à 2,0 mA indique généralement une position correcte de l'électrode. Un seuil initial supérieur à 5 mA indique une mauvaise position de la sonde, laquelle se trouve probablement dans la voie d'éjection du VD. Tirer la sonde de plusieurs centimètres et la repositionner dans l'apex du VD. Les meilleurs seuils de stimulation sont obtenus lorsque la sonde dépasse environ de 5 cm de l'orifice du VD. En général, une stimulation stable ne peut pas être obtenue lorsque la sonde dépasse de moins de 3 cm.

   Note : Si des contractions ventriculaires prématurées (CVP) ou des tachycardies ventriculaires multifocales passagères subsistent pendant (ou après) l'insertion de la sonde, tirer le cathéter d'1 ou 2 cm et avancer la sonde dans l'apex du VD. (Voir **CVP pendant/après insertion**).

8. Visser fermement l'écrou de serrage de l'adaptateur T-B pour fixer hermétiquement la sonde en position (Figure 7). Aspirer l'air par l'orifice latéral. Instaurer une purge héparinée continue ou intermittente par l'orifice latéral de l'adaptateur T-B.

9. A l'aide d'un robinet à 3 voies Luer-lock, connecter l'orifice latéral de l'adaptateur T-B à un système de purge continue stérile hépariné. A l'aide de la seringue de 5 ml fournie, aspirer l'air par l'orifice latéral puis purger la lumière (Figure 8).

   Note : Lorsque la sonde est dans la lumière VD, ne pas perfuser de solutions à un débit supérieur à 30 ml/h car elles peuvent refluer vers la gaine stérile de la sonde.

Caractéristiques

Sonde transluminale de stimulation ventriculaire de Chandler (Modèles 98100H et 98100)

A utiliser uniquement avec le cathéter de Swan-Ganz Paceport ou A-V Paceport
Pour stimulation **ventriculaire** uniquement.

Longueur utile (cm)	
Totale	135
Dans le ventricule	15
Diamètre externe (French)	2,4 (0,032")
Electrodes	Acier inoxydable avec connecteurs à broche (diamètre 0,08" ; 2 mm) à l'extrémité distale, avec capuchons protecteurs
Distale :	
Longueur (cm)	1,4
Diamètre (pouces)	0,024 (0,61 mm)
Proximale :	
Longueur (cm)	15
Diamètre (pouces)	0,028 (0,71 mm)
Isolation entre les électrodes	Elastomère polyuréthanne, 1,7 cm de long

Accessoires stériles fournis avec la sonde :

Adaptateur hémostatique Tuohy-Borst avec orifice latéral
Adaptateur ECG
Seringue de 5 ml, embout Luer-lock
Champ stérile plié, 45 cm x 66 cm
Gaine stérile

Toutes les caractéristiques données sont des valeurs nominales.

Complications

Perte de capture

Une perte de capture peut se produire à la suite d'une extraction accidentelle de la sonde de l'endocarde, un mauvais placement initial (sonde dans la voie d'éjection VD), une perforation myocardique ou un mouvement brusque du patient. Si la sonde est sortie de l'endocarde, est dans la voie d'éjection VD ou a perforé le myocarde (voir **Perforation ventriculaire**), la repositionner dans l'apex du VD. Une perte de capture passagère due à un mouvement du patient peut être corrigée en plaçant le patient en décubitus dorsal et, si nécessaire, en augmentant le seuil ou en repositionnant la sonde.

CVP pendant/après insertion de la sonde

Des CVP ou des tachycardies ventriculaires multifocales passagères peuvent se produire à la suite d'une irritation de l'endocarde provoquée par l'extrémité de la sonde. Le problème est généralement résolu lorsqu'on avance un peu plus la sonde ou lorsqu'on manipule le cathéter. Si les CVP ou les tachycardies ventriculaires subsistent, tirer le cathéter d'1 ou 2 cm et avancer la sonde dans l'apex du VD.

Incapacité de bloquer le ballonnet

Si le placement du cathéter a nécessité le retrait de celui-ci par rapport à la position initiale d'occlusion, il peut être impossible

d'obtenir une pression d'occlusion lors du gonflage du ballonnet. Contrôler la pression diastolique AP plutôt que l'occlusion si c'est possible. Une stimulation intermittente peut se produire après gonflage du ballonnet pour obtenir l'occlusion. Cependant, la capture est généralement récupérée lorsque le ballonnet est dégonflé sans augmenter le seuil de stimulation. Si une occlusion est nécessaire et qu'une stimulation n'est plus utile, avancer le cathéter vers une position d'occlusion après avoir désactivé le stimulateur et rétracté complètement la sonde dans le cathéter.

Stimulation auriculaire accidentelle

Une stimulation auriculaire peut avoir lieu si l'orifice VD est dans l'oreillette plutôt que dans le ventricule. De plus, une stimulation auriculaire peut se produire à la suite d'un mouvement du cathéter ou de la sonde dans l'oreillette droite. Rétracter complètement la sonde dans le cathéter et avancer l'orifice VD du cathéter dans le ventricule. Avancer de nouveau la sonde dans le ventricule.

Sensibilité insuffisante

Une sensibilité insuffisante du stimulateur à la demande peut se produire si la sonde est en partie dans l'oreillette. Repositionner la sonde dans l'apex du VD pour améliorer la sensibilité après avoir rétracté la sonde dans le cathéter et avancé le cathéter d'1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide.

Perforation ventriculaire

On a rapporté des cas de perforation ventriculaire avec des électrodes pour stimulateur transveineux temporaire ; en général, la perforation provoque une intermittence ou un arrêt de la stimulation cardiaque. Pour remédier à la perforation ventriculaire, retirer puis replacer l'électrode dans le ventricule (réf. 3 et 10). La perforation peut être diagnostiquée en connectant l'électrode distale à la dérivation V d'un électrocardiographe alimenté par une batterie. Pendant que l'électrode est lentement retirée, une extra-systole ventriculaire se produit lorsque l'extrémité est dans le myocarde. Le segment ST est très élevé et l'onde T fortement inversée, se traduisant par une forme de "courant de lésion" endocardiaque (réf. 10). Dans de rares cas, une tamponnade cardiaque peut en résulter. L'extrémité de la sonde a été conçue pour être très souple afin de minimiser les lésions de l'endocarde ventriculaire. Cependant, pour éviter d'endommager l'endocarde au cours d'une intervention à coeur ouvert, rétracter la sonde dans le cathéter avant de manipuler le coeur.

Conditionnement

Les sondes transluminales de stimulation ventriculaire de Chandler sont livrées stériles (sauf mention contraire) et apyrogènes. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Note : Les sondes sont destinées à un usage unique. Ne pas nettoyer ou restériliser une sonde usagée.

Emballage

La sonde est fournie dans un conditionnement/distributeur conçu pour aider à la mise en place de la sonde et au maintien de la stérilité pendant l'insertion. Il est donc recommandé de maintenir la sonde dans son emballage jusqu'au moment de l'utilisation.

Durée de validité

La date limite d'utilisation est indiquée sur chaque emballage. Une détérioration peut se produire si le produit est conservé au-delà de la date de péremption recommandée. De plus, le revêtement d'héparine peut perdre de son efficacité après la date de péremption indiquée.

Une restérilisation ne prolonge pas la durée de validité.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique au numéro suivant : 01-34-61-53-83.

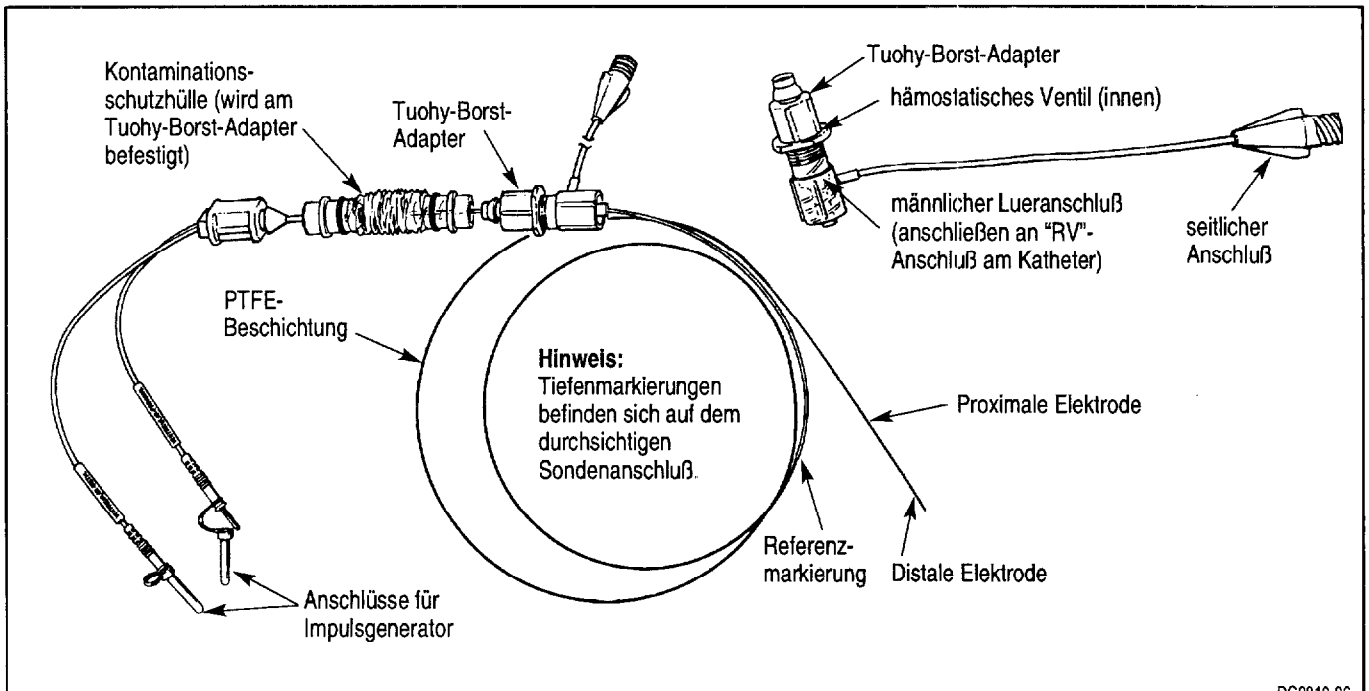
Les prix, caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modifications sans préavis.

Ces produits sont fabriqués et commercialisés sous l'un ou plusieurs des brevets suivants : 4 713 059 ; 4 759 378 ; 4 850 974. D'autres brevets US et étrangers sont en attente. Les numéros des brevets étrangers sont disponibles sur demande.

Se référer à la légende des symboles à la fin du document.

STERILE	EO

Chandler Transluminale V-Stimulationssonde 98100H und 98100



Chandler Transluminale V-Stimulationssonde, Modell 98100H oder 98100

DC2010-26
DC2010-12

Achtung: Dieses Produkt enthält Naturlatex, der zu allergischen Reaktionen führen kann.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Zur Verwendung mit dem Swan-Ganz Paceport (Modelle 931HF75 und 931F75) oder A-V Paceport-Katheter (Modelle 991HF8 und 991F8). Nur für die ventrikuläre Stimulation.

Entwickelt in Zusammenarbeit mit John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven im US-Bundesstaat Connecticut.

* Verringert die Menge lebensfähiger Mikroben auf der Katheteroberfläche während der Handhabung und der Kathetereinführung.

Konzept/Beschreibung

In Verbindung mit einem Swan-Ganz Paceport (Modelle 931HF75 und 931F75) oder A-V Paceport (Modelle 991HF8 und 991F8)-Katheter werden die Chandler Transluminalen V-Stimulationssonden (Modelle 98100H und 98100) zur vorübergehenden ventrikulären Stimulation verwendet.

Zuerst wird der Paceport-Katheter in die Pulmonalarterie eingeführt, wobei der rechtsventrikuläre (RV) Anschluß (19 cm von der distalen Spitze entfernt) korrekt 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe liegt. Anschließend wird die Stimulationssonde in das RV-Lumen des Paceport oder A-V Paceport-Katheters eingeführt und zur endokardialen Stimulation in das Ventrikel vorgeschoben.

Die bipolare koaxiale Sonde besteht aus einem runden Draht aus rostfreiem Stahl und einem Poly(tetrafluorethylen)-beschichteten gewickelten Flachdraht. Beim Modell 98100H ist der distale Teil der Sonde (20 cm) mit der AMC THROMBOSHIELD Heparinbeschichtung versehen.

Einige Sonden sind mit der antimikrobiellen* AMC THROMBOSHIELD Heparinbeschichtung behandelt (siehe 1 & 9). Die starke antimikrobielle Aktivität der AMC THROMBOSHIELD Beschichtung gegen die Organismen *Staphylococcus epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens* und *Acinetobacter calcoaceticus* wurde *in vitro* gezeigt, mit Diffusionsassays auf Agar-Nährboden. Die Sonden mit der AMC THROMBOSHIELD Beschichtung können am "H" in der Artikelnummer erkannt werden (z.B. 98100H).

Anwendungsgebiete

Die Chandler Transluminale V-Stimulationssonde dient in Verbindung mit einem Swan-Ganz Paceport oder A-V Paceport-Katheter zur vorübergehenden ventrikulären Stimulation. Die Sonde kann auch zur intraventrikulären EKG-Überwachung eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

Gegen die Verwendung von temporären endokardialen Stimulationselektroden gibt es keine absoluten Kontraindikationen. Relative Gegenanzeigen bestehen allerdings bei Patienten mit rezidivierender Sepsis oder einem erhöhter Gerinnungsstatus, wo sich an der Elektrode ein infizierter oder nicht infizierter Thrombus bilden kann.

Diese Sonde ist nicht für die atriale Stimulation bestimmt. Die Sonde ist kontraindiziert bei Patienten mit einem kleinen Herzen, bei dem der RV-Anschluß des Swan-Ganz Paceport oder A-V Paceport-Katheters nicht in das rechte Ventrikel eingeführt werden kann, ohne daß der Katheter bei entlüftetem Ballon die Pulmonalarterie spontan verschließt. **Darüber hinaus ist die Sonde ausschließlich für die Verwendung mit dem Swan-Ganz Paceport oder A-V Paceport-Katheter geeignet.**

Einführung

Der Paceport (Modell 931HF75 oder 931F75) oder A-V Paceport (Modell 991HF8 oder 991F8)-Katheter kann unter ständiger Drucküberwachung am distalen und rechtsventrikulären Lumen am Bett des Patienten eingeführt werden. Hierfür ist für gewöhnlich keine röntgenologische Überwachung nötig. Ein einpoliges Elektrokardiogramm kann von der Elektrode an der distalen Spitze aufgezeichnet werden, indem man diese an den V-Anschluß eines vorschriftsmäßig isolierten Elektrokardiographen anschließt.

Erforderliche Ausrüstung

1. Swan-Ganz Paceport- (Modell 931HF75 oder 931F75) oder A-V Paceport-Katheter (Modell 991HF8 oder 991F8)
2. Edwards Critical Care Intro-Flex perkutanes Einführbesteck mit hämostatischem Ventil (Tablett, Kit oder Einzelausführung). 8,5F für Modell 991HF8 oder 991F8 verwenden; 8F für Modell 931HF75 oder 931F75.
3. Chandler Transluminale V-Stimulationssonde, Modell 98100H oder 98100
4. Externer Demand-Herzschrittmacher zur ventrikulären Stimulation
5. EKG-Aufzeichnungsgerät
6. Steriles Spülsystem und Druckwandler
7. EKG und Drucküberwachungssystem am Patientenbett

Zusätzlich für den Fall einer Komplikation während der Katheter- oder Sondeneinführung stets bereithalten: Antiarrhythmika, Defibrillator sowie ein Beatmungsgerät.

Einführen und Positionieren des Katheters

Den Katheter perkutan (unter Verwendung eines Einführbestecks mit 8F oder 8,5F für Paceport-Katheter bzw. 8,5F für A-V Paceport Katheter) oder mittels einer kleinen Hautinzision durch die Vena jugularis oder subclavia bzw. die Ellenbeugevene einführen. Eine Katheterschutzhülle wird empfohlen, um Sterilität auch dann zu gewährleisten, wenn der Katheter neu positioniert werden muß.

Um die anschließende Einführung der Chandler-Sonde zu erleichtern, sollte der Paceport (Modell 931HF75 oder 931F75) oder A-V Paceport (Modell 991HF8 oder 991F8)-Katheter am besten unter Verwendung von zwei Druckwandlern eingeführt werden. Dabei wird ein Druckwandler an das distale (PA) Lumen, der andere an das rechtsventrikuläre (RV) Lumen angeschlossen, das 19 cm von der Katheterspitze entfernt endet. Die ideale Position des RV-Anschlusses für die Sondeneinführung ist 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe. Am RV-Anschluß befindet sich eine röntgenpositive Markierung, so daß die Position der Anschlüsse mittels Röntgenaufnahmen überprüft werden kann. Genauere Angaben zur Kathetereinführung entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Paceport oder A-V Paceport-Katheters.

Schieben Sie den Katheter unter ständiger Drucküberwachung des PA- und des RV-Lumens in die Pulmonalarterie vor. Wo sich der RV-Anschluß befindet, wenn die Katheterspitze eine Wedgeposition erreicht hat, hängt von der Größe des Herzens ab.

1. **Herzen von normaler Größe:** In der Wedgeposition werden im RV-Lumen RV-Signale gemessen. Den Ballon entlüften. Ziehen Sie den Katheter zurück, bis sich der RV-Anschluß im rechten Atrium befindet. Dann den Katheter wieder vorschieben, bis sich der Anschluß 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe befindet.
2. **Kleine Herzen:** In der Wedgeposition wird im RV-Lumen ein RA-Druck gemessen. Den Ballon entlüften. Schieben Sie den Katheter langsam und unter ständiger Drucküberwachung des PA- und des RV-Lumens vor, bis im RV-Lumen ein RV-Signal ermittelt wird. Den Katheter weiter 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe vorschieben, um den RV-Anschluß optimal zu positionieren.

   Wenn es durch das Positionieren des RV-Anschlusses im rechten Ventrikel zu einem spontanen Verschluß der Pulmonalarterie kommt, muß die Lage des Katheters geändert werden. Um die Sonde in das rechte Ventrikel einzuführen, die Sonde um jeweils einen Zentimeter vorschieben, nachdem der Katheter schrittweise um jeweils einen Zentimeter zurückgezogen wurde, bis im distalen Lumen ein kontinuierlicher Pulmonalarteriendruck gemessen wird.

   Hinweis: Der RV-Anschluß befindet sich möglicherweise im Atrium. Den Katheter nicht in einer permanenten Wedgeposition belassen.

   Warnhinweis: Bei manchen Patienten kann es (bei entlüftetem Ballon) zu einem spontanen Verschluß der Pulmonalarterie kommen, bevor der RV-Anschluß im rechten Ventrikel positioniert wurde. Den Katheter in diesem Fall nicht weiter vorschieben. Für solche Patienten ist dieses Stimulationssystem nicht geeignet. Der Katheter kann aber dennoch zur Drucküberwachung, zur Blutentnahme, zur Infusion von Flüssigkeiten und zur Bestimmung des Herzminutenvolumens verwendet werden. Wenn sich der RV-Anschluß im rechten Atrium befindet, versuchen Sie nicht, die Sonde einzuführen, da dies zu einer Beschädigung der Trikuspidalklappe führen kann. **Stellen Sie vor dem Einführen der Sonde stets sicher, daß sich der RV-Anschluß im Ventrikel befindet.**
3. **Vergrößerte Herzen:** Das RV-Lumen ermittelt so lange einen RV-Druck, bis eine Wedgeposition erreicht ist. Schieben Sie den Katheter weiter vor, bis ein Wedgedruck aufgezeichnet wird. Achten Sie darauf, wie viel weiter der Katheter vorgeschoben werden muß, um nach der ersten RV-Druckmessung einen Wedgedruck zu empfangen. Dann den Ballon entlüften. Den Katheter zurückziehen, bis das RV-Lumen einen RA-Druck ermittelt; dann den Katheter wieder vorschieben, bis sich der RV-Anschluß 1 bis 2 cm distal zur

Trikuspidalklappe befindet. Die Katheterspitze sollte sich nun in der Pulmonalarterie befinden. Möglicherweise erhält man bei diesen Patienten nicht gleichzeitig ein Signal und einen Wedgedruck.

Warnhinweis: Befindet sich der RV-Anschluß zu weit distal, tritt die Sonde möglicherweise durch den RV-Anschluß in Richtung RV-Ausflußbereich aus. Dies kann zu verzerrten Schwellenwerten, instabiler Stimulation sowie einer möglichen Beschädigung des Ausflußbereichs und der Pulmonalklappe führen.

Einführen und Positionieren der Stimulationssonde

Warnhinweis: Bei der Handhabung der Sonde auf Sterilität achten. **Achten Sie darauf, daß Sie die Sonde ausschließlich in das RV-Lumen (durchsichtiger Auslaßschlauch mit orangefarbenem Lueranschluß) einführen.** Führen Sie die Sonde weder in das proximale (RA) noch in das distale (PA) Lumen ein.

Stellen Sie vor dem Einführen der Sonde sicher, daß der Katheterteil außerhalb des Patienten nicht aufgewickelt ist, um Schwierigkeiten bei der Einführung zu vermeiden.

1. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit des RV-Lumens.
2. Schließen Sie das RV-Lumen des Katheters an einen Druckwandler an, und stellen Sie sicher, daß der RV-Anschluß korrekt positioniert ist (1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe) (Abb. 1). Um eine Bewegung des Katheters zu verhindern, fixieren Sie ihn an der Einführungsstelle.
3. Entfernen Sie den RV-Anschluß des Katheters vom Druckwandler, und ziehen Sie den Schutzschlauch vom Tuohy-Borst (T-B) Adapter ab. Verbinden Sie den T-B-Adapter mit dem RV-Lumenanschluß (Abb. 2). **Achten Sie darauf, daß dabei die Sondenspitze nicht verletzt wird.**
4. Schieben Sie die Sonde vor, bis sich die schwarze Tiefenmarkierung an der Nullmarke am durchsichtigen Auslaßschlauch des RV-Lumens befindet (Abb. 3). Aufgrund der Herstellungstoleranzen befindet sich die Sondenspitze nun zwischen dem RV-Anschluß und einem Punkt 2 cm proximal zum Anschluß. Nun kann die

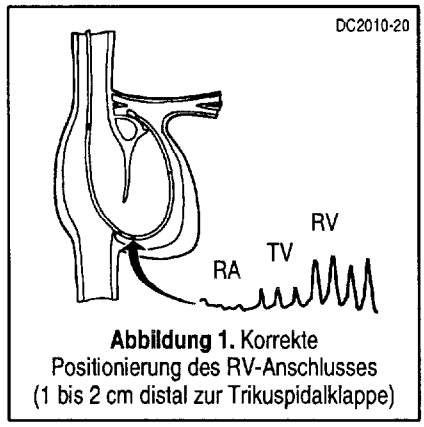


Abbildung 1. Korrekte Positionierung des RV-Anschlusses (1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe)

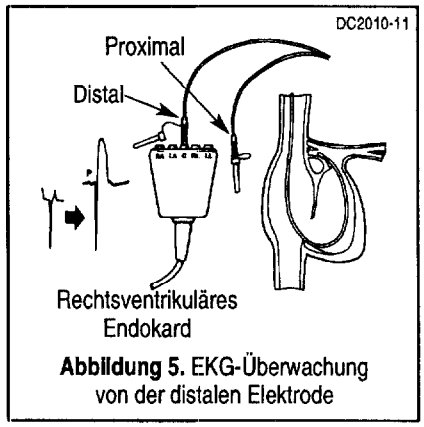


Abbildung 5. EKG-Überwachung von der distalen Elektrode

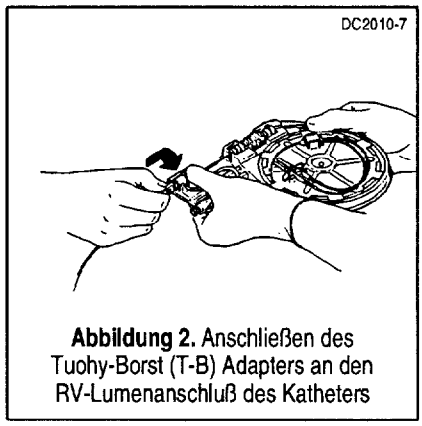


Abbildung 2. Anschließen des Tuohy-Borst (T-B) Adapters an den RV-Lumenanschluß des Katheters

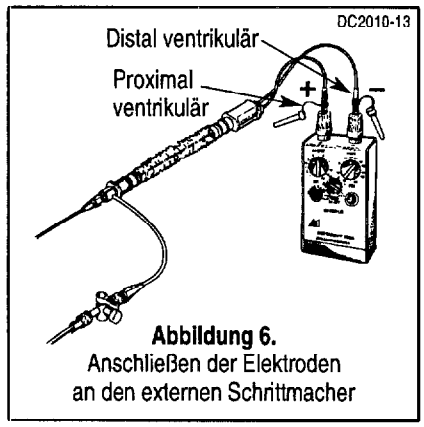


Abbildung 6. Anschließen der Elektroden an den externen Schrittmacher

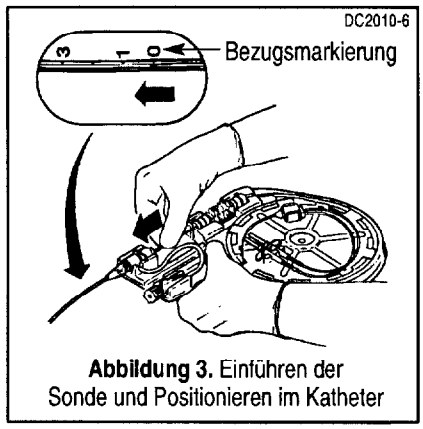


Abbildung 3. Einführen der Sonde und Positionieren im Katheter

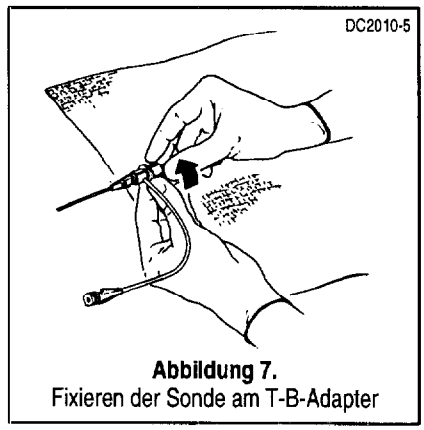


Abbildung 7. Fixieren der Sonde am T-B-Adapter

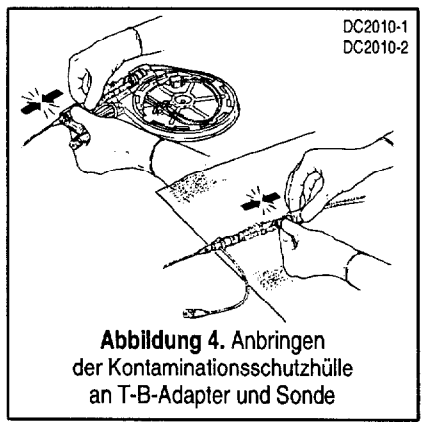


Abbildung 4. Anbringen der Kontaminationsschutzhülle an T-B-Adapter und Sonde

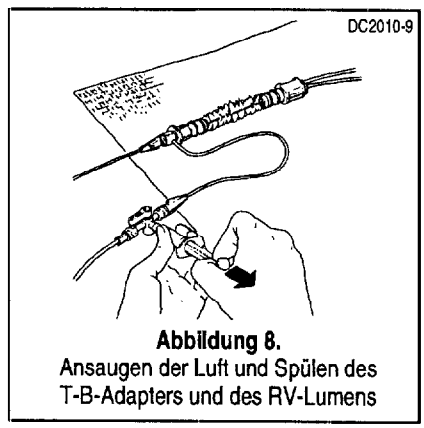


Abbildung 8. Ansaugen der Luft und Spülen des T-B-Adapters und des RV-Lumens

Sonde ins rechte Ventrikel vorgeschoben werden.

Hinweis: Wenn die Sonde durch das hämostatische Ventil des Einführbestecks geschoben wird, kann am Übergang von der Vena subclavia zum rechten Ventrikel ein Widerstand spürbar werden. Tritt an einer anderen Stelle ein Widerstand auf, deutet das möglicherweise auf Knicke im Katheter hin. Die Sonde bei Widerstand nicht gewaltsam vorschieben.

Achtung: Die Poly-(tetrafluorethylen)-Beschichtung der Sonde ist eine Gleitbeschichtung, keine Elektroisolierung. Die Oberfläche der Sonde darf keinesfalls mit netzstrombetriebener Ausrüstung in Berührung kommen, da möglicherweise ein aufgrund schlechter Erdung entstehender Leckstrom Kammerflimmern zur Folge haben kann. Nehmen Sie die Schutzkappen von den Elektrodenanschlüssen nur ab, wenn diese mit dem externen Schrittmacher verbunden sind.

5. Schließen Sie das distale Ende der Sonden-Kontaminationsschutzhülle an den T-B-Adapter an. Nehmen Sie die Sonde und den T-B-Adapter aus dem Träger, und verbinden Sie das andere Ende der Schutzhülle mit dem proximalen Ende der Sonde, um deren Sterilität zu gewährleisten (Abb. 4).

6. Schließen Sie die distale Elektrode an den V-Anschluß eines ordnungsgemäß isolierten Elektrokardiographen an (Abb. 5). Schieben Sie die Sonde unter ständiger EKG-Überwachung einige Zentimeter vor, bis eine Erhöhung der ST-Strecke im EKG eine Berührung mit dem Endokard anzeigt.

   Hinweis: Eine erhöhte ST-Strecke tritt für gewöhnlich auf, wenn die Sonde 4 bis 5 cm übersteht. Wenn die Sonde mehr als 10 cm übersteht, kann sie sich im RV-Ausflußbereich befinden. In diesem Fall die Sonde auf 4 bis 5 cm zurückziehen und im RV-Apex neu positionieren.

7. Schließen Sie die distale und die proximale Elektrode an die negative bzw. positive Anschlußklemme des Schrittmachers an (Abb. 6), und bestimmen Sie die Stimulationsschwelle. Eine Schwelle von 1,0 bis 2,0 mA ist für gewöhnlich ein Zeichen für eine korrekte Positionierung der Elektroden. Falls die ursprüngliche Schwelle höher als 5 mA ist, deutet dies darauf hin, daß die Sonde nicht ideal positioniert ist und sich möglicherweise im RV-Ausflußbereich befindet. In diesem Fall die Sonde einige Zentimeter zurückziehen und im RV-Apex neu positionieren. Eine optimale Stimulationsschwelle erhält man, wenn die Sonde etwa 5 cm am RV-Anschluß übersteht. Steht die Sonde weniger als 3 cm über, kann man meist keine stabile Stimulation erzielen.

   Hinweis: Falls während (oder nach) der Sondeneinführung immer wieder vorübergehende multifokale vorzeitige Ventrikelkontraktionen oder ventrikuläre Tachykardien auftreten, den Katheter 1 bis 2 cm zurückziehen und die Sonde zum RV-Apex vorschieben. (Siehe **Vorzeitige Ventrikelkontraktionen während/nach der Sondeneinführung.**)

8. Ziehen Sie den Connector gründlich fest, um die Sonde zu fixieren (Abb. 7). Saugen Sie sämtliche Luft vom seitlichen Anschluß ab. Schließen Sie über den seitlichen Anschluß des T-B-Adapters ein kontinuierliches oder periodisches Spülsystem mit Heparin an.

9. Schließen Sie den seitlichen Anschluß des T-B-Adapters mit Hilfe eines Dreiwegehahns mit Lueranschluß an ein kontinuierliches Spülsystem mit Heparin an. Saugen Sie mit der beiliegenden 5-cm^3-Spritze sämtliche Luft vom seitlichen Anschluß ab. Dann das Lumen spülen (Abb. 8).

   Hinweis: Wenn sich die Sonde im RV-Lumen befindet, keine Lösungen mit einer höheren Rate als 30 ml/h infundieren, da sonst die Lösung in die Kontaminationsschutzhülle der Sonde zurückgedrängt werden könnte.

Komplikationen

Signalverlust

Wird kein Pulssignal empfangen, kann das daran liegen, daß die Sonde versehentlich aus dem Endokard gezogen oder zu Beginn nicht optimal positioniert wurde (Sonde befindet sich im RV-Ausflußbereich). Andere mögliche Ursachen sind eine Perforation des Myokards oder Bewegungen des Patienten. Falls die Sonde aus dem Endokard gezogen wurde, sich im RV-Ausflußbereich befindet oder das Myokard perforiert hat (s. **Perforation des Ventrikels**), positionieren Sie sie neu im RV-Apex. Wird nach einer Bewegung des Patienten vorübergehend kein Pulssignal empfangen, sollten Sie den Patienten in die Rückenlage bringen und gegebenenfalls die Schwelle erhöhen oder die Sonde neu positionieren.

Vorzeitige Ventrikelkontraktionen während/nach der Sondeneinführung

Vorübergehende multifokale vorzeitige Ventrikelkontraktionen oder ventrikuläre Tachykardien können aufgrund einer Reizung des Endokards durch die Sondenspitze auftreten. Vorzeitige Ventrikelkontraktionen können meist behoben werden, indem man die Sonde weiter vorschiebt oder die Position des Katheters verändert. Lassen sich die vorzeitigen Ventrikelkontraktionen oder die ventrikulären Tachykardien nicht beheben, den Katheter 1 bis 2 cm zurückziehen und die Sonde zum RV-Apex vorschieben.

Kein Wedgedruck bei Ballonfüllung

Wenn der Katheter bei der Positionierung von der ursprünglichen Wedgeposition zurückgezogen werden mußte, ist es möglich, daß man beim Füllen des Ballons keinen Wedgedruck erhält. Überwachen Sie, wenn möglich, anstatt des Wedgedrucks den diastolischen Druck in der Pulmonalarterie. Nach dem Füllen des Ballons zum Erreichen eines Wedgedrucks kann es zu Unregelmäßigkeiten in der Stimulation kommen. Dies korrigiert sich beim Entlüften des Ballons für gewöhnlich von selbst, ohne daß die Stimulationschwelle erhöht werden muß. Ist ein Wedgedruck erforderlich, und wird keine Stimulation mehr benötigt, schalten Sie den Schrittmacher ab, ziehen Sie die Sonde vollständig in den Katheter zurück, und schieben Sie den Katheter bis zur Wedgeposition vor.

Unbeabsichtigte atriale Stimulation

Wenn sich der RV-Anschluß nicht im Ventrikel, sondern im Atrium befindet, kann dies zu einer atrialen Stimulation führen. Auch wenn der Katheter oder die Sonde ins rechte Atrium gelangt, kann es zu einer atrialen Stimulation kommen. Ziehen Sie in diesem Fall die Sonde vollständig in den Katheter zurück, und schieben Sie den RV-Anschluß des Katheters in das Ventrikel vor. Schieben Sie anschließend die Sonde wieder ins Ventrikel vor.

Falsche Reizübertragung

Wenn sich die Sonde teilweise im Atrium befindet, kann es zu einer falschen Reizübertragung an den Schrittmacher kommen. Um dies zu korrigieren, die Sonde

in den Katheter zurückziehen, den Katheter 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe vorschieben und die Sonde im RV-Apex neu positionieren.

Perforation des Ventrikels

Bei der vorübergehenden Verwendung von transvenösen Schrittmacherelektroden sind Fälle einer Perforation des Ventrikels aufgetreten, die für gewöhnlich zu Unregelmäßigkeiten oder einem Ausfall der Herzstimulation führen. Bei einer Perforation des Ventrikels die Elektrode in das Ventrikel zurückziehen (3 & 10). Eine Perforation läßt sich feststellen, indem man die distale Elektrode an den V-Anschluß eines batteriebetriebenen Elektrokardiographen anschließt. Wenn man nun die Elektrode langsam zurückzieht, tritt ein ektopischer ventrikulärer Schlag auf, wenn sich die Spitze der Elektrode im Myokard befindet. Die ST-Strecke ist deutlich erhöht, die T-Strecke dagegen sinkt stark nach unten ab, so daß das Bild eines endokardialen "Verletzungsstroms" entsteht (10). In seltenen Fällen kann eine Herztamponade erforderlich sein. Die Sondenspitze ist äußerst weich, so daß die Verletzungsgefahr für das ventrikuläre Endokard äußerst gering ist. Um aber eine mögliche Verletzung des Endokards während einer Operation am offenen Herzen zu verhindern, ziehen Sie die Sonde in den Katheter zurück, bevor Sie das Herz behandeln.

Lieferung

Chandler Transluminale V-Stimulationssonden werden (soweit nicht anders angegeben) steril und pyrogenfrei geliefert. Verwenden Sie keine Sonden, deren Verpackung vor Gebrauch geöffnet oder beschädigt wurde.

Hinweis: Die Sonden sind nur zum einmaligen Gebrauch. Eine benutzte Sonde nicht reinigen oder resterilisieren.

Verpackung

Die Sonde wird in einem Träger geliefert, der die Einführung erleichtert und dazu beiträgt, daß die Sterilität während der Einführung erhalten bleibt. Es wird deshalb empfohlen, die Sonde bis zum Gebrauch in der Verpackung zu belassen.

Haltbarkeit

Das empfohlene Verfalldatum ist auf jede Verpackung aufgedruckt. Bei Lagerung über das Verfalldatum hinaus kann die Sonde Schaden erleiden. Außerdem kann die Heparinbeschichtung ihre Wirkung nach Ablauf der Haltbarkeit verlieren.

Die Haltbarkeit des Produkts wird durch Resterilisation nicht verlängert.

Technische Daten

Chandler Transluminale V-Stimulationssonde (Modelle 98100H und 98100)

Zur Verwendung mit einem Swan-Ganz Paceport oder A-V Paceport Katheter; nur zur **ventrikulären** Stimulation

Nutzbare Länge (cm)	
Gesamt	135
Im Ventrikel	15
Durchmesser des Sondenkörpers (F)	2,4 (0,081 cm)
Elektroden	Rostfreier Stahl, mit pin-Stecker 0,2 cm (0,08 Inch) Durchmesser am proximalen Ende; mit Schutzkappen
Distal:	
Länge (cm)	1,4
Durchmesser (cm)	0,061 (0,024 Inch)
Proximal:	
Länge (cm)	15
Durchmesser (cm)	0,071 (0,028 Inch)
Isolierung zwischen den Elektroden	Polyurethan-Elastomer, 1,7 cm lang

Zubehör zur Sonde, steril geliefert

Hämostatischer Tuohy-Borst-Adapter mit seitlichem Anschluß
EKG-Adapter
Spritze, 5 cm^3 mit Lueranschluß
Steriles Abdecktuch, gefaltet, 45,72 cm x 66,04 cm
Kontaminationsschutzhülle

Alle Technischen Daten sind als Nennwert angegeben.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Baxter Kundendienst unter der folgenden Nummer an: 089-31701-338.

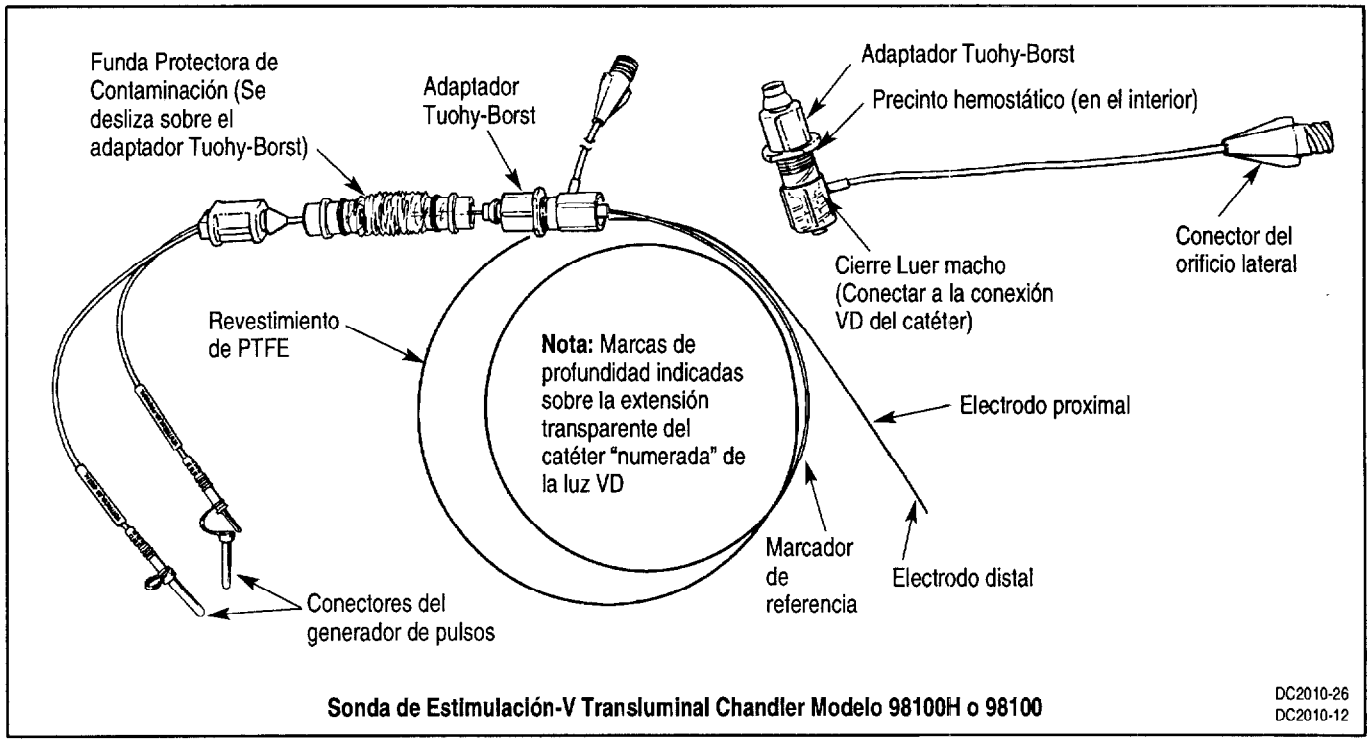
Preise, technische Daten und Verfügbarkeit des Produktes sind ohne Gewähr.

Diese Produkte werden hergestellt und verkauft unter einem oder mehreren der folgenden Patente: USA: 4.713.059; 4.759.378; 4.850.974. Weitere Patente für USA und andere Länder beantragt. Patentnummern in anderen Ländern auf Anfrage.

Siehe Zeichenerklärung am Ende des Dokuments.

STERILE	EO

Sonda de Estimulación-Ventricular Transluminal Chandler 98100H y 98100



Sonda de Estimulación-V Transluminal Chandler Modelo 98100H o 98100

DC2010-26
DC2010-12

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

Para un sólo uso

Para utilizar con catéteres Swan-Ganz Paceport (Modelos 931HF75 y 931F75) o Paceport A-V (Modelos 991HF8 y 991F8) únicamente para estimulación ventricular.

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

Concepto/Descripción

Las Sondas de Estimulación-V Transluminal Chandler Modelos 98100H y 98100, cuando se utilizan con cualquier catéter Swan-Ganz Paceport (Modelos 931HF75 y 931F75) o A-V Paceport (Modelos 991HF8 y 991F8), se emplean para estimulación ventricular temporal.

Después de introducir el catéter Paceport y de ponerlo a flote en la arteria pulmonar con el orificio del ventrículo derecho (VD) (a 19 cm del extremo distal) colocado correctamente a 1 - 2 cm de la válvula tricúspide en sentido distal, se inserta la sonda de estimulación en la luz VD del catéter Paceport o A-V Paceport y se hace avanzar al interior del ventrículo para estimulación endocárdica.

La sonda es un cable bipolar y coaxial constituido por un alambre redondo de acero inoxidable y un alambre plano enrollado cubierto de PTFE. En el modelo 98100H, la porción distal de la sonda (20 cm) está recubierta con el revestimiento de heparina AMC THROMBOSHIELD.

Algunas sondas están tratadas con un recubrimiento de heparina antimicrobiano* AMC THROMBOSHIELD (Refs. 1 y 9). Se ha demostrado una actividad antimicrobiana significativa asociada con el recubrimiento AMC THROMBOSHIELD mediante pruebas *in vitro* de difusión en agar frente a los siguientes microorganismos: *Staphylococcus epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens,* y *Acinetobacter calcoaceticus.* Las sondas con el recubrimiento AMC THROMBOSHIELD están identificados con una "H" en el número de modelo (p.e. 98100H).

Indicaciones

La sonda de estimulación ventricular transluminal Chandler está indicada para la estimulación ventricular temporal cuando se utiliza con un catéter Swan-Ganz Paceport o

* Disminuye el contaje de microorganismos viables en la superficie del catéter durante su manejo y colocación.

A-V Paceport. La sonda también puede utilizarse para monitorización ECG intraventricular.

Contraindicaciones

Aunque no existen contraindicaciones absolutas para el uso de electrodos de estimulación endocárdica temporal, entre las contraindicaciones relativas están los pacientes con sepsis recidivante o con un estado de hipercoagulabilidad en el que el electrodo puede actuar como foco para la formación de un trombo blando o séptico.

Esta sonda no está diseñada para ser utilizada en estimulación auricular. Esta sonda está contraindicada en pacientes con corazones de dimensiones reducidas en los que el orificio VD del catéter Swan-Ganz Paceport o A-V Paceport no puede ser situado en el interior del ventrículo derecho sin el enclavamiento espontáneo del catéter en la arteria pulmonar con el balón desinflado. Además, **la sonda no está diseñada para ser utilizada con cualquier otro catéter que no sean el Swan-Ganz Paceport o A-V Paceport.**

Inserción

El catéter Paceport (Modelo 931HF75 o 931F75) o A-V Paceport (Modelo 991HF8 o 991F8) puede introducirse a la cabecera del paciente, habitualmente sin necesidad de fluoroscopía, mediante la monitorización continua de la presión desde las luces distal y ventricular derecha. Se puede registrar un electrocardiograma unipolar desde el extremo distal del electrodo conectándolo a una derivación V de un electrocardiógrafo debidamente aislado.

Equipo

1. Catéter Swan-Ganz Paceport (Modelo 931HF75 o 931F75) o Paceport A-V (Modelo 991HF8 o 991F8)
2. Introductor percutáneo con válvula de hemostasis Intro-Flex de la División Edwards Critical-Care, en bandeja, equipo o unidad individual. Utilice el 8,5F para el modelo 991HF8 o 991F8; utilice el 8F para el modelo 931HF75 o 931F75.
3. Sonda de Estimulación Ventricular Transluminal Chandler, modelo 98100H o 98100
4. Marcapasos ventricular externo a demanda
5. Registrador ECG
6. Sistema de lavado estéril y transductores de presión
7. ECG a pie de cama y sistema de monitorización de presión

Además, se debe disponer inmediatamente de los siguientes materiales en caso de que se produzcan complicaciones durante la inserción de la sonda o del catéter: fármacos antiarrítmicos, desfibrilador y equipo de respiración asistida.

Inserción y colocación del catéter

El catéter puede insertarse utilizando la técnica percutánea (introductor 8F u 8,5F para catéter Paceport; 8,5F para catéter A-V Paceport) o mediante incisión de una vena yugular, subclavia o antecubital. Se recomienda la utilización de la funda protectora del catéter para facilitar la conservación de la esterilidad cuando sea necesario colocar de nuevo el catéter.

Para facilitar la inserción posterior de la sonda Chandler, la inserción del catéter Paceport (Modelo 931HF75 o 931F75) o A-V Paceport (Modelo 991HF8 o 991F8) es más fácil de realizar utilizando dos transductores de presión, uno conectado a la luz distal (AP) y el otro a la luz del ventrículo derecho (VD), que finaliza a 19 cm del extremo del catéter. El lugar de colocación ideal del orificio VD para la colocación de la sonda está a 1 - 2 cm de la válvula tricúspide en sentido distal. El orificio VD cuenta con una marca radiopaca para confirmar su situación mediante fluoroscopía o radiografía. Consulte en el prospecto del envase del catéter Paceport o A-V Paceport las instrucciones detalladas sobre su inserción.

Introduzca el catéter en la arteria pulmonar mientras monitoriza continuamente la presión de las luces AP y VD. Cuando el extremo del catéter está en la posición de enclavamiento, la situación del orificio VD puede variar dependiendo del tamaño del corazón.

1. **Corazones de tamaño normal:** En la posición de enclavamiento, la luz VD muestra un trazado de VD. Desinfle el balón. Retire el catéter hasta que el orificio VD se localize en la aurícula derecha. A continuación reintroduzca el catéter hasta que el orificio se halle a 1 - 2 cm de la válvula tricúspide en sentido distal.
2. **Corazones pequeños:** La luz VD muestra un trazado de presión de aurícula derecha (AD) en la posición de enclavamiento. Desinfle el balón. Introduzca lentamente el catéter mientras monitoriza continuamente las presiones en la luz AP y VD hasta que se obtiene por primera vez un trazado de presión de VD en la luz VD. Siga introduciendo el catéter hasta que esté a 1 - 2 cm de la válvula tricúspide en sentido distal para la colocación óptima del orificio VD.

   Si la localización del orificio VD en el ventrículo derecho provoca un enclavamiento espontáneo, es necesario colocar de nuevo el catéter. Para insertar la sonda dentro del ventrículo derecho, puede introducirse un centímetro cada vez después de retirar el catéter un centímetro cada vez hasta que se observe continuamente un trazado de presión de la arteria pulmonar en la luz distal.

   Nota: El orificio VD puede acabar en la aurícula. No deje el catéter en posición de enclavamiento permanentemente.

   Advertencia: En algunos pacientes, el catéter se puede enclavar espontáneamente (con el balón desinflado) antes de situar el orificio VD en el ventrículo derecho. Interrumpa el avance del catéter. Este sistema de estimulación no es apropiado para ser utilizado en esos pacientes; sin embargo, el catéter se puede utilizar para monitorizar la presión, extraer muestras de sangre, infundir líquidos y determinar el gasto cardiaco. No intente insertar la sonda si el orificio VD se halla en la AD. Podemos lesionar la válvula tricúspide. **Asegúrese siempre de que el orificio VD está en el interior del ventrículo antes de insertar la sonda.**
3. **Corazones aumentados de tamaño:** todavía no se ha alcanzado la posición de enclavamiento cuando la luz VD muestra un trazado de presión de VD. Siga introduciendo el catéter hasta obtener un registro de presión de enclavamiento. Anote la distancia del catéter que se ha introducido entre el primer trazado de presión del VD desde la luz VD y la posición de enclavamiento. Desinfle el balón. Retire el catéter hasta que obtenga una presión de AD en la luz VD, reintroduciendo el catéter a continuación hasta que el orificio VD esté a 1 - 2 cm de la válvula tricúspide en sentido distal. El extremo del catéter debería estar en la arteria pulmonar. En estos pacientes puede no ser posible la

captura y las medidas de presión de enclavamiento simultáneamente.

Advertencia: Si el orificio VD está demasiado distal, la sonda puede abandonar el VD apuntando hacia el tracto de salida del VD. Esto puede dar lugar a una estimulación inestable con umbrales pobres y lesiones potenciales del tracto de salida ventricular y de la válvula pulmonar.

Inserción y Colocación de la Sonda de Estimulación

Advertencia: Manipule la sonda utilizando una técnica estéril. **Asegúrese de que la sonda se ha insertado sólo en el interior de la luz VD (tubo de extensión transparente con conector de cierre Luer naranja).** No inserte la sonda dentro de la luz proximal (AD) ni distal (AP).

Antes de introducir la sonda asegúrese de que la porción del catéter situada fuera del paciente no está enrollada, ya que esto dificultará la inserción de la sonda.

1. Verifique la permeabilidad de la luz del VD
2. Conecte la conexión de la luz VD del catéter a un transductor de presión y verifique la situación correcta del orificio VD (a 1 - 2 cm de la válvula tricúspide en sentido distal) (Figura 1). Para evitar el movimiento del catéter, fíjelo en el punto de inserción.
3. Desconecte la conexión VD del catéter del transductor de presión. Quite el capuchón protector del adaptador Tuohy-Borst (T-B). Conecte el adaptador T-B a la conexión de la luz VD (Figura 2). **Asegúrese de no dañar la punta de la sonda.**
4. Introduzca la sonda hasta que su marca de referencia de profundidad (banda negra) coincida con la marca cero del tubo de extensión transparente de la luz VD (Figura 3). A causa de las tolerancias en la fabricación, la punta de la sonda está en este momento entre el orificio VD y un punto situado a 2 cm de dicho orificio en sentido proximal. La sonda está preparada para ser introducida dentro del VD.

   Nota: Puede existir cierto grado de resistencia cuando la sonda atraviese la válvula hemostática del introductor, cuando se curva en el catéter en la unión subclavia-VCS y en el orificio VD. La presencia de resistencia en cualquier

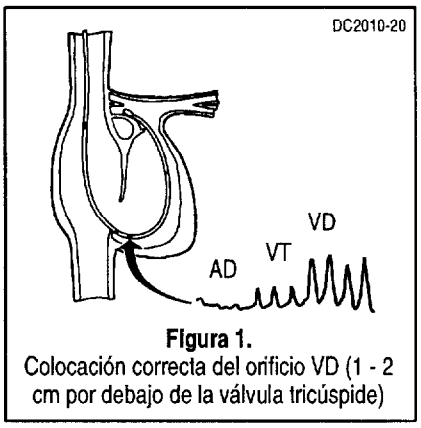


Figura 1.
Colocación correcta del orificio VD (1 - 2 cm por debajo de la válvula tricúspide)

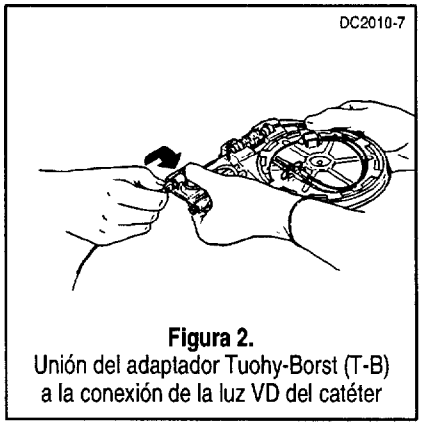


Figura 2.
Unión del adaptador Tuohy-Borst (T-B) a la conexión de la luz VD del catéter

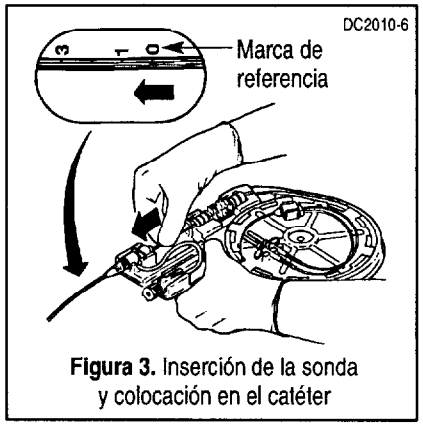


Figura 3. Inserción de la sonda y colocación en el catéter

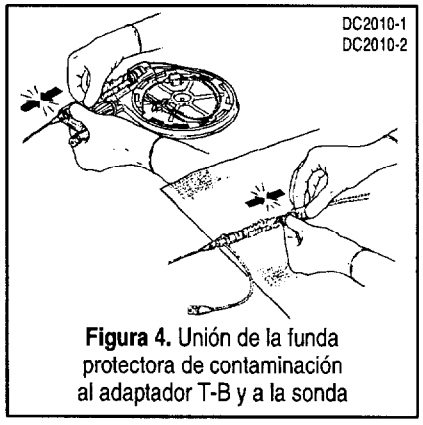


Figura 4. Unión de la funda protectora de contaminación al adaptador T-B y a la sonda

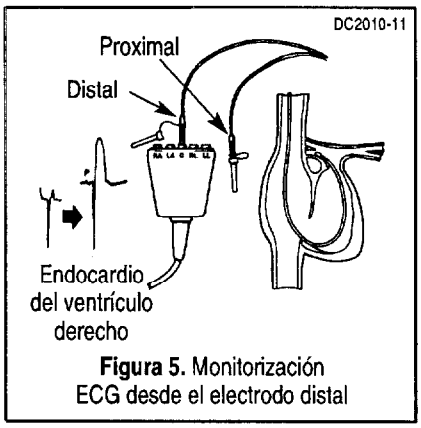


Figura 5. Monitorización ECG desde el electrodo distal

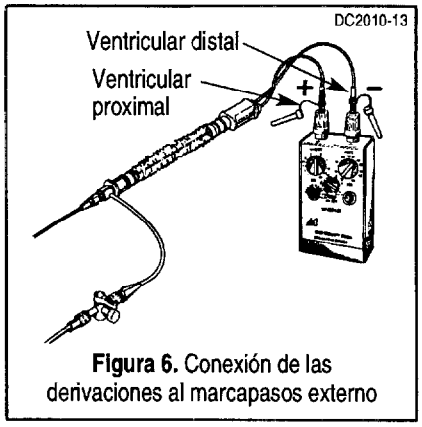


Figura 6. Conexión de las derivaciones al marcapasos externo

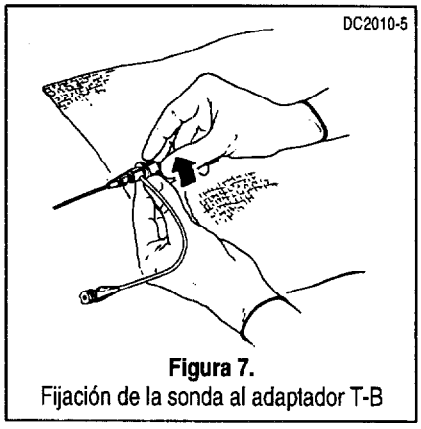


Figura 7.
Fijación de la sonda al adaptador T-B

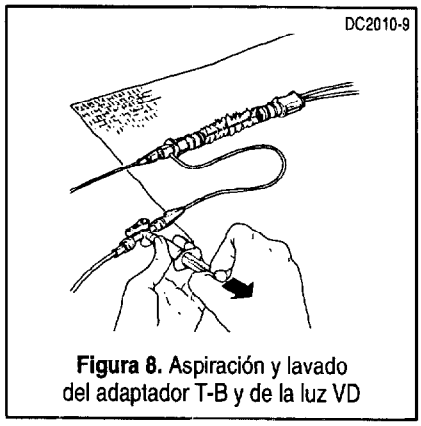


Figura 8. Aspiración y lavado del adaptador T-B y de la luz VD

otro punto puede indicar que el catéter está enrollado. Si encuentra resistencia, no fuerce la sonda.

Precaución: El recubrimiento de PTFE de la sonda es un agente lubricante, no un aislante eléctrico. No permita que la superficie de la sonda entre en contacto con un cable de un equipo eléctrico debido a la posibilidad de fuga de corriente por la ausencia de masa, que puede producir fibrilación ventricular. Cuando no están conectados al marcapasos externo, los electrodos terminales deben estar tapados.

5. Conecte el extremo distal de la funda protectora de contaminación de la sonda al adaptador T-B. Quite la sonda y el adaptador T-B del dispensador y, para conservar la esterilidad de la sonda, conecte el otro extremo de la funda protectora al extremo proximal de la sonda (Figura 4).

6. Conecte el electrodo distal a una derivación V de un electrocardiógrafo convenientemente aislado (Figura 5). Introduzca la sonda varios centímetros, bajo monitorización ECG continua, hasta que la elevación del segmento ST del ECG indique el contacto con el endocardio.

   Nota: La elevación del ST se detecta habitualmente cuando la sonda tiene todavía 4 - 5 cm fuera del paciente. Si la sonda tiene fuera más de 10 cm, puede estar situada en el tracto de salida del VD. Extraiga la sonda 4 - 5 cm y colóquela de nuevo en la punta del VD.

7. Conecte los electrodos distal y proximal a los terminales negativo y positivo del marcapasos, respectivamente (Figura 6), y determine el umbral de estimulación. En general, la presencia de un umbral de 1,0 - 2,0 mA indica la colocación apropiada del electrodo. Un umbral inicial superior a 5 mA indica una colocación incorrecta de la sonda, posiblemente en el tracto de salida del VD. Extraiga la sonda varios centímetros y vuelva a situarla en la punta del VD. Los mejores umbrales de estimulación se obtienen cuando 5 cm de la sonda aproximadamente, permanecen fuera del orificio VD. Habitualmente no se puede lograr una estimulación estable si permanecen fuera del organismo menos de 3 cm de la sonda.

   Nota: Si durante la inserción de la sonda (o después de ella) persisten contracciones ventriculares prematuras (CVPs) multifocales transitorias o taquicardia ventricular, retire el catéter 1 - 2 cm e introduzca la sonda hasta la punta del VD (v. **CVPs durante y después de la inserción**).

8. Apriete firmemente el anillo de compresión para fijar la sonda (Figura 7). Aspire cualquier resto de aire del orificio lateral. Inicie un flujo heparinizado continuo o intermitente a través del orificio lateral de adaptación del adaptador T-B.

9. Utilizando una llave Luer de 3 vías, conecte el orificio lateral del adaptador T-B a un dispositivo de lavado continuo con suero fisiológico. Utilizando la jeringa de 5 ml que se proporciona, aspire cualquier resto de aire del orificio lateral y después lave la luz (Figura 8).

   Nota: Cuando la sonda se halle en la luz VD, no infunda soluciones a una velocidad superior a 30 ml/hora, ya que la solución puede retornar a la funda protectora de contaminación de la sonda.

Características técnicas

Sonda de Estimulación-V Transluminal Chandler (Modelos 98100H y 98100)

Para uso con un Catéter Swan-Ganz Paceport o A-V Paceport para estimulación **ventricular** únicamente.

Longitud utilizable (cm)	
Total	135
En el ventrículo	15
Diámetro del cuerpo (F)	2,4 (0,032")
Electrodos	De acero inoxidable con conectores (0,08 pulgadas de diámetro, o 0,2 cm) en el extremo proximal con cubierta protectora.
Distal:	
Longitud (cm)	1,4
Diámetro (pulg.)	0,024 (0,61 mm)
Proximal:	
Longitud (cm)	15
Diámetro (pulg.)	0,028 (0,71 mm)
Aislamiento entre electrodos	Elastómero de poliuretano de 1,7 cm de longitud

Accesorios estériles proporcionados con la sonda

Adaptador hemostático Tuohy-Borst con orificio lateral
Adaptador ECG
Jeringa de 5 ml Luer-Lock
Paño estéril de 40 x 60 cm
Funda Protectora de contaminación

Todas las características son valores nominales

Complicaciones

Fallo en la Captura

Puede producirse un fallo en la captura por tracción inadvertida de la sonda fuera del endocardio, colocación inicial deficiente (sonda en el tracto de salida del VD), perforación del miocardio o movimiento del paciente. Si la sonda se desconecta del endocardio, está en el tracto de salida del VD o ha perforado el miocardio (v. **perforación miocárdica**), vuelva a colocar la misma en la punta del VD. La pérdida transitoria de la captura después de un movimiento del paciente se corrige colocando al paciente en decúbito supino y, si fuera necesario, aumentando el umbral o colocando nuevamente la sonda.

CVPs (Contracciones Ventriculares Prematuras) durante y después de la inserción de la sonda

Pueden aparecer contracciones ventriculares prematuras multifocales transitorias o taquicardia ventricular como consecuencia de la irritación del endocardio con el extremo de la sonda. La introducción adicional de la sonda o la manipulación del

catéter suele resolver las CVPs. Si las CVPs o la taquicardia ventricular persisten, extraiga el catéter 1 - 2 cm e introduzca la sonda hacia la punta del VD.

Imposibilidad de enclavar el balón

Si la colocación del catéter requiere la extracción del mismo desde su posición inicial de enclavamiento, puede que no sea posible obtener la presión de enclavamiento con el balón inflado. Monitorice la presión diastólica de la AP en vez de la de enclavamiento cuando sea posible. Puede surgir un efecto marcapasos intermitente después de inflar el balón para el enclavamiento. Sin embargo, la captura se suele recuperar al desinflar el balón sin aumentar el umbral de estimulación. Si es necesario el enclavamiento y no es preciso seguir con la estimulación, introduzca el catéter hasta la posición de enclavamiento después de apagar el marcapasos y retirar completamente la sonda del interior del catéter.

Estimulación auricular inadvertida

Es posible que si el orificio VD se localiza en la aurícula en lugar del ventrículo, se produzca una estimulación auricular. Además, puede producirse una estimulación auricular por el movimiento de la sonda o del catéter dentro de la aurícula derecha. Retire por completo la sonda del interior del catéter e introduzca el orificio VD del catéter en el interior del ventrículo. Introduzca de nuevo la sonda dentro del ventrículo.

Percepción inadecuada

Puede producirse una percepción inadecuada del marcapasos si la sonda se localiza parcialmente en la aurícula. Coloque de nuevo la sonda en la punta del VD para mejorar la percepción después de introducir la sonda en el catéter y hacer avanzar el catéter hasta que se sitúe 1 - 2 cm distal a la válvula tricúspide.

Perforación ventricular

Se ha comunicado la posibilidad de perforación ventricular por los electrodos transvenosos temporales del marcapasos que habitualmente desencadena una estimulación intermitente o no funcional. El tratamiento de la perforación ventricular es la retirada del electrodo hacia el interior del ventrículo (Refs. 3 y 10). La perforación se puede diagnosticar conectando el electrodo distal a la derivación V de un electrocardiógrafo de batería. A medida que se retira suavemente el electrodo se produce un latido ectópico ventricular cuando el extremo se localiza en el miocardio. El segmento ST está muy elevado y la onda T profundamente invertida, produciendo un patrón de "corriente de lesión" endocárdica (Ref. 10). En casos aislados se puede producir taponamiento cardiaco. El extremo de la sonda está diseñado con una textura muy suave para reducir al mínimo las lesiones del endocardio ventricular. Sin embargo, para prevenir lesiones potenciales del endocardio durante la cirugía a corazón abierto, retire la sonda del interior del catéter antes de manipular el corazón.

Presentación

Las Sondas de Estimulación-V Transluminal Chandler se suministran estériles (a menos que se indique lo contrario) y apirógenas. No las utilice si el envase está dañado o ha sido abierto previamente.

Nota: las sondas son de un sólo uso. No limpie ni reesterilice una sonda usada.

Envasado

La sonda se facilita en un envase dispensador diseñado para facilitar su inserción y la conservación de la esterilidad durante la inserción. Por lo tanto, se recomienda que la sonda permanezca en el interior del envoltorio hasta su utilización.

Período de Validez

El período de validez recomendado aparece señalado en cada envase. El almacenamiento más allá del tiempo recomendado puede producir su deterioro. Además, el recubrimiento de heparina puede dejar de ser efectivo después del periodo de validez recomendado.

La reesterilización no ampliará el período de validez.

Asistencia Técnica

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

En España . . . . . (96) 386 0800

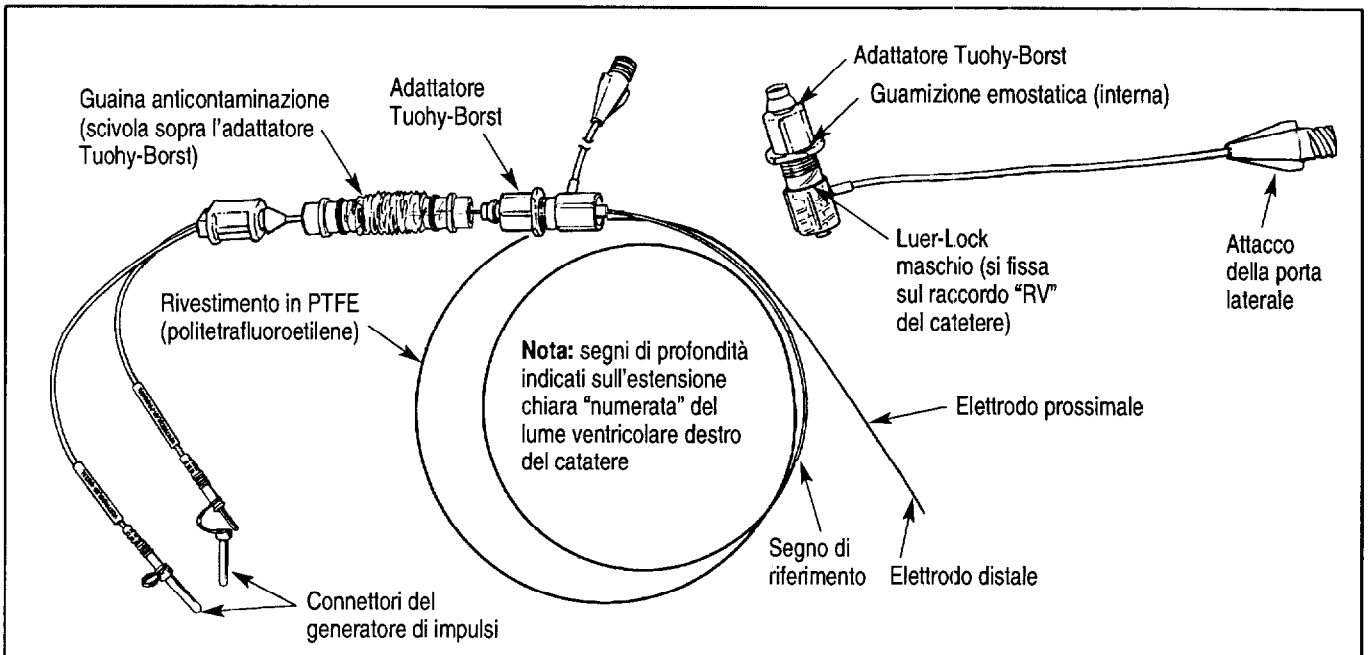
Los precios, las características técnicas y los modelos disponibles pueden ser modificados sin notificación previa.

Estos productos se comercializan y venden bajo alguna de las siguientes patentes: 4.713.059; 4.759.378; 4.850.974. Están pendientes otras patentes en EE.UU. y del extranjero. Se facilitan los números de las patentes en países extranjeros previa petición.

Consulte la leyenda de los símbolos que figura al final del documento.

STERILE	EO

Sonda Chandler per stimolazione ventricolare transluminale 98100H e 98100



Modello 98100H o 98100 - Sonda Chandler per stimolazione ventricolare transluminale

DC2010-26
DC2010-12

Attenzione: Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Monouso

Da utilizzarsi solamente con i cateteri di Swan-Ganz Paceport (Modelli 931HF75 e 931F75) o A-V Paceport (Modelli 991HF8 e 991F8) per stimolazione ventricolare.

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

Descrizione

Le sonde Chandler per stimolazione ventricolare transluminale, Modelli 98100H e 98100, insieme ai cateteri di Swan-Ganz Paceport (Modelli 931HF75 e 931F75) o A-V Paceport (Modelli 991HF8 e 991F8), vengono usate per la stimolazione ventricolare temporanea.

Dopo aver inserito il catetere Paceport e averlo fatto fluttuare nell'arteria polmonare (a 19 cm dalla punta distale) con la porta del ventricolo destro (porta RV) adeguatamente collocata a 1 o 2 cm di distanza dalla valvola tricuspide, la sonda per la stimolazione viene inserita nel lume del ventricolo destro del catetere Paceport o A-V Paceport e viene fatta avanzare nel ventricolo per la stimolazione endocardica.

La sonda ha una struttura a fili, bipolare, coassiale, costituita da un filo di forma rotonda in acciaio inossidabile e da un filo piatto arrotolato, con rivestimento in PTFE. Nel modello 98100H la parte distale della sonda (20 cm) è rivestita con il rivestimento di eparina AMC THROMBOSHIELD.

Alcune sonde vengono trattate con un rivestimento antimicrobico di eparina AMC THROMBOSHIELD (rif. 1 & 9). È stata dimostrata una significativa attività antimicrobica, associata con il rivestimento AMC THROMBOSHIELD, usando la diffusione *in vitro* (dosi di agar) contro gli organismi seguenti: *Stafilococcus Epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida Albicans, Escherichia coli, Serratia Marcescens, e Acinetobacter calcoaceticus.* Le sonde con il rivestimento AMC THROMBOSHIELD sono distinte da una "H" nel numero del modello (es. 98100H).

Indicazioni

La sonda Chandler per la stimolazione ventricolare transluminale, quando viene utilizzata insieme al catetere di Swan-Ganz Paceport o A-V Paceport, è indicata per la stimolazione ventricolare temporanea. La sonda può anche essere usata per il

* Riduce una conta valida dei microbi sulla superficie del catetere durante la manipolazione e il collocamento.

monitoraggio dell'elettrocardiogramma intraventricolare.

Controindicazioni

Sebbene non vi siano controindicazioni assolute all'uso degli elettrodi per la stimolazione endocardica temporanea, potrebbe essere controindicata per quei pazienti affetti da sepsi ricorrente o da una condizione di ipercoagulabilità dove l'elettrodo potrebbe fungere da focolaio e portare alla formazione di trombi leggeri o settici.

Questa sonda non è indicata per la stimolazione atriale. L'uso della sonda è controindicato per quei pazienti dal cuore piccolo, in tal caso la porta del ventricolo destro del catetere Paceport A-V o Paceport di Swan-Ganz non potrà essere collocata nel ventricolo destro senza incuneare spontaneamente il catetere nell'arteria polmonare con il palloncino sgonfio. **Questa sonda deve essere usata esclusivamente con i cateteri di Swan-Ganz Paceport o A-V Paceport.**

Inserimento

Il catetere Paceport (Modello 931HF75 o 931F75) o A-V Paceport (Modello 991HF8 o 991F8) può essere inserito al posto letto del paziente, di solito senza l'ausilio della fluoroscopia, tramite monitoraggio continuo della pressione dal lume distale e di quello ventricolare destro. Un elettrocardiogramma unipolare può essere registrato dall'elettrodo con punta distale mediante connessione con l'elettrodo V di un elettrocardiografo adeguatamente isolato.

Equipaggiamento

1. Catetere Swan-Ganz Paceport (Modello 931HF75 o 931F75) o A-V Paceport (Modello 991HF8 o 991F8)
2. Tray, kit o singolo introduttore percutaneo a guaina con valvola emostatica Intro-Flex della Edwards Critical-Care. Usare l'8,5F per il Modello 991HF8 o 991F8; Usare l'8F per il Modello 931HF75 o 931F75.
3. Sonda Chandler per la stimolazione ventricolare transluminale, Modello 98100H o 98100
4. Pacemaker esterno a richiesta ventricolare
5. Elettrocardiografo
6. Sistema di lavaggio sterile e trasduttori di pressione
7. ECG a lato letto e sistema di monitoraggio della pressione

I seguenti articoli devono inoltre essere immediatamente disponibili nel caso insorgessero complicazioni durante l'inserimento del catetere o della sonda: farmaci antiaritmici, defibrillatore e attrezzatura per assistenza respiratoria.

Inserimento e posizionamento del catetere

Il catetere può essere inserito usando una tecnica percutanea (introduttore da 8F o 8,5F per il catetere Paceport e da 8,5F per il catetere A-V Paceport) o con incisione attraverso la vena giugulare, succlavia o antecubitale. Si suggerisce l'uso della guaina protettiva del catetere per mantenere sterile il catetere quando fosse necessario doverlo riposizionare.

Per facilitare l'inserimento della sonda Chandler, è meglio inserire prima il catetere Paceport (Modello 931HF75 o 931F75) o A-V Paceport (Modello 991HF8 o 991F8) utilizzando due trasduttori di pressione: un trasduttore viene connesso con il lume distale (lume PA) e l'altro con il lume del ventricolo destro (lume RV), che termina a 19 cm dalla punta. Idealmente, per consentire il posizionamento della sonda, la porta RV dovrebbe essere collocata a 1 o 2 cm di distanza dalla valvola tricuspide. La porta RV è provvista di un indicatore radioopaco che conferma il posizionamento della porta mediante radiografia o fluoroscopia. Per maggiori istruzioni relative alla procedura di inserimento, consultare il foglio illustrativo allegato alla confezione del catetere Paceport o A-V Paceport.

Far avanzare il catetere nell'arteria polmonare mentre si continuano a monitorare le pressioni del lume RV e del lume PA. Quando la punta del catetere raggiunge una posizione di incuneamento, il posizionamento della porta RV può variare a seconda della grandezza del cuore.

1. **Cuori di dimensioni normali -** Nella posizione di incuneamento, il lume RV presenta un tracciato RV. Sgonfiare il palloncino. Ritirare il catetere sino a quando la porta RV non raggiunge l'atrio destro. Quindi far avanzare nuovamente il catetere sino a quando la porta non si trova a 1 o 2 cm di distanza dalla valvola tricuspide.
2. **Cuori piccoli -** Nella posizione di incuneamento, il lume RV presenta un tracciato di pressione dell'atrio destro (RA). Sgonfiare il palloncino. Far avanzare il catetere lentamente mentre si continua a monitorare con attenzione la pressione del lume PA e del lume RV, sino a quando non si ottiene un tracciato di pressione RV dal lume RV. Continuare a far avanzare il catetere finché non si trovi a 1 o 2 cm di distanza dalla valvola tricuspide per consentire il corretto posizionamento della porta RV.

   Se il posizionamento della porta RV nel ventricolo destro dà luogo ad un incuneamento spontaneo, sarà necessario riposizionare il catetere. Per inserire la sonda nel ventricolo destro, si può farla avanzare un centimetro per volta sino a quando dal lume distale non si nota un continuo tracciato di pressione dell'arteria polmonare.

   Nota: la porta RV può raggiungere l'atrio. Non lasciare permanentemente il catetere in posizione di incuneamento.

   Avvertenza: prima di posizionare la porta RV nel ventricolo destro, in alcuni pazienti il catetere potrebbe incunearsi spontaneamente (con il palloncino sgonfio). Pertanto, non far avanzare più il catetere. Questo tipo di stimolazione non è adatto per questi pazienti. Il catetere può comunque essere utilizzato per il monitoraggio della pressione, per il campionamento del sangue, per l'infusione dei fluidi e per le determinazioni della portata cardiaca. Se la porta RV si trova nell'atrio destro (RA), non tentare di inserire la sonda in quanto si potrebbe danneggiare la valvola tricuspide. **Prima di inserire la sonda, accertarsi sempre che la porta RV si trovi nel ventricolo.**
3. **Cuori ingrossati:** la posizione di incuneamento non è stata ancora raggiunta quando il lume RV mostra un tracciato di pressione RV. Continuare pertanto a far avanzare il catetere per ottenere la registrazione della pressione di incuneamento. Si noti la distanza di avanzamento del catetere tra il primo tracciato di pressione RV generato dal lume RV e la posizione di incuneamento. Sgonfiare il palloncino. Ritirare il catetere sino a quando si ottiene una pressione RA dal lume RV, quindi far avanzare nuovamente il catetere finché la porta RV non si trovi a 1 o 2 cm di distanza dalla valvola tricuspide. La punta del catetere deve trovarsi nell'arteria polmonare. In questi pazienti potrebbe non essere possibile ottenere

simultaneamente le misurazioni di pressione di cattura e di incuneamento.

Avvertenza: se la porta RV è troppo distante, la sonda può uscire dalla porta RV puntando verso il tratto di uscita del flusso e dando luogo a valori di soglia scarsi, stimolazione instabile e eventuali danni al tratto di uscita e alla valvola polmonare.

Inserimento e posizionamento della sonda per la stimolazione

Avvertenza: maneggiare la sonda utilizzando una tecnica sterile. **Accertarsi che la sonda sia inserita soltanto nel lume RV (tubo chiaro di estensione con un raccordo di chiusura Luer-Lock arancione).** Non inserire la sonda nel lume prossimale (RA), né in quello distale (PA).

Prima di inserire la sonda accertarsi che la parte del catetere esterna al paziente non sia arrotolata, in quanto ciò potrebbe rendere più difficile l'inserimento della sonda.

1. Assicurarsi della pervietà del lume RV.
2. Connettere il raccordo del lume RV del catetere al trasduttore di pressione e verificare il posizionamento corretto della porta RV (a 1 o 2 cm di distanza dalla valvola tricuspide) (Figura 1). Per evitare che il catetere si muova, fissarlo al sito di inserimento.
3. Staccare il raccordo RV del catetere dal trasduttore di pressione. Togliere il cappuccio protettivo dall'adattatore Tuohy-Borst (T-B). Connettere l'adattatore T-B al raccordo del lume RV (Figura 2). **Fare attenzione a non danneggiare la punta della sonda.**
4. Far avanzare la sonda sino a quando il segno di riferimento relativo alla profondità (striscetta nera) non raggiunge lo zero sul tubo chiaro di estensione del lume RV (Figura 3). A causa delle tolleranze di fabbricazione, la punta della sonda si trova ora tra la porta RV ed un punto a 2 cm vicino la porta. La sonda è quindi pronta ad essere avanzata nella porta RV.

   Nota: potrebbe incontrarsi una certa resistenza quando la sonda passa attraverso la valvola emostatica dell'introduttore curvandosi nel catetere alla giunzione sottoclavicolare-SVC e alla porta RV. Se si incontra resistenza in altri punti, il catetere potrebbe essersi

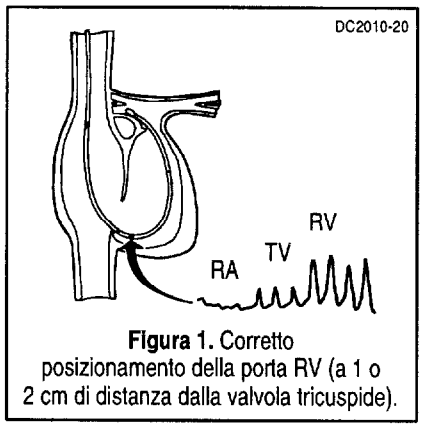


Figura 1. Corretto posizionamento della porta RV (a 1 o 2 cm di distanza dalla valvola tricuspide).

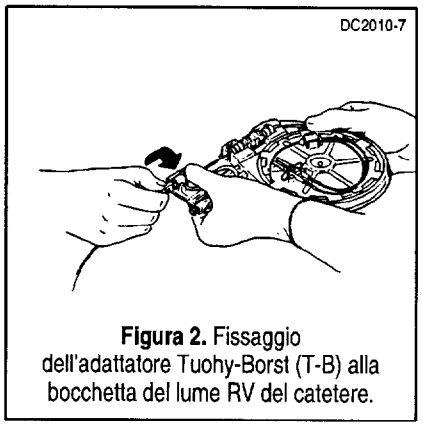


Figura 2. Fissaggio dell'adattatore Tuohy-Borst (T-B) alla bocchetta del lume RV del catetere.

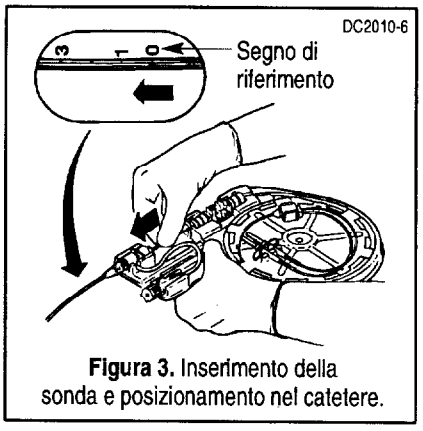


Figura 3. Inserimento della sonda e posizionamento nel catetere.

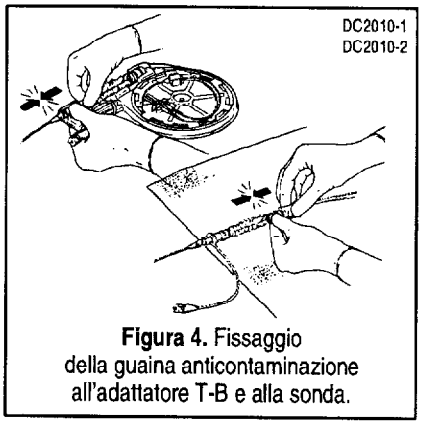


Figura 4. Fissaggio della guaina anticontaminazione all'adattatore T-B e alla sonda.

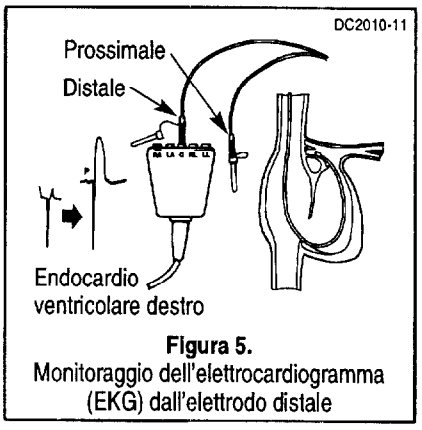


Figura 5. Monitoraggio dell'elettrocardiogramma (EKG) dall'elettrodo distale

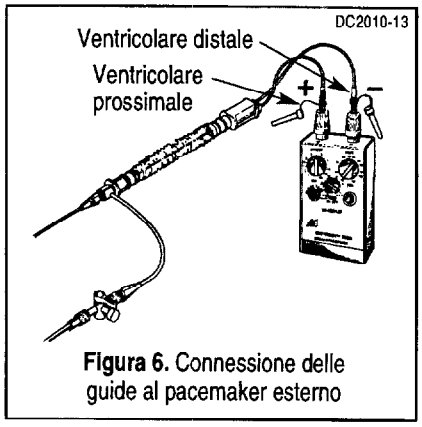


Figura 6. Connessione delle guide al pacemaker esterno

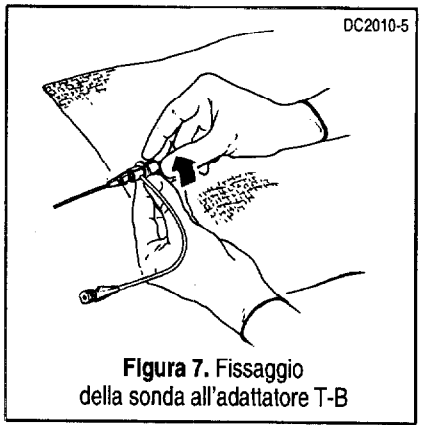


Figura 7. Fissaggio della sonda all'adattatore T-B

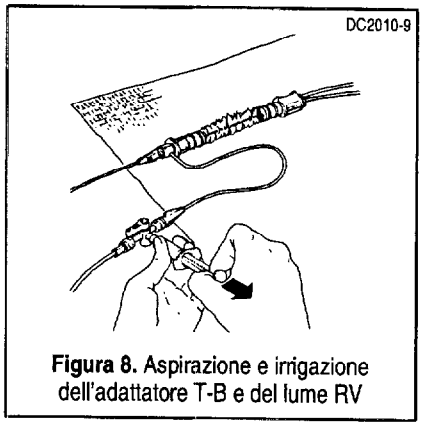


Figura 8. Aspirazione e irrigazione dell'adattatore T-B e del lume RV

distorto. Non forzare il passaggio della sonda.

Attenzione: il rivestimento in PTFE della sonda funge da agente lubrificante piuttosto che da isolante elettrico. Evitare il contatto della superficie della sonda con qualsiasi attrezzatura elettrica in quanto un'eventuale perdita di corrente, dovuta ad un guasto al collegamento della terra, può provocare fibrillazione ventricolare. Quando non sono connessi al pacemaker esterno, i perni di connessione dell'elettrodo devono rimanere coperti dal cappuccio.

5. Fissare l'estremità distale della guaina anticontaminazione della sonda all'adattatore T-B. Togliere la sonda e l'adattatore T-B dal contenitore e per mantenere sterile la sonda, collegare l'altra estremità della guaina all'estremità prossimale della sonda (Figura 4).

6. Connettere l'elettrodo distale all'elettrodo V di un elettrocardiografo adeguatamente isolato (Figura 5). Sotto il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG), far avanzare la sonda di diversi centimetri sino a quando il segmento di elevazione ST dell'ECG indica il contatto con l'endocardio.

   Nota: l'elevazione ST di solito viene osservata con la sonda che fuoriesce di 4 o 5 cm. Se la sonda fuoriesce più di 10 cm, può trovarsi nel tratto di uscita del flusso RV. Ritirare la sonda di 4 o 5 cm e riposizionarla nell'apice RV.

7. Connettere l'elettrodo distale e quello prossimale rispettivamente ai terminali positivi e negativi del pacemaker (Figura 6) e determinare la soglia della stimolazione. Una soglia pari a 1,0 o 2,0 mA normalmente indica il corretto posizionamento dell'elettrodo. Una soglia iniziale superiore a 5 mA indica l'incorretto posizionamento della sonda che potrebbe trovarsi nel tratto di uscita del flusso RV. Ritirare la sonda per diversi centimentri e riposizionarla nell'apice RV. I valori di soglia più validi vengono ottenuti quando la sonda fuoriesce dalla porta RV di 5 cm. Non è possibile ottenere una stimolazione stabile quando la sonda fuoriesce meno di 3 cm.

   Nota: Se la PVC (Premature Ventricular Contraction) multifocale transitoria o tachicardia ventricolare persistono durante (o dopo) l'inserimento della sonda, ritirare il catetere di 1 o 2 cm e far avanzare la sonda sino a raggiungere l'apice RV (Vedi **PVC durante o dopo l'inserimento**).

8. Serrare saldamente il dado di compressione per fissare la sonda (Figura 7). Aspirare l'aria dalla porta laterale. Dare inizio ad un lavaggio eparinizzato continuo o intermittente attraverso il raccordo della porta laterale dell'adattatore T-B.

9. Utilizzando un rubinetto a 3 vie Luer-Lock, connettere la porta laterale dell'adattatore T-B ad un dispositivo di irrigazione continua di soluzione fisiologica. Utilizzando l'apposita siringa a 5 ml, aspirare l'aria dalla porta laterale, quindi lavare il lume (Figura 8).

   Nota: quando la sonda si trova nel lume RV, non distribuire la soluzione ad una velocità maggiore di 30 ml/h perché la soluzione può accumularsi dentro la guaina anticontaminazione della sonda.

Specifiche

Sonda Chandler per la stimolazione ventricolare transluminale (Modelli 98100H e 98100)

Da utilizzarsi solamente con i cateteri di Swan-Ganz Paceport o A-V Paceport per stimolazione **ventricolare.**

Lunghezza utile (cm)	
Totale	135 cm
Nel ventricolo	15 cm
Diametro del corpo (F)	2,4 (0,08 cm)
Elettrodi	Acciaio inossidabile con perni connettori (0,2 cm di diametro) all'estremità prossimale con cappucci protettivi.
Distale:	
Lunghezza (cm)	1,4
Diametro (cm)	0,06
Prossimale:	
Lunghezza (cm)	15
Diametro (cm)	0,07
Materiale isolante tra gli elettrodi	Elastomero poliuretano, lungo 1,7 cm

Accessori sterili forniti con la sonda

Adattatore Tuohy-Borst emostatico con porta laterale
Adattatore ECG
Siringa, Luer-Lock da 5 ml
Telo sterile, piegato 44 cm x 63 cm
Guaina anticontaminazione

Tutte le specifiche qui riportate sono valori nominali.

Complicazioni

Perdita di cattura

Una perdita di cattura potrebbe verificarsi se involontariamente si tira fuori la sonda dall'endocardio, oppure a causa di un errato posizionamento iniziale (la sonda si trova nel tratto di uscita del flusso RV), perforazione miocardica o un semplice movimento del paziente. Se la sonda viene tirata fuori dall'endocardio, oppure si trova nel tratto di uscita del flusso RV, o ha perforato il miocardio (Vedi **Perforazione ventricolare**), occorre riposizionare la sonda nell'apice RV. La momentanea perdita di cattura dovuta ad un movimento del paziente viene corretta portando il paziente in posizione supina e, se necessario, aumentando la soglia o riposizionando la sonda.

PVC durante o dopo l'inserimento della sonda

Le PVC multifocali transitorie o tachicardia ventricolare potrebbero verificarsi in seguito ad un'irritazione dell'endocardio provocata dalla punta della sonda. La PVC di solito si risolve avanzando ulteriormente la sonda o manipolando il catetere. Se PVC o tachicardia ventricolare persistono, ritirare il catetere di 1 o 2 cm e far avanzare la sonda verso l'apice RV.

Impossibilità di incuneare il palloncino

Se per posizionare il catetere è stato necessario ritirarlo dall'iniziale posizione di incuneamento, può non essere possibile ottenere una pressione di incuneamento quando viene gonfiato il palloncino. Quando possibile, monitorare la pressione diastolica PA invece di quella di incuneamento. Potrebbe registrarsi una stimolazione intermittente dopo aver gonfiato il palloncino per l'incuneamento. La cattura tuttavia viene di solito riacquistata quando il palloncino viene sgonfiato, senza aumentare la soglia della stimolazione. Se l'incuneamento è richiesto e la stimolazione non è più necessaria, far avanzare il catetere nella posizione di incuneamento dopo aver spento il pacemaker e aver ritirato completamente la sonda nel catetere.

Stimolazione atriale involontaria

La stimolazione atriale può aver luogo quando la porta RV si trova nell'atrio invece che nel ventricolo. La stimolazione atriale può anche essere dovuta allo spostamento del catetere o della sonda nell'atrio destro. Ritirare quindi la sonda completamente nel catetere e far avanzare la porta RV del catetere nel ventricolo. Far avanzare nuovamente la sonda nel ventricolo.

Rilevamento inadeguato

Il rilevamento inadeguato del pacemaker può verificarsi se nell'atrio si trova solamente una parte della sonda. Riposizionare la sonda nell'apice RV per potenziare il rilevamento dopo aver tirato la sonda nel catetere e aver fatto avanzare il catetere di 1 o 2 cm di distanza dalla valvola tricuspide.

Perforazione ventricolare

Con l'uso degli elettrodi del pacemaker transvenoso temporaneo sono stati riportati casi di perforazione ventricolare con conseguente stimolazione cardiaca intermittente o mancante. La perforazione ventricolare viene trattata con il ritiro dell'elettrodo nel ventricolo (Rif. 3 e 10). La perforazione può essere diagnosticata connettendo l'elettrodo distale all'elettrodo V dell'elettrocardiografo azionato a batteria. Mentre l'elettrodo viene lentamente ritirato, si verifica un battito ectopico ventricolare quando la punta si trova nel miocardio. Il segmento ST viene notevolmente elevato e l'onda a T viene invertita producendo un pattern endocardico a "corrente di lesione" (Rif. 10). In casi rari, potrebbe aver luogo un tamponamento cardiaco. La punta della sonda ha una struttura molto delicata studiata per minimizzare l'eventualità di qualsiasi lesione all'endocardio ventricolare. Per evitare, tuttavia, qualsiasi danno all'endocardio durante gli interventi chirurgici, ritirare la sonda nel catetere prima di toccare il cuore.

Fornitura

Le sonde Chandler per la stimolazione ventricolare transluminare vengono fornite sterili (a meno che non sia altrimenti dichiarato) e apirogene. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

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

Confezione

La sonda viene fornita in un contenitore studiato per facilitare l'inserimento della sonda e mantenerla sterile durante la procedura di inserimento. Si raccomanda pertanto di lasciare la sonda chiusa nella confezione sino al momento dell'uso.

Validità

La validità raccomandata è indicata su ogni confezione. La conservazione oltre il tempo raccomandato potrebbe dar luogo al deterioramento della sonda. Anche il rivestimento di eparina, può non essere più efficace una volta superata la validità raccomandata.

La risterilizzazione non prolunga la validità.

Assistenza tecnica

Per l'assistenza tecnica, contattare il Supporto tecnico della Edwards al seguente numero telefonico: 02-895271

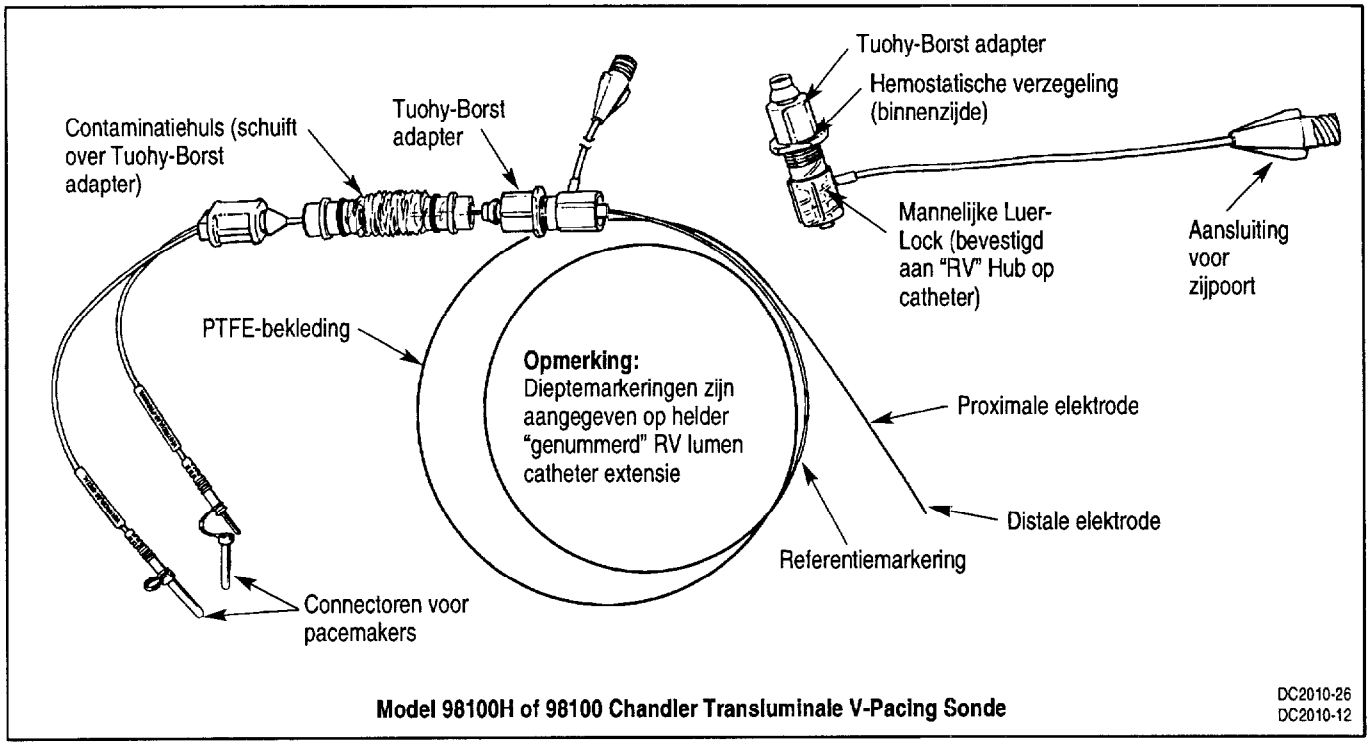
Prezzi, specifiche e disponibilità di modelli sono soggette a modifiche senza preavviso.

Questi prodotti sono fabbricati e venduti sotto uno o più dei seguenti brevetti: 4.713.059; 4.759.378; 4.850.974. Altri brevetti USA e stranieri sono in corso di registrazione. I numeri di brevetto nei paesi stranieri sono forniti su richiesta.

Consultare la legenda dei simboli nella parte finale del documento.

STERILE	EO

Chandler Transluminale V-Pacing Sonde 98100H en 98100



Model 98100H of 98100 Chandler Transluminale V-Pacing Sonde

DC2010-26
DC2010-12

Opgelet: Dit product bevat natuurlijke latex rubber die allergische reacties kan veroorzaken.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik

Voor gebruik met Swan-Ganz Paceport (Modellen 931HF75 en 931F75) of A-V Paceport (Modellen 991HF8 en 991F8) catheters, uitsluitend voor ventriculaire pacing.

Ontwikkeld in samenwerking met John P. Chandler, M.D., Assistant Clinical Professor of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, CT.

Concept/Beschrijving

De Modellen 98100H en 98100 Chandler transluminale V-pacing sondes, gebruikt met een Swan-Ganz Paceport (Modellen 931HF75 en 931F75) of A-V Paceport (Modellen 991HF8 en 991F8) catheter, worden gebruikt voor tijdelijke ventriculaire pacing.

Nadat de Paceport catheter ingebracht is en tot in de longslagader is doorgeschoven, met de rechterventriculaire (RV) poort (19 cm van het distale uiteinde) behoorlijk gepositioneerd op 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep, wordt de pacing sonde in het RV-lumen van de Paceport of A-V Paceport catheter ingebracht en doorgeschoven in het ventrikel voor endocardiale pacing.

De sonde is een bipolaire, coaxiale, draadconstructie bestaande uit een roestvrij stalen ronde draad en een met PTFE beklede, opgerolde platte draad. Bij model 98100H is het distale gedeelte van de sonde (20 cm) bekleed met de AMC THROMBOSHIELD heparinelaag.

Bepaalde sondes zijn behandeld met een AMC THROMBOSHIELD antibacteriële* heparinelaag (ref. 1 en 9). Een significante antibacteriële activiteit als gevolg van de AMC THROMBOSHIELD heparinelaag werd met *in vitro* diffusie agar assays aangetoond tegen de volgende organismen: *Staphylococcus epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens* en *Acinetobacter calcoaceticus.* De sondes behandeld met de AMC THROMBOSHIELD heparinelaag worden aangeduid met de letter "H" in het modelnummer (bijv. 98100H).

Indicaties

De Chandler transluminale V-pacing sonde is bedoeld voor tijdelijke ventriculaire pacing indien gebruikt met een Swan-Ganz Paceport of A-V Paceport catheter. De sonde kan ook gebruikt worden voor intraventriculaire ECG monitoring.

Contra-indicaties

Hoewel er geen absolute contra-indicaties zijn voor het gebruik van tijdelijke

* Vermindert het aantal leefbare bacteriën op de oppervlakte van de catheter bij manipulatie en plaatsing.

endocardiale pacing elektroden, kunnen relatieve contra-indicaties aanwezig zijn bij patiënten met recurrerende sepsis of met een toestand van hypercoaguleerbaarheid waar de elektrode een haard zou kunnen vormen voor de vorming van een septische of witte thrombus.

Deze sonde is niet bedoeld voor atriale pacing. Het gebruik van de sonde is gecontra-indiceerd bij patiënten met een klein hart waar de RV-poort van de Swan-Ganz Paceport of A-V Paceport catheter niet in het rechterventrikel kan worden gebracht zonder de catheter spontaan met lege ballon in de longslagader in te klemmen. **De sonde is ook niet bedoeld voor gebruik met andere catheters dan de Swan-Ganz Paceport of A-V Paceport catheter.**

Inbrengen

De Paceport (Model 931HF75 of 931F75) of A-V Paceport (Model 991HF8 of 991F8) catheter kan ingebracht worden aan het bed van de patiënt, doorgaans zonder hulp van fluoroscopie, door continue drukmonitoring van de distale en rechterventriculaire lumens. Een unipolair elektrocardiogram kan opgenomen worden van de distale elektrode door verbinding met de V-afleiding van een behoorlijk geïsoleerd apparaat voor elektrocardiografie.

Uitrusting

1. Swan-Ganz Paceport (Model 931HF75 of 931F75) of A-V Paceport (Model 991HF8 of 991F8) catheter.
2. Edwards Critical-Care Division's Intro-Flex percutane hulsintroducers met hemostaseklep in schotel, kit of enkelvoudige constructie. Gebruik een 8,5F introducer voor model 991HF8 of model 991F8; gebruik een 8F introducer voor model 931HF75 of model 931F75.
3. Chandler transluminale V-pacing sonde, model 98100H of 98100
4. Externe pacemaker met ventriculaire vraag
5. ECG recorder
6. Steriel spoelsysteem en druktransducers
7. ECG en drukmonitoringsysteem aan het bed van de patiënt

Bovendien moeten de volgende elementen onmiddellijk beschikbaar zijn in geval zich tijdens het inbrengen van de catheter of de sonde complicaties zouden voordoen: antiarrhythmica, defibrillator en uitrusting voor ademhalingsassistentie.

Inbrengen en plaatsen van de catheter

De catheter kan worden ingebracht met een percutane techniek (8F of 8,5F introducer voor de Paceport catheter, 8,5F voor de A-V Paceport catheter) of venasectie in een vena jugularis, subclavia of antecubitalis. Een beschermende catheterhuls wordt aanbevolen om de steriliteit te behouden als een herpositionering van de catheter noodzakelijk is.

Om het daaropvolgende inbrengen van de Chandler sonde te vergemakkelijken, wordt het inbrengen van de Paceport (Model 931HF75 of 931F75) of A-V Paceport (Model 991HF8 of 991F8) catheter best uitgevoerd met gebruik van twee druktransducers: 1 transducer wordt verbonden met het distale (PA) lumen, de andere met het rechterventriculaire (RV) lumen dat 19 cm van de tip eindigt. De ideale plaatsing voor de RV-poort is 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep. Een radio-opake marker wordt voorzien aan de RV-poort om de plaatsing van de poort met röntgenstralen of fluoroscopie te bevestigen. Zie de bijsluiter bij de Paceport of A-V Paceport catheter voor gedetailleerde instructies over het inbrengen.

Schuif de catheter in de longslagader onder continue monitoring van de drukken in zowel het PA als het RV-lumen. Als de cathetertip zich in een wiggepositie bevindt, kan de lokalisatie van de RV-poort variëren volgens de afmeting van het hart.

1. **Normaal hart:** In de wiggepositie vertoont het RV-lumen een RV-registratie. De ballon laten leeglopen. De catheter terugtrekken tot de RV-poort zich in het rechteratrium bevindt. Dan de catheter opnieuw doorschuiven tot de poort 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep is gelegen.
2. **Klein hart:** het RV-lumen toont een rechteratriale (RA) drukregistratie in de wiggepositie. De ballon laten leeglopen. De catheter langzaam doorschuiven met nauwgezette monitoring van de drukken in het PA en het RV-lumen tot eerst een RV-drukregistratie in het RV-lumen wordt verkregen. De catheter 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep blijven doorschuiven voor een optimale plaatsing van de RV-poort.

Als een positionering van de RV-poort in het rechterventrikel tot een spontane inklemming leidt, is een herpositionering van de catheter noodzakelijk. Om de sonde in het rechterventrikel te brengen kan de sonde in stappen van 1 cm doorgeschoven worden nadat de catheter in stappen van 1 cm werd teruggetrokken tot een continue drukregistratie uit de longslagader in het distale lumen wordt waargenomen.

Opmerking: De RV-poort kan in het atrium terechtkomen. De catheter niet in een permanente wiggepositie laten.

Waarschuwing: Bij sommige patiënten kan de catheter spontaan (met lege ballon) ingeklemd raken alvorens de RV-poort in het rechterventrikel is gepositioneerd. Stop in dit geval het doorschuiven van de catheter. Dit pacingsysteem is niet geschikt voor gebruik bij deze patiënten. De catheter kan evenwel nog worden gebruikt voor drukmonitoring, afname van bloedmonsters, vochtinfuus en bepalingen van de cardiac output. Probeer de sonde niet in te brengen als de RV-poort zich in het RA bevindt. Dit kan leiden tot beschadiging van de tricuspidalisklep. **Let er altijd op dat de RV-poort zich in het ventrikel bevindt alvorens de sonde in te brengen.**

3. **Vergroot hart:** Een wiggepositie is nog niet bereikt als het RV-lumen een RV-drukregistratie toont. De catheter verder doorschuiven om de registratie van een wiggedruk te verkrijgen. Noteer de afstand dat de catheter werd doorgeschoven tussen de eerste RV-drukregistratie uit het RV-lumen en de wiggepositie. De ballon laten leeglopen. De catheter terugtrekken tot een RA-druk wordt verkregen uit het RV-lumen, vervolgens de catheter doorschuiven tot de RV-poort 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep is gelegen. De cathetertip moet zich dan in de longslagader bevinden. Bij deze patiënten is het soms niet mogelijk tegelijk een "capture" en een meting van de wiggedruk te verkrijgen.

Waarschuwing: Als de RV-poort te distaal is gelegen, kan de sonde uit de RV-poort in de RV-outflow tract terechtkomen. Dit kan leiden tot een lage drempel, onstabiele pacing en potentiële beschadiging van de outflow tract en van de pulmonalisklep.

Inbrengen en plaatsen van de pacing sonde

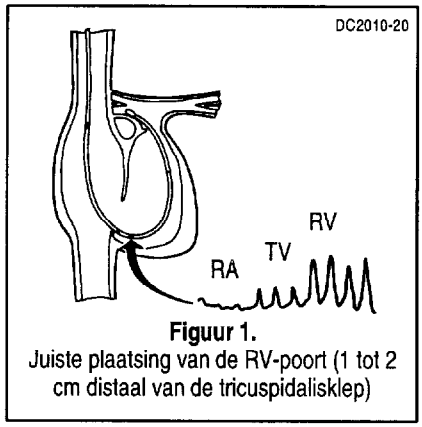
Waarschuwing: de sonde inbrengen met een steriele techniek. **Zorg ervoor dat de sonde uitsluitend in het RV-lumen is ingebracht (heldere extensiebuis met oranje Luer-Lock-hub).** De sonde niet in het proximale (RA) of distale (PA) lumen inbrengen.

Alvorens de sonde in te brengen, ervoor zorgen dat het cathetergedeelte buiten de patiënt niet is opgerold aangezien dit het inbrengen van de sonde zal bemoeilijken.

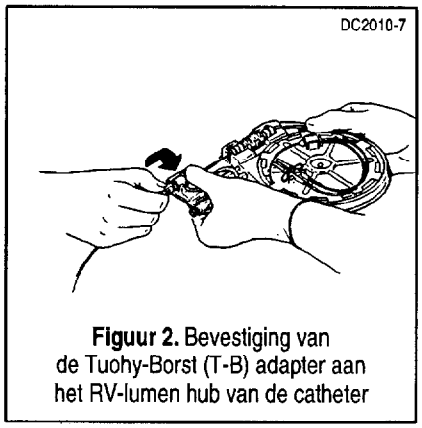
1. Controleer de doorgankelijkheid van het RV-lumen
2. Verbind de hub van het RV-lumen van de catheter met een druktransducer en controleer de juiste plaatsing van de RV-poort (1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep) (Figuur 1). Om beweging van de catheter te voorkomen, de catheter vastmaken ter hoogte van de inbrengplaats.
3. De RV-hub van de catheter losmaken van de druktransducer. De beschermdop van de Tuohy-Borst (T-B) adapter verwijderen. Verbind de T-B adapter met de hub van het RV-lumen (Figuur 2). **Zorg ervoor dat de tip van de sonde niet beschadigd wordt.**
4. De sonde doorschuiven tot de dieptemarkering (zwarte band) zich ter hoogte van het nul-merkteken op de heldere extensieleiding van het RV-lumen bevindt (Figuur 3). Als gevolg van productietoleranties bevindt de tip van de sonde zich nu tussen de RV-poort en een punt 2 cm proximaal van de poort. De sonde kan nu in het RV worden doorgeschoven.

   Opmerking: Er kan een zekere weerstand optreden als de sonde doorheen de hemostaseklep van de introducer, doorheen de bochten in de catheter ter hoogte van de junctie van de vena subclavia en de bovenste holle ader en ter hoogte van de RV-poort wordt geschoven. Een weerstand op andere plaatsen kan erop wijzen dat de catheter geknikt is. De sonde niet met kracht doorduwen als een weerstand wordt ondervonden.

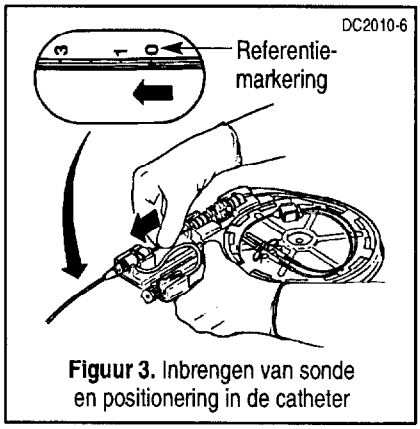
   Opgelet: De PTFE-bekleding op de sonde is een smeermiddel, geen elektrische isolator. Laat het oppervlak van de sonde niet in contact komen met enige uitrusting verbonden met de



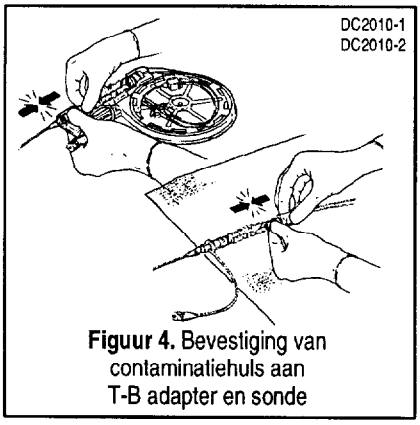
Figuur 1. Juiste plaatsing van de RV-poort (1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep)



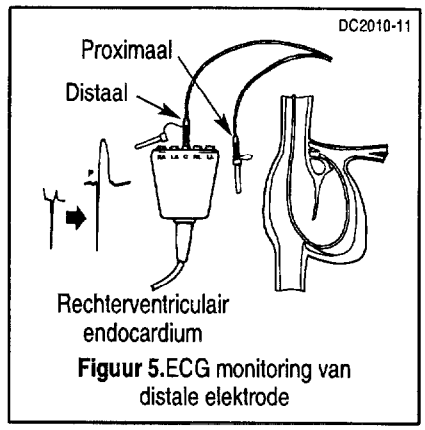
Figuur 2. Bevestiging van de Tuohy-Borst (T-B) adapter aan het RV-lumen hub van de catheter



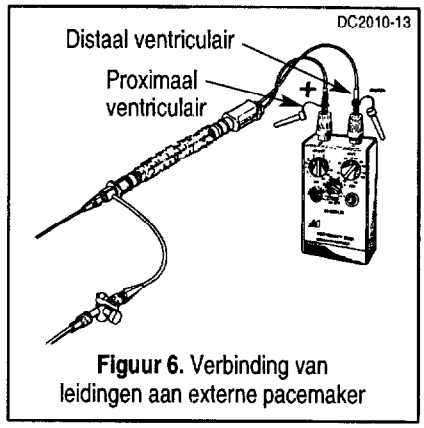
Figuur 3. Inbrengen van sonde en positionering in de catheter



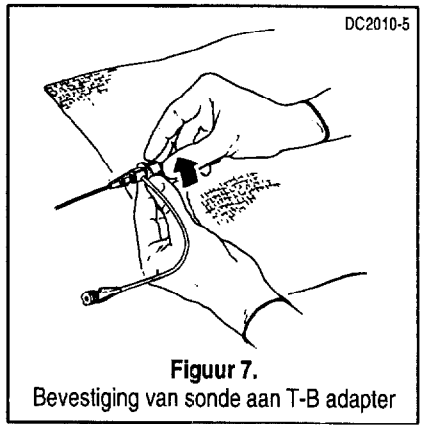
Figuur 4. Bevestiging van contaminatiehuls aan T-B adapter en sonde



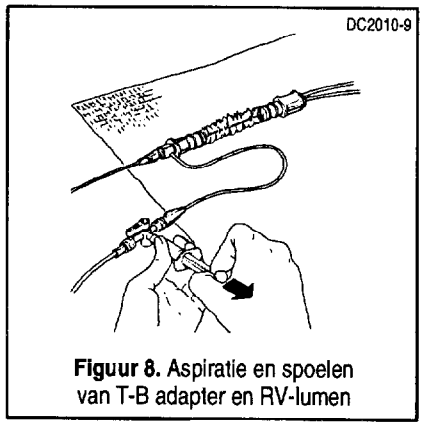
Figuur 5. ECG monitoring van distale elektrode



Figuur 6. Verbinding van leidingen aan externe pacemaker



Figuur 7. Bevestiging van sonde aan T-B adapter



Figuur 8. Aspiratie en spoelen van T-B adapter en RV-lumen

netspanning wegens potentiële stroomlekken als gevolg van onvoldoende aarding, die oorzaak kunnen zijn van ventriculaire fibrillatie. De connectorpinnen van de elektrode moeten afgedekt blijven als ze niet verbonden zijn met de externe pacemaker.

5. Bevestig het distale uiteinde van de contaminatiehuls van de sonde op de T-B adapter. Verwijder de sonde en de T-B adapter van de dispenser en bevestig het andere uiteinde van de huls aan het proximale uiteinde van de sonde om de steriliteit van de sonde te behouden (Figuur 4).

6. Verbind de distale elektrode met een V-afleiding van een behoorlijk geïsoleerd apparaat voor elektrocardiografie (Figuur 5). Onder continue ECG-monitoring de sonde verschillende cm doorschuiven tot de verhoging van het ST-segment op het ECG wijst op contact met het endocardium.

   Opmerking: Een verhoging van het ST-segment wordt doorgaans waargenomen als de sonde 4 tot 5 cm uitsteekt. Als de sonde meer dan 10 cm uitsteekt, kan zij zich in de RV-outflow tract bevinden. De sonde 4 tot 5 cm terugtrekken en herpositioneren in de RV-apex.

7. Verbind de distale en proximale elektroden met resp. de negatieve en positieve pacemakerterminals (Figuur 6) en bepaal de pacingdrempel. Een drempel van 1,0 tot 2,0 mA wijst doorgaans op een goede plaatsing van de elektrode. Een initiële drempel groter dan 5 mA wijst op een onjuiste plaatsing van de sonde, mogelijk in de RV-outflow tract. De sonde verschillende cm terugtrekken en in de RV-apex herpositioneren. De beste pacing-drempels worden verkregen met de sonde ongeveer 5 cm uit de RV-poort. Als de sonde minder dan 3 cm uitsteekt kan doorgaans geen stabiele pacing worden verkregen.

   Opmerking: In geval van persisterende voorbijgaande multifocale PVC's of ventriculaire tachycardie tijdens (of na) het inbrengen van de sonde, de catheter 1 tot 2 cm terugtrekken en de sonde tot de RV-apex doorschuiven. (Zie **PVC's tijdens/na het inbrengen van de sonde**.)

8. De compressiemoer stevig aandraaien om de sonde te bevestigen (Figuur 7). Aspireer lucht uit de zijpoort. Stel door de zijpoortaansluiting van de T-B adapter een continue of intermitterende heparinespoeling in.

9. Gebruik een driewegs Luer-Lock-kraan om de zijpoort van de T-B adapter te verbinden met een apparaat voor continue spoeling met fysiologische zoutoplossing. Gebruik de meegeleverde spuit van 5 ml om lucht uit de zijpoort te aspireren en dan het lumen te spoelen (Figuur 8).

   Opmerking: Als de sonde zich in het RV-lumen bevindt, geen oplossingen infunderen met een vloeistofinloopsnelheid van meer dan 30 ml/uur omdat de oplossing kan terugvloeien in de contaminatiehuls van de sonde.

Specificaties

Chandler Transluminale V-Pacing Sonde (Model 98100H en 98100)

Voor gebruik met een Swan-Ganz Paceport of A-V Paceport catheter, uitsluitend voor **ventriculaire** pacing.

Bruikbare lengte (cm)	
Totaal	135
In ventrikel	15
Diameter van het catheterlichaam (F)	2,4 (0,032")
Elektroden	Roestvrij staal met pinconnectoren (0,2 cm diameter of 0,08 inch) aan proximale uiteinden, met beschermdoppen
Distaal	
Lengte (cm)	1,4
Diameter (in)	0,61 mm (0,024 inch)
Proximaal:	
Lengte (cm)	15
Diameter (in)	0,71 mm (0,028 inch)
Isolatie tussen elektroden	Polyurethaan elastomeer, 1,7 cm lang

Toebehoren steriel geleverd met de sonde

Hemostatische Tuohy-Borst adapter met zijpoort
ECG-adapter
Spuit, 5 ml Luer-Lock
Steriel laken, gevouwen, 45,72 cm x 66,04 cm (18" x 26")
Contaminatiehuls

Alle gegeven specificaties zijn nominale waarden.

Complicaties

Verlies van "capture"

Verlies van "capture" kan zich voordoen als gevolg van ongewild lostrekken van de sonde van het endocardium, een onjuiste initiële plaatsing (sonde in RV-outflow tract), myocardiale perforatie of beweging van de patiënt. Als de sonde van het endocardium wordt losgetrokken, zich in de RV-outflow tract bevindt of het myocardium heeft geperforeerd (zie **Ventriculaire perforatie**), de sonde herpositioneren in de RV-apex. Tijdelijk verlies van "capture" na beweging van de patiënt wordt gecorrigeerd door de patiënt in een liggende houding te plaatsen en zo nodig de drempel te verhogen of de sonde te herpositioneren.

PVC's tijdens/na inbrengen van de sonde

Voorbijgaande multifocale PVC's of ventriculaire tachycardie kunnen zich voordoen als gevolg van irritatie van het endocardium door de tip van de sonde. Bijkomende doorschuiving van de sonde of manipulatie van de catheter doet de PVC's doorgaans verdwijnen. Als de PVC's of de ventriculaire tachycardie blijven bestaan, de catheter 1 tot 2 cm terugtrekken en de sonde naar de RV-apex doorschuiven.

Onmogelijkheid om de ballon in wiggepositie te brengen

Als de catheterplaatsing het noodzakelijk maakte de catheter terug te trekken uit de initiële wiggepositie, kan het soms onmogelijk zijn bij het vullen van de ballon

een wiggedruk te verkrijgen. Controleer zo mogelijk de diastolische PA-druk in plaats van de wiggedruk. Intermitterende pacing kan zich voordoen na vulling of inklemming van de ballon. De "capture" wordt doorgaans evenwel hersteld bij het leeglopen van de ballon zonder verhoging van de pacing-drempel. Als een wiggepositie vereist is en pacing niet meer noodzakelijk is, de catheter doorschuiven naar een wiggepositie na het uitschakelen van de pacemaker en de volledige terugtrekking van de sonde in de catheter.

Ongewilde atriale pacing

Een atriale pacing kan ontstaan als de RV-poort zich in het atrium bevindt eerder dan in het ventrikel. Bovendien kan atriale pacing zich voordoen als gevolg van de beweging van de catheter of sonde in het rechter-atrium. De sonde volledig in de catheter terugtrekken en de RV-poort van de catheter doorschuiven in het ventrikel. De sonde terug in het ventrikel schuiven.

Inadequate "sensing"

Een inadequate "sensing" van de "vragende" pacemaker kan zich voordoen als de sonde zich gedeeltelijk in het atrium bevindt. Herpositioneer de sonde in de RV-apex om de "sensing" te verbeteren na het terugtrekken van de sonde in de catheter en het doorschuiven van de catheter tot 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep.

Ventriculaire perforatie

Ventriculaire perforatie werd beschreven bij gebruik van tijdelijke transveneuze pacemakerelektroden en leidt doorgaans tot intermitterende of mislukte cardiale pacing. De behandeling van een ventriculaire perforatie bestaat uit het terugtrekken van de elektrode in het ventrikel (ref. 3 en 10). Een perforatie kan gediagnostiseerd worden door de distale elektrode te verbinden met de V-afleiding van een op batterijen werkend apparaat voor elektrocardiografie. Als de elektrode langzaam wordt teruggetrokken, ontstaat een ectopische ventriculaire contractie als de tip zich in het myocardium bevindt. Het ST segment is uitgesproken verhoogd en de T golf is diep geïnverteerd, leidend tot een patroon van endocardiaal letsel (Ref. 10). In zeldzame gevallen kan zich een harttamponade voordoen. De tip van de sonde werd gemaakt uit een zeer zacht materiaal om letsels aan het ventriculaire endocardium te minimaliseren. Om potentiële letsels aan het endocardium te beletten bij open-hartchirurgie, de sonde in de catheter terugtrekken alvorens het hart te manipuleren.

Afleveringswijze

Chandler Transluminale V-pacing sondes worden steriel en pyrogeenvrij geleverd (tenzij anders is aangeven). Niet gebruiken als de verpakking eerder geopend of beschadigd werd.

Opmerking: De sondes zijn uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik. Gebruikte sondes niet schoonmaken of hersteriliseren.

Verpakking

De sonde wordt geleverd in een verpakking/dispenser die bedoeld is om te helpen bij het inbrengen van de sonde en om bij te dragen tot het behoud van de steriliteit bij het inbrengen. Het wordt dan ook aanbevolen de sonde tot het ogenblik van het gebruik in de verpakking te laten.

Houdbaarheid

De aanbevolen bewaartijd is op elke verpakking aangegeven. Langer bewaren dan de aanbevolen tijd kan tot ontaarding leiden. Ook de heparinebekleding kan na het verstrijken van de aanbevolen bewaartijd mogelijk niet langer doeltreffend zijn.

Hersterilisatie zal de bewaartijd niet verlengen.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:

in België ..... +32.2.702.17.11

in Nederland ..... +31.41.32.86.666

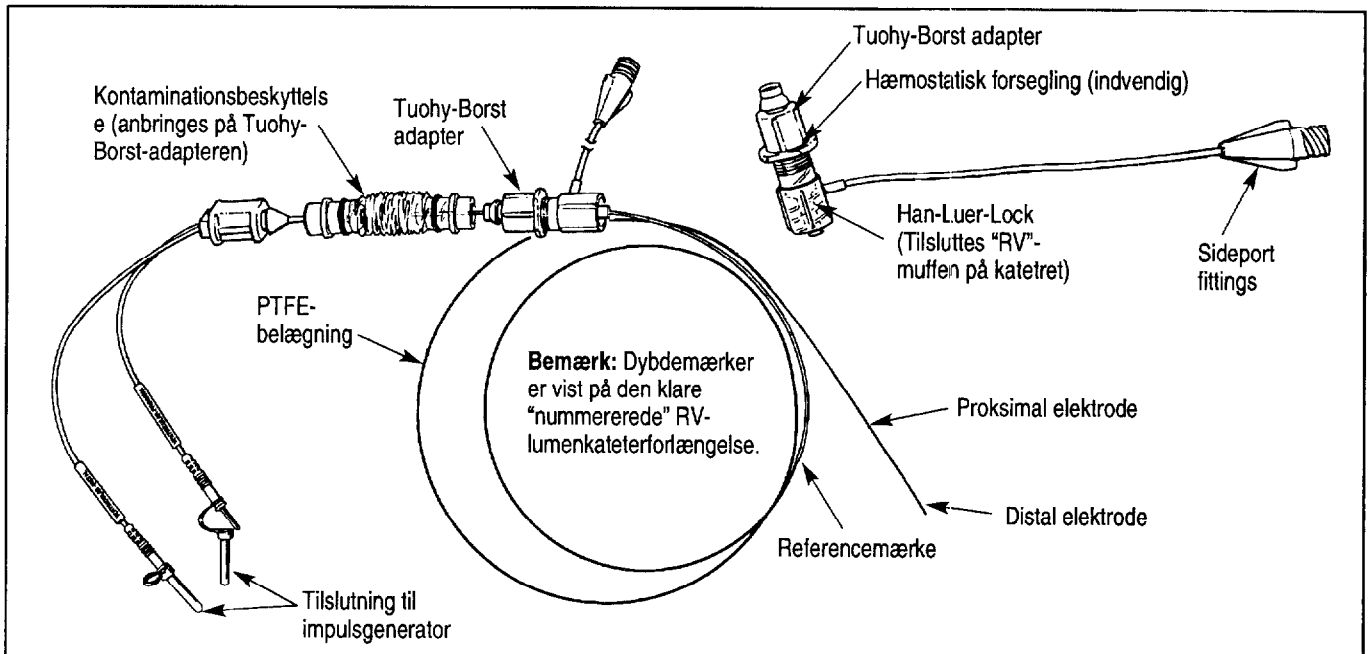
De prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving gewijzigd worden.

Deze producten worden vervaardigd en verkocht onder een of meer van de volgende patenten: 4.713.059, 4.759.378, 4.850.974. Andere US en buitenlandse patenten zijn hangende. Patentnummers in andere landen worden op aanvraag meegedeeld.

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

STERILE	EO

Chandler Transluminal V-Pacingprobe 98100H og 98100



Model 98100H eller 98100 Chandler Transluminal V-Pacingprobe

DC2010-26
DC2010-12

Forsigtighed: Dette produkt indeholder latex naturgummi, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Kun til engangsbrug

Bruges kun sammen med Swan-Ganz Paceport (Model 931HF75 og 931F75) eller A-V Paceport (Model 991HF8 og 991F8) katetre til ventrikulær pacing.

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

Koncept/beskrivelse

Model 98100H og 98100 Chandler Transluminal V-Pacingprober anvendes sammen med et Swan-Ganz Paceport (Model 931HF75 og 931F75) eller A-V Paceport (Model 991HF8 og 991F8) kateter til midlertidig ventrikulær pacing.

Når Paceport katetret er indført og har flydt ind i arteria pulmonalis med den højre ventrikulære (RV) port (19 cm fra den distale spids) korrekt placeret 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklappen, indføres pacingproben i Paceport eller A-V Paceport katetrets RV-lumen og indføres i ventriklen for endokardial pacing.

Sonden er en bipolær, koaksial, wirekonstruktion, som består af en rustfri rund wire og en PTFE-belagt, rullet flad wire. I model 98100H er sondens distale ende (20 cm) belagt med AMC THROMBOSHIELD heparin belægningen.

Visse prober er behandlet med en AMC THROMBOSHIELD antimikrobiel* heparinbelægning (ref. 1 & 9). Signifikant antimikrobiel aktivitet relateret til AMC THROMBOSHIELD belægningen er påvist ved hjælp af *in vitro* diffusionsagarforsøg med følgende organismer: *Staphylococcus epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens* og *Acinetobacter calcoaceticus.* Proben med AMC THROMBOSHIELD belægning er betegnet med et "H" i modelnummeret (f.eks. 98100H).

Indikationer

Chandler transluminal V-Pacingprobe er indiceret for midlertidig ventrikulær pacing, når den anvendes sammen med et Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateter. Proben kan også anvendes til intraventrikulær EKG-overvågning.

Kontraindikationer

Der ikke foreligger nogle absolutte kontraindikationer med hensyn til brug af midlertidige endokardiale pacingelektroder. Relative kontraindikationer kan dog inkludere patienter med rekurrent sepsis eller med en hyper-koagulabel tilstand, hvor elektroden kan danne grundlag for sepsis eller mild trombedannelse.

Proben er ikke beregnet til atrial pacing. Anvendelsen af proben er kontraindiceret hos patienter med små hjerter, hvor

* Reducerer antallet af levedygtige mikrober på katetrets overflade ved håndtering og placering.

RV-porten på Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport katetret ikke kan placeres i højre ventrikel uden spontan wedging af katetret i arteria pulmonalis med tømt ballon. **Proben er heller ikke beregnet til anvende sammen med andre katetre end Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport katetre.**

Indføring

Paceport (Model 931HF75 eller 931F75) eller A-V Paceport (Model 991HF8 eller 991F8) katetret kan indføres, imens patienten er sengeliggende, normalt uden anvendelse af gennemlysning, med konstant overvågning af trykket via de distale og højre ventrikulære lumener. Et unipolært elektrokardiogram kan registreres fra den distale spidselektrode ved at tilslutte en V-ledning fra en korrekt isoleret elektrokardiograf.

Udstyr

1. Swan-Ganz Paceport (Model 931HF75 eller 931F75) eller A-V Paceport (Model 991HF8 eller 991F8) kateter
2. Edwards Critical-Care Division's Intro-Flex perkutan hæmostatisventilintroducer i bakker, kits eller separate enheder. Anvend 8,5F til model 991HF8 eller 991F8; anvend 8F til model 931HF75 eller 931F75.
3. Chandler Transluminal V-Pacing, Model 98100H eller 98100
4. Ekstern ventrikulær demand-pacemaker
5. EKG-apparat
6. Sterilt skyllesystem og tryktransducere
7. Senge ECG og trykovervågningssystem

Ud over dette skal følgende være umiddelbart tilgængeligt i tilfælde af komplikationer i forbindelse med indføring af kateter eller probe; antiarytmisk medicin, defibrillator og respirationsudstyr.

Kateterindføring og placering

Katetret indføres perkutant (8F eller 8,5F introducer for Paceport katetret, 8,5F for A-V Paceport katetret) eller med venesnit gennem vena jugularis, subclavia, eller antecubitalis. En kontaminationsbeskyttelse af katetret anbefales for at bevare steriliteten, hvis en genplacering af katetret skulle blive nødvendigt.

For at lette efterfølgende indføring af Chandler proben, vil det være en fordel, at man ved indføring af Paceport (Model 931HF75 eller 931F75) eller A-V Paceport (Model 991HF8 eller 991F8) katetret bruger to tryktransducere; en transducer tilsluttet det distale (PA) lumen, den anden til det højre ventrikulære (RV) lumen, som udmunder 19 cm fra spidsen. Den ideelle placering er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklappen. En røntgenfast markør findes ved RV-porten, så man kan bekræfte portplaceringen med røntgen eller gennemlysning. For nærmere oplysninger om indføring, se venligst den information, der er vedlagt Paceport eller A-V Paceport katetret.

Før katetret ind i arteria pulmonalis under konstant overvågning af trykket i PA- og RV-lumen. Når kateterspidsen er i wedgeposition, kan placeringen af RV-porten variere i henhold til hjertets størrelse.

1. **Normal hjertestørrelse:** I wedgeposition kan der registreres RV-tryk gennem RV-lumenet. Tøm ballonen. Træk katetret tilbage, til RV-porten er i højre atrium. Før derefter katetret fremad igen, til porten er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklappen.
2. **Små hjerter:** Gennem RV-lumenet kan der registreres et højre atrialt (RA)-tryk i wedgeposition. Tøm ballonen. Før katetret langsomt fremad under omhyggelig overvågning af PA- and RV-lumentryk, til der opnås et RV-tryk først gennem RV-lumenet. Fortsæt med at indføre katetret 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklappen for optimal placering af RV-porten.

   Hvis RV-port placeringen i højre ventrikel resulterer i spontan wedging, er det nødvendigt at genplacere katetret. For at indføre proben i højre ventrikel kan man indføre proben en centimeter ad gangen efter at have trukket katetret en cm tilbage ad gangen, indtil trykregistreringen i arteria pulmonalis er kontinuerlig gennem det distale lumen.

   Bemærk: RV-porten kan ende i atrium. Lad ikke katetret blive i permanent wedgeposition.

   Advarsel: Hos nogle patienter, kan katetret spontant give wedge (med tømt ballon), inden placering af RV-porten i højre ventrikel. Afbryd indføringen af katetret. Dette pacingsystem er ikke velegnet til disse patienter. Katetret kan dog stadig bruges til trykovervågning, blodprøvetagning, infusion af væsker og registrering af hjertets minutvolumen. Prøv ikke at indføre proben, hvis RV-porten er i RA. Dette kan medføre skade på trikuspidalklappen. **Kontrollér altid, at RV-porten er inde i ventriklen, inden indføring af proben.**
3. **Forstørrede hjerter:** Wedgeposition er endnu ikke opnået, når der kan registreres et RV-tryk gennem RV-lumenet. Fortsæt med at indføre katetret for at opnå registrering af wedgetrykket. Bemærk den afstand, som katetret indføres mellem det første RV-tryk gennem RV-lumenet og i wedgeposition. Tøm ballonen. Træk katetret tilbage, til der opnås RA-tryk gennem RV-lumenet. Før derefter katetret ind, til RV-porten er 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklappen. Kateterspidsen skal befinde sig i arteria pulmonalis. Hos disse patienter kan det være umuligt at opnå kontakt og wedgetrykmålinger samtidigt.

   Advarsel: Hvis RV-porten er for distalt, kan proben gå gennem den RV-port, som vender mod RV-udstrømningsåbningen. Dette kan resultere i dårlige grænseværdier, ustabil pacing og potentiel skade på udstrømningsåbningen og pulmonalklappen.

Indføring og placering af pacingprobe

Advarsel: Anvend steril teknik ved arbejde med proben. **Vær sikker på, at sonden kun indføres i RV-lumen (klar forlængerslange med orange Luer-lock muffe).** Indfør ikke proben i hverken de proksimale (RA) eller distale (PA) lumener.

Inden indføring af sonden skal man kontrollere, at den del af katetret, som er udenfor patienten, ikke er rullet sammen, da dette vil vanskeliggøre indføringen.

1. Kontrollér RV-lumenets åbning.
2. Tilslut katetrets RV-lumenmuffe til en tryktransducer og kontrollér, at placeringen af RV-porten er korrekt (1 til 2 cm distalt for trikuspidalklappen) (Figur 1). For at hindre kateterbevægelser fastgøres katetret ved indføringsstedet.
3. Tag katetrets RV-muffe fra tryktransduceren. Fjern beskyttelseshætten fra Tuohy-Borst (T-B) adapteren. Tilslut T-B adapteren til RV-lumenmuffen (Figur 2). **Undgå at beskadige probens spids.**
4. Før proben fremad, til dens dybdereferencemærke (sort linie) er placeret ved nulmærket på den klare forlængerslange på RV-lumenet (Figur 3). P.g.a. produktionstolerancer er spidsen på proben nu mellem RV-porten

og et punkt 2 cm proksimalt for porten. Proben er nu klar til at blive ført ind i RV.

Bemærk: Der kan mærkes en vis modstand, når proben passerer gennem hæmostasisklappen på introduceren, kurver i katetret ved den subclaviske SVC-forbindelse og ved RV-porten. Modstand ved ethvert andet punkt kan indicere, at katetret er kinket. Tving ikke proben ind, hvis der mærkes modstand.

Forsigtighed: PTFE-belægningen på proben er et smøremiddel, ikke en elektrisk isolering. Lad ikke probens overflade komme i kontakt med strømførende dele, da der foreligger en potentiel risiko for strømlækage ved fejl i jordforbindelsen, hvilket kan forårsage ventrikulær fibrillation. Elektrodeben skal være beskyttet, når de ikke er tilsluttet den eksterne pacemaker.

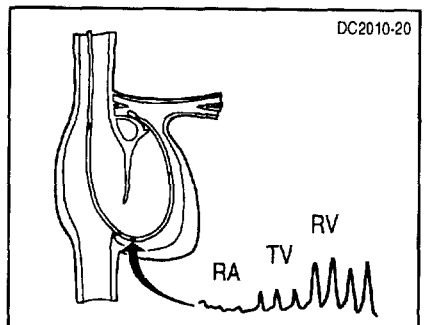
5. Tilslut den distale ende af probens kontaminationsbeskyttelse til T-B-adapteren. Fjern proben og T-B-adapteren fra dispenseren og tilslut den anden ende af beskyttelsen til probens proksimale ende (Figur 4) for at bevare probens sterilitet.

6. Tilslut den distale elektrode til en V-ledning på en korrekt isoleret elektrokardiograf (Figur 5). Under kontinuerlig EKG-overvågning føres proben flere centimeter ind, til ST-segmentelavationen på EKG-diagrammet indikerer kontakt med endokardium.

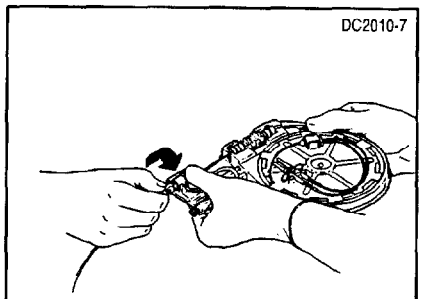
   Bemærk: ST-elevationen opnås normalt, når proben er 4 til 5 cm ude. Hvis proben er mere end 10 cm ude, kan proben være i RV-udstrømningsåbningen. Træk proben 4 til 5 cm tilbage og genplacér den i RV-apex.

7. Tilslut de distale og proksimale elektroder til de negative og positive pacemakerudgange (Figur 6) og mål pacinggrænseværdien. En grænseværdi på 1,0 til 2,0 mA er generelt en indikation på en korrekt elektrodeplacering. En initialgrænseværdi højere end 5 mA er en indikation på dårlig placering, muligvis i RV udstrømningsåbning. Træk proben flere cm tilbage og genplacér proben i RV-apex. De bedste pacinggrænseværdier opnås, når proben er ca. 5 cm ude af RV-porten. Stabil pacing er normalt ikke mulig, når proben er mindre end 3 cm ude.

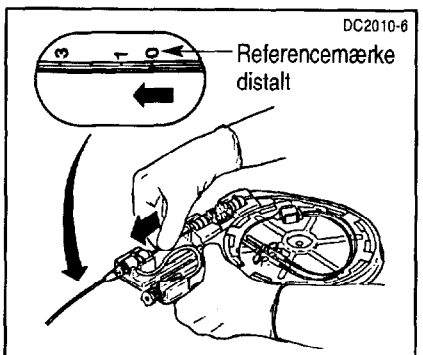
   Bemærk: Hvis kortvarige multifokale PVC´er eller V-takker består under (eller efter) probeindføring, trækkes katetret 1



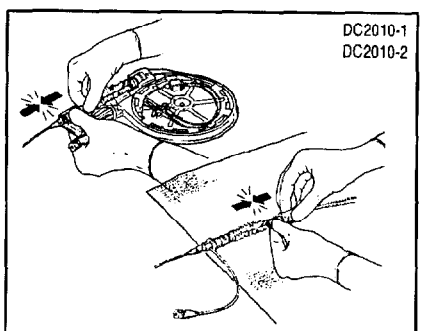
Figur 1. Korrekt RV-portplacering (1 til 2 cm distalt for trikuspidalklappen)



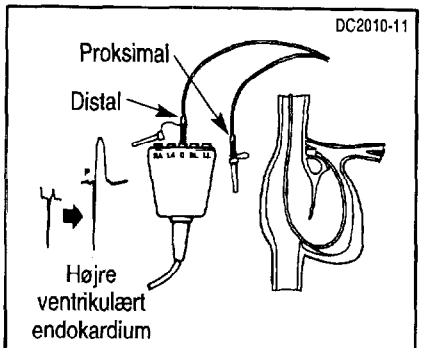
Figur 2. Tilslutning af Tuohy-Borst (T-B) adapter til katetrets RV-lumenmuffe



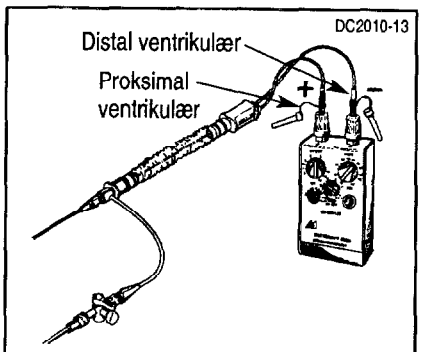
Figur 3. Probens indføring og placering i katetret



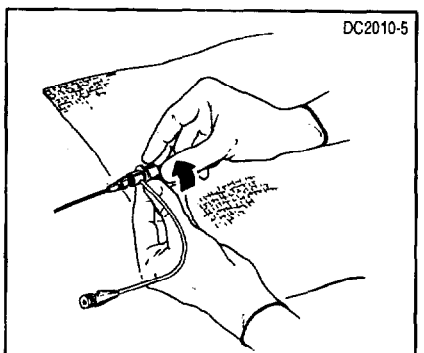
Figur 4. Tilslutning af kontaminationsbeskyttelsen til T-B-adapter og probe



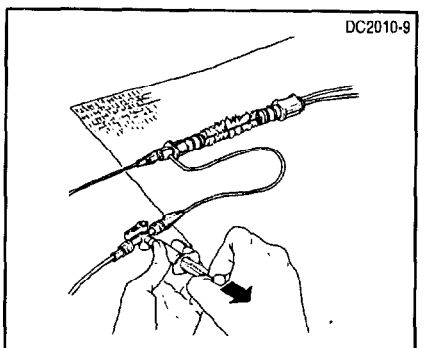
Figur 5. EKG-overvågning via den distale elektrode



Figur 6. Tilslutning af ledninger til ekstern pacemaker



Figur 7. Fastgørelse af probe til T-B-adapter



Figur 8. Aspiration og skylning af T-B-adapter og RV-lumen

til 2 centimeter tilbage, og proben føres til RV-apex. (Se afsnittet **PVC'er under/efter indføring**).

8. Spænd omløbermøtrikkerne helt fast for at holde proben på plads (Figur 7). Aspirér al luft bort gennem sideporten. Sørg for en kontinuerlig eller intermitterende heparinisеret skylning gennem sideport fittings på T-B-adapteren.

9. Ved hjælp af en 3-vejs Luer-Lock stophane tilsluttes sideporten på T-B-adapteren til et aggregat for kontinuerlig skylning med saltvandsopløsning. Brug den vedlagte 5 ml sprøjte til at aspirere al luft fra sideporten og skyl lumenet (Figur 8).

   Bemærk: Når proben er i RV-lumenet, må man ikke infundere opløsningen med en højere hastighed end 30 ml/time, fordi opløsningen kan gå tilbage ind i probens kontaminationsbeskyttelse.

Komplikationer

Mistet kontakt

Mistet kontakt kan ske som følge af utilsigtet tilbagetrækning af proben fra endokardium, dårlig initialplacering (proben i RV-udstrømningsåbning), myokardisk perforation eller patientbevægelser. Hvis proben trækkes ud af endokardium, er i RV-udstrømningsåbning eller har perforeret myokardium (se **Ventrikulær perforation**), placeres proben i RV-apex. Kortvarigt tab af kontakt efter patientbevægelse kan korrigeres ved at placere patienten i rygliggende stilling og øge grænseværdien eller genplacere proben i nødvendige tilfælde.

PVC'er under/efter probeindføring

Kortvarige multifokale PVC'er eller V-takker kan optræde til følge af irritation af endokardium med probens spids. Yderligere indføring af proben eller katetermanipulation løser normalt PVC'er. Hvis PVC'erne eller V-takkerne består, trækkes katetret 1 til 2 cm tilbage, og proben føres mod RV-apex.

Umuligt at få wedgetryk med ballonen

Hvis placeringen af katetret gør det nødvendigt at trække det tilbage fra dets initiale wedgeposition, kan det blive umuligt at opnå wedgetryk efter oppustning af ballonen. Overvåg det PA-diastoliske tryk i stedet for wedgetrykket, når det er muligt. Intermitterende pacing kan ske efter oppustning af ballonen for at få wedging. Kontakten vender dog normalt tilbage efter tømning af ballonen, uden at man behøver at øge pacinggrænseværdien. Hvis wedging er nødvendigt, og pacing ikke længere behøves, føres katetret til wedgeposition, når man har slukket for pacemakeren og trukket proben helt tilbage i katetret.

Specifikationer

Chandler Transluminal V-Pacingprobe (Model 98100H og 98100)

Må kun anvendes sammen med Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateter for **ventrikulær** pacing.

Brugbar længde (cm)	
Total	135
I ventrikel	15
Diameter (F)	2,4 (0,032")
Elektroder	Rustfrit stål med stikben (0,08 inch diameter, eller 0,2 cm) ved den proksimale ende, med beskyttelsesdæksel
Distal:	
Længde (cm)	1,4
Diameter (in)	0,024 (0,61 mm)
Proksimal:	
Længde (cm)	15
Diameter (in)	0,028 (0,71 mm)
Isolering mellem elektroder	Polyuretan elastomer, 1,7 cm lang

Tilbehør leveres sterilt med proben:

Hæmostatisk Tuohy-Borst adapter med sideport
EKG-adapter
Sprøjte, 5 ml Luer-lock
Steril afdækning, foldet 18" x 26" (45,72 cm x 66,04 cm)
Kontaminationsbeskyttelse

Alle specifikationer er nominelle værdier.

Utilsigtet atrial pacing

Atrial pacing kan indtræffe, hvis RV-porten er i atrium snarere end i ventriklen. Atrial pacing kan også indtræffe på grund af kateter- eller probebevægelser ind i højre atrium. Træk sonden helt ind i katetret og før katetrets RV-port i ventriklen. Før proben ind i ventriklen igen.

Inadækvat følsomhed

Inadækvat følsomhed for et demand-pacemaker kan indtræffe, hvis proben er delvis i atrium. Genplacér proben i RV-apex for at øge følsomheden efter tilbagetrækning af proben ind i katetret og indføring af katetret 1 til 2 cm distalt for trikuspidalklappen.

Ventrikulær perforation

Ventrikulær perforation er rapporteret i forbindelse med midlertidige transvenøse pacemakerelektroder og resulterer normalt i intermitterende eller mislykket hjertepacing. Ved ventrikulær perforation trækkes elektroden tilbage til ventriklen (ref. 3 & 10). Perforation kan diagnosticeres ved tilslutning af den distale elektrode til V-ledningen på en batteridreven elektrokardiograf. Når elektroden langsomt trækkes tilbage, sker der et ventrikulært ektopisk slag, når spidsen er i myokardiet. ST-segmentet er markant forhøjet og T-bølgen er dybt inverteret og producerer et endokardialt "skadestrøms" mønster (Ref. 10). I sjældne tilfælde indtræffer hjertetamponade. Probens spids er udviklet med henblik på at være meget blød for at minimere eventuelle skader på endokardium. For at forhindre potentiel skade på endokardium under åben hjerteoperation bør man dog trække proben ind i katetret, inden hjertet opereres.

Levering

Chandler Transluminale V-Pacingprober leveres sterile (medmindre andet angives) og ikke-pyrogene. Pakningen må ikke anvendes, hvis den tidligere er åbnet eller beskadiget.

Bemærk: Proben er kun beregnet til engangsbrug. En brugt probe må ikke renses eller resteriliseres.

Emballage

Proben leveres i en dispenser, der er udformet således, at den kan være en hjælp ved indføringen, så steriliteten kan bevares under indføringen. Det anbefales derfor, at

proben bliver i emballagen, til den skal bruges.

Holdbarhedstid

Den anbefalede holdbarhedstid er angivet på hver pakning. Opbevaring efter det anbefalede tidspunkt kan medføre nedbrydning. Desuden kan det ske, at heparinbelægningen heller ikke er effektiv efter den anbefalede holdbarhedsdato.

Resterilisation forlænger ikke holdbarhedstiden.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 48-16 64 00.

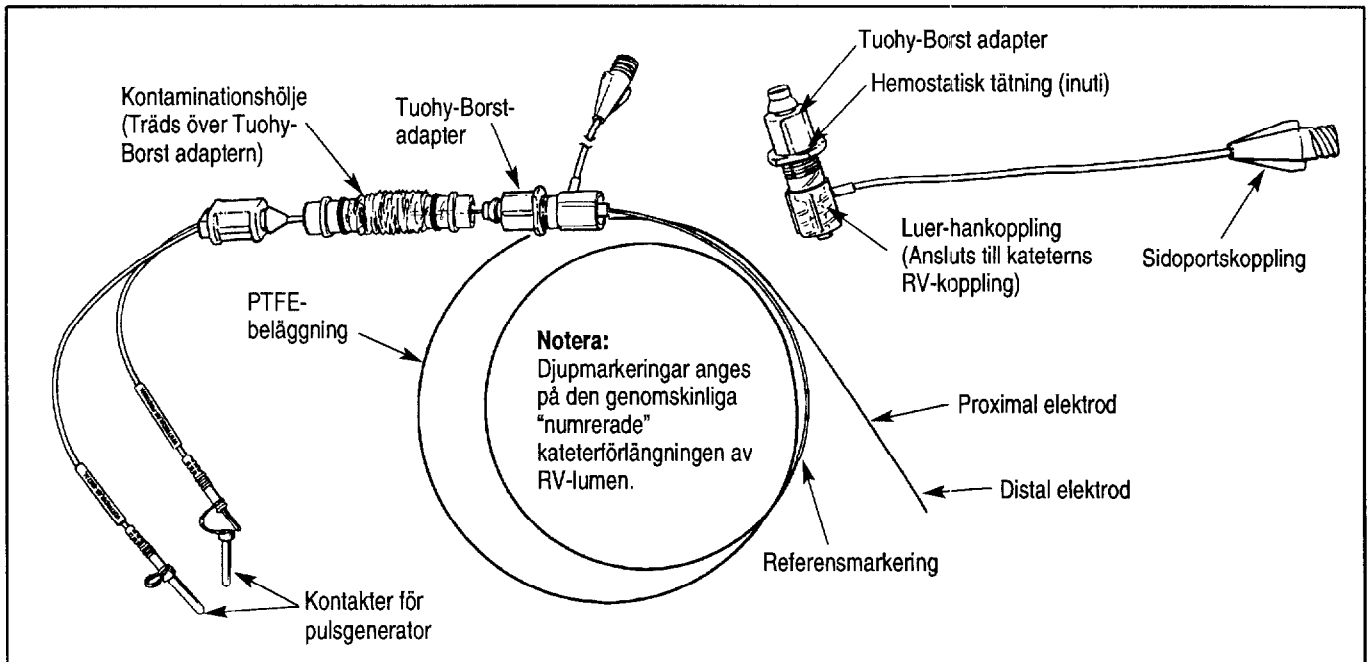
Priser, specifikationer og tilgængelighed på modeller ændres uden forudgående meddelelse herom.

Disse produkter fremstilles og sælges under beskyttelse af et eller flere af de følgende patenter: 4.713.059; 4.759.378; 4.850.974. Andre amerikanske og udenlandske patenter er ansøgt. Patentnumre i andre lande oplyses ved henvendelse.

Der henvises til symbolerne sidst i materialet.

STERILE	EO

Chandler Transluminell V-pacingsond 98100H och 98100



Chandler modell 98100H eller 98100 Transluminell V-pacingsond

DC2010-26
DC2010-12

Försiktighet: Denna produkt innehåller naturgummi, latex, som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

Får endast användas med Swan-Ganz Paceport modellerna (931HF75 och 931F75) eller A-V Paceport modellerna (991HF8 och 991F8) katetrar för ventrikulär pacing.

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

Koncept/Beskrivning

Chandler, modell 98100H och 98100, transluminell V- pacingsond används tillsammans med någon av Swan-Ganz Paceport (modell 931HF75 och 931F75) eller A-V Paceport (modell 991HF8 och 991F8) katetrarna för tillfällig ventrikulär pacing.

Efter att Paceport katetern satts in och floterats till lungartären med höger ventrikel (RV)-porten (19 cm från den distala spetsen) korrekt placerad 1 till 2 cm distalt från trikuspidalklaffen, sticks pacingsonden in i Paceport eller A-V Paceport kateterns RV-lumen och skjuts in i ventrikeln för endokardiell pacing.

Sonden är uppbyggd av bipolär koaxialtråd, bestående av en rund tråd av rostfritt stål och en PTFE-belagd spiralformad platt tråd. På modell 98100H är den distala delen av sonden (20 cm) belagd med AMC THROMBOSHIELD heparincoating.

Vissa av sonderna är behandlade med en AMC THROMBOSHIELD antimikrobiell* heparinyta (Ref. 1 & 9). Signifikant antimikrobiell aktivitet associerad till AMC THROMBOSHIELD ytan, har påvisats genom användning av agardiffusionstitreringar *in vitro* mot följande organismer: *Staphylococcus epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens* och *Acinetobacter calcoaceticus.* Sonderna med AMC THROMBOSHIELD ytan är märkta med ett "H" i modellnumret (t ex 98100H).

Indikationer

Chandler transluminell V-pacingsond är indicerad för temporär ventrikulär pacing då den används tillsammans med en Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateter. Sonden kan även användas för intra-ventrikulär EKG-övervakning.

Kontraindikationer

Fastän det inte finns absoluta kontraindikationer mot användning av tillfälliga endokardiella pacingelektroder kan relativa kontraindikationer inkludera patienter med återkommande sepsis eller med hyperkoagulativa tillstånd, vid vilka elektroden kan fungera som fokus för septisk eller oprovocerad trombbildning.

* Minskar antalet viabla mikrober på kateterns yta vid hantering och insättning.

Denna sond är inte avsedd för atrial pacing. Användning av sonden är kontraindicerad hos patienter med små hjärtan där Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateterns RV-port inte kan positioneras i höger ventrikel utan spontan wedgebildning i lungartären med tömd ballong. **Tillika är sonden inte avsedd för användning med någon annan kateter än Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport katetern.**

Insättning

Paceport (modell 931HF75 eller 931F75) eller A-V Paceport (modell 991HF8 eller 991F8) katetern kan sättas in vid patientens sängplats, vanligtvis utan hjälp av röntgengenomlysning, med ledning av kontinuerlig tryckövervakning från distallumen och höger ventrikulärlumen. Ett unipolärt elektrokardiogram kan registreras från elektroden på den distala spetsen genom att den kopplas till en korrekt isolerad elektrokardiografs V-avledning.

Utrustning

1. Swan-Ganz Paceport (modell 931HF75 eller 931F75) eller A-V Paceport (modell 991HF8 eller 991F8)
2. Edwards Critical-Care Divisionís Intro-Flex införare med perkutan hemostasventil på bricka, i kit, eller som enstaka enhet. Använd storlek 8,5F för modell 991HF8 eller 991F8; använd 8F för modell 931HF75 eller 931F75.
3. Chandler transluminell V-pacingsond, modell 98100H eller 98100
4. Extern behovsstyrd ventrikulär pacemaker
5. EKG-registrerare
6. Sterilspolsystem och tryckgivare
7. EKG- och tryckövervakningssystem för användning vid sängen

Därutöver bör följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga ifall att komplikationer skulle tillstöta under insättningen av katetern eller sonden: antiarytmika, defibrillator och utrustning för respirationsassistans.

Insättning och positionering av katetern

Katetern kan sättas in med användning av perkutan teknik (8F eller 8,5F införare för Paceport-kateter, 8,5F för A-V Paceport-kateter) eller genom friläggning av någon av vena jugularis, subclavia eller antecubitalis.

Ett täckande kateterskydd rekommenderas som hjälpmedel för att hålla insättningsstället sterilt då ompositionering av katetern är nödvändig.

Efterföljande insättning av Chandler-sonden underlättas bäst om insättningen av Paceport (modell 931HF75 eller 931F75) eller A-V Paceport (modell 991HF8 eller 991F8) katetern utförs med hjälp av två tryckgivare varav en är kopplad till det distala (PA) lumen, den andra till det högerventrikulära (RV) lumen som utmynnar 19 cm från spetsen. RV-portens idealläge för sondpositionering är 1 till 2 cm distalt från trikuspidalklaffen. RV-porten är försedd med en röntgentät markör för att bekräfta portens läge med röntgen eller genomlysning. För detaljerade insättningsinstruktioner hänvisas till Paceport eller A-V Paceport kateterns bruksanvisning.

Skjut in katetern i lungartären under kontinuerlig övervakning av tryckena i såväl PA- som RV-lumen. Då kateterspetsen är i wedgeposition kan RV-portens läge variera, beroende på hjärtats storlek.

1. **Normalstora hjärtan:** I wedgeläget uppvisar RV-lumen ett RV-tryckspår. Töm ballongen. Drag tillbaka katetern tills RV-porten är i höger förmak. Skjut sedan på nytt fram katetern tills porten är 1 till 2 cm distalt från trikuspidalklaffen.
2. **Små hjärtan:** RV-lumen visar tryckregistrering från höger förmak (RA) i wedgeläget. Töm ballongen. Skjut långsamt framåt katetern medan lungartär (PA) och RV -trycken övervakas noggrannt tills ett RV-tryckspår först registreras från RV-lumen. Fortsätt att skjuta fram katetern 1 till 2 cm distalt från trikuspidalklaffen för optimal positionering av RV-porten.

   Ifall positionering av RV-porten i höger ventrikel leder till spontan wedgebildning måste katetern ompositioneras. För att lägga in sonden i höger ventrikel kan man skjuta fram själva sonden en centimeter i taget efter det att katetern dragits ut en centimeter i taget, tills en lungarteriell tryckregistrering kan kontinuerligt observeras från distallumen.

   Notera: RV-porten kan till slut hamna i förmaket. Lämna aldrig katetern i ett permanent wedgeläge.

   Varning: Hos vissa patienter kan katetern spontant bilda en wedge (med ballongen tömd) innan RV-porten positioneras i höger ventrikel. Stoppa framskjutningen av katetern. Inläggning av detta pacingsystem lämpar sig inte hos sådana patienter, men katetern kan dock fortsättningsvis användas för tryckövervakning, blodprovtagning, vätskeinfusion och bestämningar av hjärtminutvolym. Försök inte sätta in sonden om RV-porten ligger i höger förmak. Skada på trikuspidalklaffen kan uppstå. **Var alltid säker på att RV-porten är inuti ventrikeln före sonden sätts in.**
3. **Förstorade hjärtan:** Wedgeläget har inte ännu uppnåtts då RV-lumen uppvisar ett RV-tryckspår. Fortsätt att skjuta fram katetern för att erhålla en wedgetryckregistrering. Notera avståndet då katetern skjuts fram från då RV-lumen visar det första RV-tryckspåret till wedgeläget. Töm ballongen. Dra ut katetern tills ett RA-tryck erhålls från RV-lumen och skjut sedan åter in katetern tills RV-porten ligger 1 till 2 cm distalt från trikuspidalklaffen. Kateterns spets borde ligga i lungartären. Hos dessa patienter är det kanske inte möjligt att erhålla pacingsignal och göra wedgemätningar samtidigt.

   Varning: Om RV-porten ligger för distalt kan sonden komma ut från RV-porten riktat mot utflödessystemet i höger ventrikel. Detta kan förorsaka dåliga tröskelvärden, instabil pacing och potentiell skada på utflödessystemet och pulmonalisklaffen.

Insättning och positionering av pacingsond

Varning: Sonden måste hanteras med steril teknik. **Var säker på att sonden endast sticks in i RV-lumen (genomskinligt förlängningsrör med orange Luer-koppling).** Sonden får inte stickas in i proximal (RA) eller distal (PA)-lumen.

Var säker på den del av katetern som ligger utanför patienten inte ligger i spolform före sonden sätts in, eftersom detta försvårar insättningen.

1. Bekräfta att RV-lumen är öppet.
2. Anslut kateterns RV-lumenkoppling till en tryckgivare och bekräfta att RV-portens placering är den rätta (1 till 2 cm distalt från trikuspidalklaffen) (Figur 1). För att förhindra att katetern rör på sig, fäst den vid insättningsstället.

3. Koppla loss kateterns RV-koppling från tryckgivaren. Ta bort skyddshatten från Tuohy-Borst (T-B)-adaptern. Anslut T-B-adaptern till RV-lumenkopplingen (Figur 2). **Var noga med att inte skada sondens spets.**

4. Skjut fram sonden tills dess referensdjupmarkering (svart band) ligger intill nollmarkeringen på RV-lumens genomskinliga förlängningsrör (Figur 3). Sondens spets ligger nu på grund av tillverkningstoleranserna mellan RV-porten och en punkt 2 cm proximalt om porten. Sonden är klar för framskjutning in till höger ventrikel.

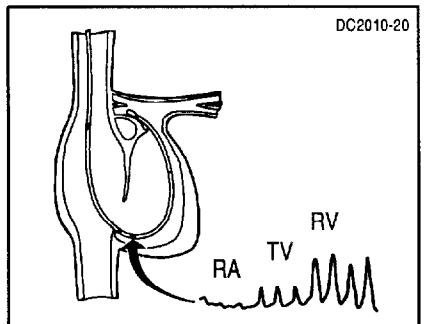
   Notera: Det kan finnas ett visst motstånd då sonden passerar genom införarens hemostasventil, svänger i kateterkurvan vid övergången mellan vena subclavia och övre vena cava, samt vid RV-porten. Motstånd vid varje annan punkt kan indikera att katetern vikt sig. Forcera inte sonden om motstånd uppstår.

   Försiktighet: Sondens PTFE-beläggning fungerar som ett smörjmedel och är inte elektriskt isolerande. Låt inte sondens yta komma i kontakt med nätströmsdriven utrustning eftersom det finns en potentiell risk att felaktig jordning ger upphov till strömläckage som kan förorsaka ventrikelflimmer. Då de inte är anslutna till den externa pacemakern bör hattarna på elektrodernas stiftkontakter sitta kvar.

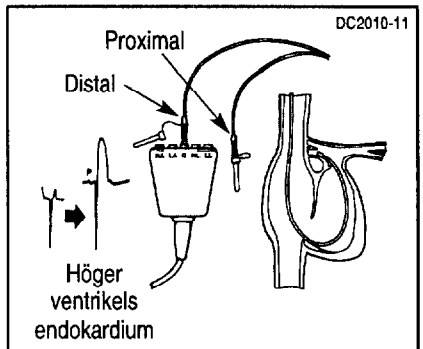
5. Fäst den distala ändan av sondens kontaminationsskyddshylsa vid T-B-adaptern. Ta sonden och T-B-adaptern ur matarförpackningen och fäst den andra ändan av skyddshylsan till sondens proximala ända som ett hjälpmedel för att hålla sonden steril (Figur 4).

6. Koppla den distala elektroden till en V-avledning från en ordentligt isolerad elektrokardiograf (Figur 5). Skjut fram sonden flera centimeter under kontinuerlig EKG-övervakning tills förhöjningen av ST-sträckan indikerar kontakt med endokardiet.

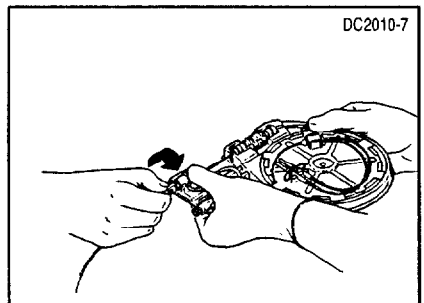
   Notera: ST-förhöjning kan normalt observeras med sonden utskjuten 4 till 5 cm. Om sonden är ute mer än 10 cm kan den befinna sig i RV-utflödessystemet. Dra tillbaka sonden 4 till 5 cm och ompositionera den i apex av RV.



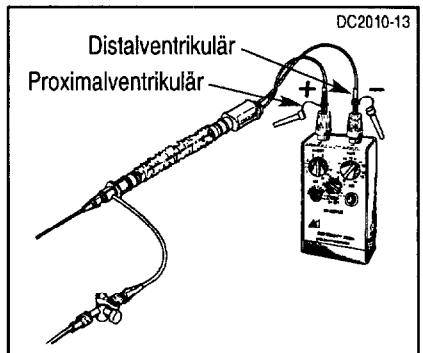
Figur 1. Korrekt placering av RV-porten 1 till 2 cm distalt från trikuspidalklaffen (TV)



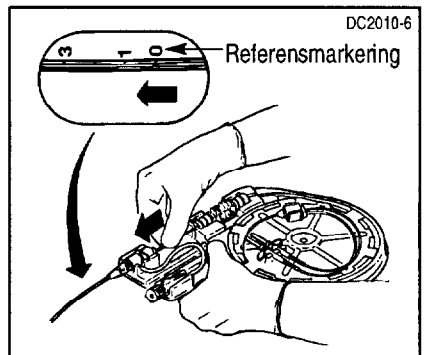
Figur 5. EKG-övervakning från den distala elektroden



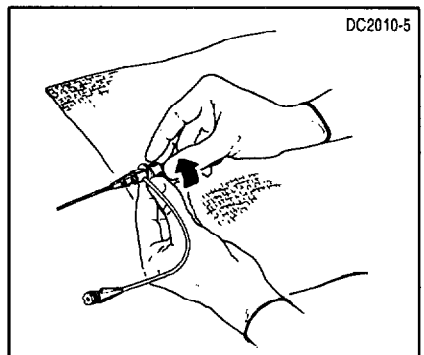
Figur 2. Anslutning av Tuohy-Borst (T-B)-adaptern till kateterns RV-lumenkoppling



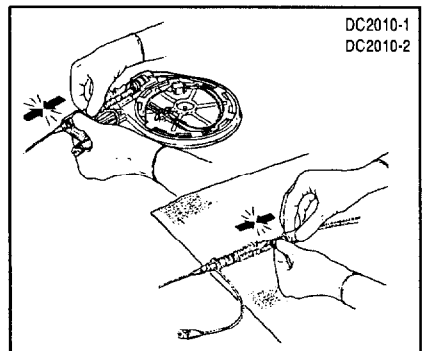
Figur 6. Anslutning av avledningar till den externa pacemakern



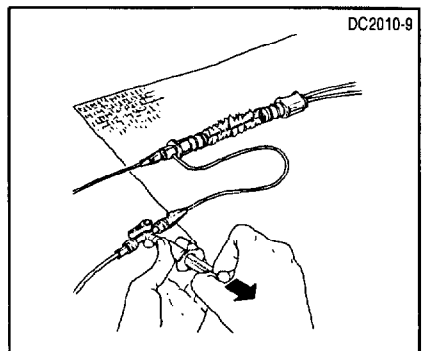
Figur 3. Insättning och positionering av sonden i katetern



Figur 7. Låsning av sondens läge vid T-B-adaptern



Figur 4. Kontaminationshylsan fästs vid T-B-adaptern och sonden



Figur 8. Utsugning och spolning av T-B-adaptern och RV-lumen

7. Koppla den distala och proximala elektroden till respektive den negativa och den positiva terminalen på pacemakern (Figur 6) samt bestäm tröskelvärdet för stimulering. Ett tröskelvärde på 1,0 till 2,0 mA indikerar allmänt sett en korrekt elektrodplacering. Ett begynnelsetröskelvärde som är större än 5 mA indikerar att sondens placering är dålig, kanske i utflödessystemet av RV. Dra ut sonden flera centimeter och ompositionera den i apex av RV. De bästa tröskelvärdena för stimulering erhålls med sonden cirka 5 cm ut från RV-porten. Stabil pacing kan normalt inte erhållas om sonden är ute mindre än 3 cm.

   Notera: Ifall transitoriska multifokala prematura ventrikulära kontaktioner (PVC) eller V-takykardi håller i sig under (eller efter) sondens insättning, dras katetern tillbaka 1 till 2 centimeter och sonden skjuts fram till apex av RV. (Se **Prematura ventrikulära kontraktioner under/efter insättning.**)

8. Dra hårt åt låsmuttern på T-B-adaptern för att hålla sonden på plats (Figur 7). Sug ut all luft från sidoporten. Etablera en kontinuerlig eller intermittent hepariniserad spolning genom T-B-adapterns sidoportskoppling.

9. Anslut T-B-adapterns sidoport via en 3-vägs kranventil med Luer-kopplingar till en anordning för kontinuerlig spolning av saltlösning. Sug ut all luft från sidoporten med den 5 ml spruta som medföljer, spola sedan lumen (Figur 8).

   Notera: Infundera inte lösningar med en hastighet som överstiger 30 ml/h då sonden ligger i RV-lumen, eftersom lösningen kan pressas bakåt in i sondens kontaminationshölje.

Komplikationer

Förlust av uppfångad pacingsignal

Förlust av uppfångning kan ske på grund av att sonden oavsiktligt dras ifrån endokardiet, dålig begynnelseposition (sonden i utflödessystemet av RV), perforation av myokardiet eller patientens rörelser. Ifall sonden dragits från endokardiet, är i utflödessystemet av RV eller har perforerat myokardiet (se **Perforation av ventrikeln**) ompositioneras den i apex av RV. Tillfällig förlust av uppfångningen efter patientrörelser korrigeras genom att patienten placeras på rygg och - ifall nödvändigt - genom att öka tröskelvärdet eller ompositionera sonden.

Specifikationer

Chandler Transluminell V-pacingsond (modellerna 98100H och 98100)

Endast för användning vid **ventrikulär** pacing tillsammans med en Swan-Ganz Paceport eller A-V Paceport kateter.

Användbar längd (cm)	
Totalt	135
I ventrikeln	15
Kroppens diameter (F)	2,4 (0,032")
Elektroder	Rostfritt stål med stiftkontakter (diameter 2 mm) vid proximaländan, med skyddshattar
Distal:	
Längd (cm)	1,4
Diameter (tum)	0,024 (0,61 mm)
Proximal:	
Längd (cm)	15
Diameter (tum)	0,028 (0,71 mm)
Isolering mellan elektroderna	Polyuretan-elastomer, 1,7 cm lång

Sterila tillbehör som medföljer sonden

Hemostatisk Tuohy-Borst-adapter med sidoportsadapter för EKG
Spruta, 5ml med Luer-koppling
Sterillakan, ihopvikt, 45 cm x 65 cm
Kontaminationsskydd

Alla specifikationer är angivna som nominella värden.

Prematura ventrikulära kontraktioner under/efter sondens insättning

Transitoriska multifokala prematura ventrikulära kontraktioner (PVC) eller V-takykardi kan uppstå på grund av att sondens spets irriterar myokardiet. Ytterligare framskjutning av sonden eller manipulering av katetern eliminerar vanligtvis PVC. Ifall PVC eller V-taky håller i sig dras katetern tillbaka 1 till 2 centimeter och sonden skjuts fram till apex av RV.

Ballongen kommer inte i wedgeläge

Ifall positioneringen av katetern krävde att katetern drogs tillbaka från det ursprungliga wedgeläget, kan det hända att det inte är möjligt att erhålla wedgetryck då ballongen blåses upp. Övervaka alltid när så är möjligt det diastoliska trycket i lungartären i stället för wedge. Pacingstimuleringen kan bli intermittent vid ballonguppblåsning för wedge. Normalt uppfångas dock pacingsignalen efter tömning av ballongen utan att tröskelvärdet behöver ökas. Ifall wedge behöver utföras och pacing inte längre behövs kan katetern skjutas fram till wedgeläget efter att pacemakern stängts av och sonden helt har dragits in i katetern.

Oavsiktlig atrialstimulering

Atrial pacingstimulering kan uppstå om RV-porten ligger i förmaket i stället för ventrikeln. Dessutom kan atrialstimulering uppkomma på grund av att katetern eller sonden förflyttat sig in till höger förmak. Dra sonden helt in i katetern och skjut fram katetens RV-port in i ventrikeln. Skjut så fram sonden på nytt in i ventrikeln.

Inadekvat avkänning

Inadekvat avkänning av den behovstyrda pacemakern kan förekomma om sonden delvis befinner sig i förmaket. Ompositionera sonden i apex av RV för att förbättra avkänningen, efter att sonden dragits in i katetern och katetern skjutits fram 1 till 2 cm distalt från trikuspidalklaffen.

Perforation av ventrikeln

Ventrikelperforation har rapporterats med temporära transvenösa pacingelektroder och leder vanligtvis till intermittent eller misslyckad hjärtstimulering. Ventrikelperforation behandlas genom att dra elektroden tillbaka in i ventrikeln (ref. 3 & 10). Perforation kan diagnosticeras genom att koppla distalelektroden till V-avledningen

på en batteridriven elektrokardiograf. Då elektroden långsamt dras tillbaka kan ett ektopiskt ventrikulärt slag observeras då spetsen är i myokardiet. ST-sträckan är markant förhöjd och T-vågen djupt inverterad, vilket skapar ett endokardiellt "ström från skada"-mönster (Ref. 10). I sällsynta fall kan hjärttamponad uppstå. Sondens spets har gjorts mycket mjuk för att minimera skada på ventrikelns endokardium. För att förhindra eventuell endokardieskada under öppen hjärtkirurgi bör man dock dra tillbaka sonden in i kateterm före hjärtat manipuleras.

Leveransform

Chandler transluminella V-pacingsonder levereras sterila (ifall ej annat anges) samt pyrogenfria. Använd ej ifall förpackningen tidigare öppnats eller skadats.

Notera: Sonderna är endast avsedda för engångsbruk. En använd sond får ej rengöras eller omsteriliseras.

Förpackning

Sonden levereras i en matarförpackning som har utformats för att underlätta insättning och bibehållande av sterilitet under insättningen. Därför rekommenderas att sonden lämnas inuti förpackningen tills den används.

Hållbarhet

Rekommenderad hållbarhet finns märkt på varje förpackning. Lagring utöver rekommenderad tid kan resultera i sönderfall. Dessutom kan den hepariniserade ytan inaktiveras vid överskriden rekommenderad hållbarhetstid.

Omsterilisering förlänger inte hållbarheten.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Baxters Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 08 - 632 64 00.

Priser, specifikationer och tillgänglighet av modeller kan ändras utan föregående varsel.

Dessa produkter tillverkas och saluförs under ett eller flera av följande i USA registrerade patent: 4.713.059; 4.759.378; 4.850.974. Andra USA och internationella patent är under ansökan. Patentnummer för övriga länder ges på begäran.

Se symbolförklaringar i slutet av dokumentet.

STERILE	EO

References

Références

Literaturhinweise

Referencias

Riferimenti bibliografici

Referenties

Referencer

Referenser

1. Amplatz, K. A Simple Non-Thrombogenic Coating. *Invest. Radiol.,* 6(4): 280-289, 1971.

2. Austin, J.L., et al. Analysis of Pacemaker Malfunction and Complications of Temporary Pacing in the Coronary Care Unit. *Am. J. Cardiol.,* 49:301-306, 1982.

3. Barold, S.S. and S. Center. Electrographic Diagnosis of Perforation of the Heart by Pacing Catheter Electrode. *Am. J. Cardiol.,* 24:274-278, 1969.

4. *Clinical Evaluation of the Swan-Ganz Thermodilution Paceport Catheter and Chandler Transluminal V-Pacing Probe: Results in 100 Patients.* Edwards Critical-Care Division Publication, 1986.

5. Gesslar, C.J. and A.S. Jaffe. Hemodynamic Monitoring and Pacing with One Catheter: A Pilot Study. *Cath. and Cardiovasc. Diag.,* 13:141-144, 1987.

6. Hynes, J.K., et al. Five-Year Experience with Temporary Pacemaker Therapy in the Coronary Care Unit. *Mayo Clin. Proc.,* 58:122-126, 1983.

7. Krueger, S.K., et al. Temporary Pacemaking by General Internists. *Arch. Intern. Med.,* 143:1531-1533, 1983.

8. Lumia, F.J. and J.C. Rios. Temporary Transvenous Pacemaker Therapy: An Analysis of Complications. *Chest,* 64(5):604-608, 1973.

9. Mangano, D.T. Heparin Bonding and Long-Term Protection Against Thrombogenesis. *N. Eng. J. Med.,* 307(14):894-895, 1982.

10. Mond, H.G., et al. The Diagnosis of Right Ventricular Perforation by an Endocardial Pacemaker Electrode. *Pace,* 1:62-67, 1978.

11. Mora, C.T., et al. Evaluation of a New Design Pulmonary Artery Catheter for Intraoperative Ventricular Pacing. *J. Cardiothorac. Anesthesia,* 2(3): 303-308, 1988.

12. Simoons, M.L., et al. The Paceport Catheter: A New Pacemaker System Introduced Through a Swan-Ganz Catheter. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 15:66-70, 1988.

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los Símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbol tekst • Förklaring till symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumina	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumens	Antal lumener	Antal lumen
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter	udvendig diameter	ytterdiameter
cm	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	anvendelig længde	användbar längd
GW	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht-Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewire diameter	anbefalet guidewirestørrelse	rekommenderad storlek på ledaren
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensioni del lume	Lumengrootte	lumenstørrelse	lumenstorlek
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalog nummer	Katalognummer
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalog nummer	Katalognummer
I	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern
	Attention, See Instructions for Use	Attention, voir notice d'instructions	Achtung, bitte Gebrauchsanweisung beachten	Atención, ver instrucciones de uso	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso	Opgelet, raadpleeg de gebruiks-aanwijzingen	Bemærk, se brugsanvisningen	OBS! Se bruksanvisning
	For Single Use Only	Ne pas réutiliser	Nur zum einmaligen Gebrauch	Para un solo uso	monouso	Enkel voor éénmalig gebruik	Kun til engangsbrug	Endast för engångsbruk
#	Quantity	Quantité	Inhalt	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	mængde	antal
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Lote	lotto N.	Lotnummer	lot nummer	Lot nr.
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Usare entro	Te gebruiken tot	Anvendes før	Anv.före
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel	Steril	Steril
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato ad ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	ethylenoxid-steriliseret	Etylenoxid-steriliserad
STERILE R	Irradiation Sterilized	Stérilisé par irradiation	Strahlensterilisiert	Esterilizado por irradiación	Sterilizzato per irradiazione	Gesteriliseerd door bestraling	Strålesteriliseret	Strålsteriliserad
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Mit Dampf oder trockener Wärme sterilisiert	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato a vapore o a calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer	Serie nummer	Serienummer
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverknings-datum

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 estén incluidos en las etiquetas de este producto. • **Nota:** è possibile che alcuni simboli non siano compresi sulle etichette di questo prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Det er muligt, at ikke alle symbolerne er inkluderet på etiketten af dette produkt. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.

EU EU Representative
Baxter Deutschland GmbH
D-85716 Unterschleissheim

4/98
170126001 A
©Copyright 1998, Baxter Healthcare Corporation
All rights reserved.

Baxter Healthcare Corporation
CardioVascular Group
Edwards Critical-Care
17221 Red Hill Avenue
Irvine, CA 92614-5686 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.756.4200

Medtronic

Robert J. Klepinski
Senior Legal Counsel

Medtronic, Inc.
Law Department MS300
7000 Central Avenue, NE
Minneapolis, MN 55432-3576 USA
Telephone: (612) 574-3234
FAX: (612) 574-3074/ (612) 586-6982
robert.klepinski@medtronic.com

1121 '99 JUN -8 A9:34

June 3, 1999

Dockets Management Branch
Food and Drug Administration
Department of Health and Human Services
Rm 1-23, 12420 Parklawn Drive
Rockville, MD 20857

RE: CITIZEN PETITION
REQUEST FOR AN EXEMPTION

The undersigned submits this petition under 21 CFR §898.14 to request the Commissioner of Food and Drugs ("CFD") to exempt the devices described below from the Performance Standard of 21 CFR Part 898 Performance Standard For Electrode Lead Wires and Patient Cables (hereafter "Performance Standard").

I. Description Of Products.

This petition relates to new models of Medtronic catheter-introduced temporary transvenous pacing leads which are classified as Class II devices under 21 CFR §870.3680(a). The first example of such a lead is Medtronic Model 6416, which is cleared for marketing in the U.S. A copy of a brochure entitled "Implant Guidelines," attached as Exhibit A, explains the product and its use.

II. Use Of Temporary Pacing Leads.

A temporary pacing lead is used during and shortly after surgery for providing a means to pace the heart should there be complications of surgery which require temporary pacing. Temporary pacing leads are also used when temporary pacing serves as definitive therapy for transient bradyarrhythmia or to support patient with sustained bradycardia until a permanent pacemaker system is implanted. One type of such lead is introduced intravenously; that is, either a surgical cutdown is done to locate a vein, or a small incision is made to insert an introducer into a vein. Then the pacing lead is inserted in the vein.
Because they are introduced through the vein into the heart, traditional temporary leads must be stiff enough to transmit both axial and rotational force from the proximal end to the distal end while pushing the lead into place. This requirement resulted in stiff, large-diameter leads. There are certain handling characteristics inherent in such leads upon which the Model 6416 is designed to improve. Such characteristics include the following:

99P-1850

CF 1

fixation. The lead is then electrically tested. After electrical contact with the heart is verified, the catheter is withdrawn over the lead and the lead is connected to the temporary pacemaker.

It is this last step that is critical in attempting to comply with the Performance Standard. In order to fit through the guide catheter, the electrical contacts on the proximal end of the pacing lead must be very small. The contacts of the Model 6416 are shown on the next to the last page of Attachment A. Attachment B is a drawing which illustrates the interaction of the connector pins and the guide catheter. Fig. 1 shows the lead A inside of guide catheter B. Guide catheter B is a 6 French catheter with an inner diameter of .064 inches nominal. Conductor wires C and D extend from the body of lead A. The wires C and D each have a connector pin E and F at their ends. Note that, in order to fit within the lumen of guide catheter B, the pins E and F cannot be side by side. Their position is offset by making wires C and D of different lengths so that pins E and F are longitudinally spaced within guide catheter B. In this manner, the smallest possible guide catheter B may be used for introduction.

Obviously pins E and F must be of small diameter in order to accomplish this design. These pins cannot be electrically shielded to comply with the Performance Standard and still fit within a guiding catheter. It is for this reason that Medtronic is seeking relief from the Performance Standard. It is believed that the benefits to the patient and the reduction in risks possible through this design are greater than the risk of electrical shock associated with the pins. It should be noted that notified bodies that grant the CE mark recognized the infeasibility of applying subclause 56.3 c) of IEC 60601-1 and used other safety data in granting the CE mark for this device.

In summary, there are many benefits to implantation through a guide catheter. This technique allows the use of a slimmer, less stiff lead. Two leads can be introduced into one vein, allowing dual-chamber pacing. This design has positive fixation, which removes the requirement that the lead apply pressure against the heart wall, as in prior leads. There is less dislodgment. All of these patient benefits may be lost if the concept of introduction by catheter is prevented by the Performance Standard.

IV. Reasons That Mitigate The Risk.

Temporary pacing leads are used in the surgical sterile area or in the intensive care unit during recovery immediately after surgery. Temporary pacing leads are also used in catheterization laboratories and emergency treatment areas. Obviously there are no AC mains in the sterile area and the personnel within these areas are all highly trained professionals who are not going to accidentally plug the pacing lead into a mains outlet. After introduction, the exposed lead body is either immediately inserted into a patient cable or external pacemaker, or is coiled up and taped to the patient until it is needed to provide temporary pacing.

These patients do not leave the hospital with a temporary pacing lead in place.

The same international standard which is incorporated into the Performance Standard was considered by the Notified Body when granting the CE mark for the Model 6416. It was determined by the Notified Body that the standard should not be applied because it was not possible to pass a touch-safe tip through the catheter. Therefore, other safety data was used instead of the standard.

V. Scope Of Petition.

Temporary pacing leads have been used for 20 years without any reported instance of patient injury due to improper insertion of the pin connector into a mains or a power cable connected to a mains. Therefore, applicant seeks an exemption for all Medtronic catheter-introduced pacing leads, rather than providing a specific model number requiring the agency to go through an exemption for successive models of this design. Medtronic seeks exemption for all its temporary pacing leads which are introduced through a guide catheter which is removed over the pacing lead body.

VI. Environmental Impact.

There is no environmental impact statement needed because this Petition, as an exemption from a standard, is automatically exempt under 21 CFR §25.24(e)(3).

VII. Certification.

The undersigned certifies that, to the best knowledge of the undersigned, this petition includes all information and views on which the Petitioner relies and includes representative that information known to Petitioner which are unfavorable to the petition.

Yours truly,

MEDTRONIC, INC.

Robert J. Klepinski
Senior Legal Counsel

RJK/kmk

This document contains copyrighted material which maybe viewed at:

DOCKETS MANAGEMENT BRANCH
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
5630 FISHERS LANE, ROOM 1061
ROCKVILLE, MD 20852

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
Rockville MD 20857

June 11, 1999

Robert J. Klepinski
Senior Legal Counsel
Medtronic Inc
Law Department MS300
7000 Central Avenue, NE
Minneapolis, MN 55432-3576

Dear Mr. Klepinski:

Your petition requesting the Food and Drug Administration for an exemption for electrode lead wires & patient cables was received by this office on 06/08/99. It was assigned docket number 99P-1850/CP 1 and it was filed on 06/08/99. Please refer to this docket number in future correspondence on this subject with the Agency.

Please note that the acceptance of the petition for filing is a procedural matter in that it in no way reflects an agency decision on the substantive merits of the petition.

Sincerely,

Jennie C. Butler
Dockets Management Branch

99P-1850

ACK 1